

**REPUBLIQUE FRANÇAISE**

Ministère des affaires sociales,  
de la santé et des droits des femmes

**PROJET DE LOI**

relatif à la santé

NOR : AFSX1418355L/Bleue-1

TITRE LIMINAIRE

**RASSEMBLER LES ACTEURS DE LA SANTÉ AUTOUR  
D'UNE STRATÉGIE PARTAGÉE**

**Article 1<sup>er</sup>**

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

1° Dans le titre du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie, le mot : « publique » est supprimé ;

2° L'article L. 1411-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1411-1.* - La Nation définit sa politique de santé afin de garantir le droit à la protection de la santé de chacun.

« La politique de santé relève de la responsabilité de l'État.

« Elle tend à assurer la promotion de conditions de vie favorables à la santé, l'amélioration de l'état de santé de la population, la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé et à garantir la meilleure sécurité sanitaire possible et l'accès effectif de la population à la prévention et aux soins. Elle est conduite dans le cadre d'une stratégie nationale de santé définie par le Gouvernement dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. La stratégie nationale de santé détermine, de manière pluriannuelle, des domaines d'action prioritaires et des objectifs d'amélioration de la santé et de la protection sociale contre la maladie.

« La politique de santé comprend :

« 1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et l'identification de ses principaux déterminants, notamment ceux liés aux conditions de vie et de travail ;

« 2° La promotion de la santé dans tous les milieux de vie et la réduction des risques pour la santé liés à des facteurs d'environnement et des conditions de vie susceptibles de l'altérer ;

« 3° La prévention collective et individuelle des maladies, des traumatismes, des pertes d'autonomie, notamment par l'éducation pour la santé ;

« 4° L'organisation de parcours de santé coordonnés assurant l'accessibilité, la qualité, la sécurité des soins et des services et produits de santé, ainsi que l'efficacité de leur utilisation en médecine ambulatoire et en établissement, pour la population sur l'ensemble du territoire ;

« 5° La prise en charge collective des conséquences financières et sociales de la maladie et de l'accident par le système de protection sociale ;

« 6° La préparation et la réponse aux alertes et crises sanitaires ;

« 7° La production, l'utilisation et la diffusion des connaissances utiles à son élaboration et à sa mise en œuvre ;

« 8° La promotion des activités de formation, de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé ;

« 9° L'information de la population et sa participation, directe ou par l'intermédiaire des associations, aux débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires et aux processus d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de santé.

« Préalablement à l'adoption ou à la révision de la stratégie nationale de santé, le Gouvernement procède à une consultation publique selon des modalités prévues par décret en Conseil d'État. Cette consultation porte sur les objectifs et les priorités du projet de stratégie nationale de santé.

« La stratégie nationale de santé fait l'objet, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, d'un suivi annuel et d'une évaluation pluriannuelle, dont les résultats sont rendus publics. » ;

3° L'article L. 1411-1-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1411-1-1.* - Les actions de promotion de la santé reposent sur la concertation et la coordination de l'ensemble des politiques publiques pour favoriser à la fois le développement des compétences individuelles et la création d'environnements physiques, sociaux et économiques favorables à la santé. » ;

4° L'article L. 1411-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1411-2.* - Les organismes gestionnaires des régimes d'assurance maladie concourent à la mise en œuvre de la politique de santé et des plans et programmes de santé qui en résultent, dans le cadre de leurs compétences et dans le respect des conventions les liant à l'État.

« Ils poursuivent les objectifs, définis par l'État et déclinés par les agences régionales de santé, visant à garantir la continuité, la coordination et la qualité des soins offerts aux assurés, ainsi qu'une répartition territoriale homogène de l'offre de services de prévention et de soins. » ;

5° Au premier alinéa de l'article L. 1411-3, les mots : « lors de la préparation du projet de loi définissant les objectifs de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-2 » sont remplacés par les mots : « lors de l'élaboration de la stratégie nationale de santé » ;

6° Le 1° de l'article L. 1411-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° De contribuer à l'élaboration, au suivi annuel et à l'évaluation pluriannuelle de la stratégie nationale de santé ; »

7° A l'article L. 1431-2, les mots : « politique de santé publique définie en application des articles L. 1411-1-1 et L. 1411-2 » sont remplacés par les mots : « politique de santé définie en application de l'article L. 1411-1 ».

II. - Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Les troisième et quatrième alinéas de l'article L. 111-2-1 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« En partenariat avec les professionnels de santé et les associations agréées sur le fondement des dispositions de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, les organismes gestionnaires des régimes d'assurance-maladie concourent à la mise en œuvre de la politique nationale de santé définie par l'État dans les conditions prévues à l'article L. 1411-2 du même code. » ;

2° Au treizième alinéa de l'article L. 161-37, les mots : « tient compte des objectifs pluriannuels de la politique de santé publique mentionnée à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « tient compte des domaines d'action prioritaires et des objectifs de la stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique » ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 182-2, les mots : « de la politique de santé publique et » sont remplacés par les mots : « de la politique de santé et des plans et programmes de santé qui en résultent ainsi que ».

TITRE I<sup>ER</sup>  
**RENFORCER LA PRÉVENTION ET LA PROMOTION DE LA SANTÉ**

CHAPITRE I<sup>ER</sup>  
**SOUTENIR LES JEUNES POUR L'ÉGALITÉ DES CHANCES EN SANTÉ**

**Article 2**

L'article L. 121-4-1 du code de l'éducation est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Elle est conduite, dans tous les établissements d'enseignement, conformément aux priorités de la politique de santé et dans les conditions prévues à l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique, par les autorités académiques en lien avec les agences régionales de santé. »

**Article 3**

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

**Article 4**

I. - Le livre II du code pénal est ainsi modifié :

1° A l'article 225-16-1, après les mots : « humiliants ou dégradants », sont insérés les mots : « ou à consommer de l'alcool de manière excessive, » ;

2° Le premier alinéa de l'article 227-19 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation excessive d'alcool est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

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

II. - Le livre III de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 3342-1 est complété par l'alinéa ainsi rédigé :

« La vente à des mineurs de tout objet incitant directement à la consommation excessive d'alcool est également interdite. Un décret en Conseil d'État fixe les types et caractéristiques de ces objets. » ;

2° L'article L. 3353-3 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « est punie de la même peine » sont remplacés par les mots : « ou la vente à un mineur de tout objet incitant directement à la consommation excessive d'alcool dans les conditions fixées à l'article L. 3342-1 sont punies de la même peine. » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende » sont remplacés par les mots : « porte au double le maximum des peines encourues » ;

3° L'article L. 3353-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 3353-4.* - Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation excessive d'alcool et le fait de provoquer directement un mineur à la consommation habituelle d'alcool sont réprimés par l'article 227-19 du code pénal. »

## Article 5

I. - Au chapitre II du titre unique du livre II *bis* de la troisième partie du code de la santé publique, après l'article L. 3232-7, il est inséré un article L. 3232-8 ainsi rédigé :

« *Art. L. 3232-8.* - Afin de faciliter l'information du consommateur et pour l'aider à choisir en toute connaissance de cause, sans préjudice des dispositions des articles 9, 16 et 30 du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, la déclaration nutritionnelle obligatoire prévue par ce règlement peut être accompagnée d'une présentation ou d'une expression complémentaire au moyen de graphiques ou symboles dans les conditions prévues par l'article 35 du même règlement.

« Les modalités selon lesquelles les recommandations de l'autorité administrative prévues au 2 de l'article 35 sont établies et font l'objet d'une évaluation, sont définies, après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par décret en Conseil d'État. »

II. - Le chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code de la consommation est complété par un article ainsi rédigé :

« *Art. L. 112-13.* - Les conditions dans lesquelles la déclaration nutritionnelle obligatoire prévue par le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires peut être accompagnée d'une présentation ou d'une expression complémentaire sont fixées à l'article L. 3232-8 du code de la santé publique. »

CHAPITRE II  
SOUTENIR LES SERVICES DE SANTE AU TRAVAIL

**Article 6**

A l'article L. 4623-1 du code du travail, il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, un décret fixe les conditions dans lesquelles un collaborateur médecin, médecin non spécialiste en médecine du travail et engagé dans une formation en vue de l'obtention de cette qualification auprès de l'ordre des médecins, exerce sous l'autorité d'un médecin du travail d'un service de santé au travail et dans le cadre d'un protocole écrit et validé par ce dernier, les fonctions dévolues aux médecins du travail. »

CHAPITRE III  
SOUTENIR ET VALORISER LES INITIATIVES DES ACTEURS POUR FACILITER  
L'ACCES DE CHACUN A LA PREVENTION ET A LA PROMOTION DE LA SANTE

**Article 7**

I. - L'article L. 6211-3 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Il définit notamment les conditions dans lesquelles le dépistage de maladies infectieuses transmissibles peut être réalisé au moyen d'un test rapide d'orientation diagnostique, effectué par un professionnel de santé ou par du personnel relevant de structures de prévention ou associatives ayant reçu une formation adaptée.

« Cet arrêté précise également les conditions particulières de réalisation de ces tests ainsi que les modalités dans lesquelles la personne est informée de ces conditions et des conséquences du test. »

II. - Au chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie du code de la santé publique, après l'article L. 3121-2-1, il est inséré un article L. 3121-2-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 3121-2-2.* - Par dérogation aux dispositions du 8° de l'article L. 4211-1, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, destinés à réaliser des autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles, mis sur le marché conformément aux dispositions du titre II du livre II de la cinquième partie du présent code et de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1988 et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, peuvent être délivrés par :

« 1° Les établissements de santé et les organismes habilités en application de l'article L. 3121-2 ;

« 2° Les établissements ou organismes habilités en application de l'article L. 3121-1 ou de l'article L. 3121-2-1 ;

« 3° Les organismes de prévention sanitaire habilités, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, à réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique détectant l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) ;

« 4° Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue, les appartements de coordination thérapeutique mentionnés au 9° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

« Cet arrêté précise également les conditions particulières de la délivrance de ces autotests ainsi que les modalités selon lesquelles la personne est informée des conditions de réalisation du test et de ses conséquences. »

### **Article 8**

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 3121-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 3121-4. - I. - La politique de réduction des risques en direction des usagers de drogues vise à prévenir les dommages sanitaires, psychologiques et sociaux, la transmission des infections, la mortalité par surdose liés à la consommation de substances psychoactives ou classées comme stupéfiants.*

« II. - Sa mise en œuvre comprend et permet les actions visant :

« 1° A délivrer des informations sur les risques associés à l'usage de substances psychoactives ou classées comme stupéfiants ;

« 2° A orienter les usagers de drogues vers les services sociaux, les services de soins généraux, de soins spécialisés afin de mettre en œuvre un parcours de soin adapté à leur situation spécifique et d'améliorer leur état de santé physique et psychique ;

« 3° A promouvoir et distribuer des matériels destinés à la réduction des risques ;

« 4° A promouvoir et superviser les comportements, les gestes et les procédures de prévention des risques. La supervision consiste à mettre en garde les usagers contre les pratiques à risques, à les accompagner et leur prodiguer des conseils relatifs aux modalités de consommation des produits mentionnés au I afin de prévenir ou de réduire les risques de transmission des infections et les autres complications sanitaires. Elle ne comporte aucune participation active aux gestes de consommation.

« III. - La politique de réduction des risques s'applique également aux personnes détenues selon des modalités adaptées au milieu carcéral. » ;

2° Après l'article L. 3121-5, il est inséré un article L. 3121-6 ainsi rédigé :

« *Art. L. 3121-6.* - Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

### **Article 9**

I. - A titre expérimental et pour une durée de six ans à compter de la date d'ouverture du premier espace, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues mentionnés à l'article L. 3121-5 du code de la santé publique, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, ouvrent, dans des locaux distincts de ceux habituellement utilisés dans le cadre des autres missions, un espace de réduction des risques par usage supervisé, dans le respect d'un cahier des charges national arrêté par le ministre chargé de la santé.

II. - Ces espaces sont destinés à accueillir des usagers majeurs de substances psychoactives ou classées comme stupéfiants qui souhaitent bénéficier de conseils en réduction de risques dans le cadre d'usages supervisés mentionnés à l'article L. 3121-4 du même code. Dans cet espace, ces usagers sont uniquement autorisés à détenir les produits destinés à leur consommation personnelle et à les consommer sur place dans le respect des conditions fixées dans le cahier des charges susmentionné et sous la supervision d'une équipe pluridisciplinaire comprenant des professionnels de santé et du secteur médico-social, également chargée de faciliter leur accès aux soins.

Ne peut ainsi être poursuivie des chefs d'usage illicite et de détention illicite de stupéfiants la personne qui détient pour son seul usage personnel et consomme des stupéfiants à l'intérieur d'une salle de consommation à moindre risque créée en application de la présente loi.

Ne peut également être poursuivi des chefs de complicité d'usage illicite de stupéfiants et de facilitation de l'usage illicite de stupéfiants le professionnel intervenant à l'intérieur de la salle de consommation à moindre risque dès lors qu'il agit conformément à sa mission de supervision.

III. - Les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues mentionnés au I adressent chaque année un rapport sur le déroulement de l'expérimentation au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel ils sont implantés, ainsi qu'au ministre chargé de la santé.

IV. - Dans un délai de six mois avant le terme de l'expérimentation, le Gouvernement adresse au Parlement un rapport d'évaluation de l'expérimentation, portant notamment sur son impact sur la santé publique et sur la réduction des nuisances dans l'espace public.

V. - Les dispositions des articles L. 313-1-1, L. 313-3, L. 313-4, L. 313-5 et L. 313-6 du code de l'action sociale et des familles ne s'appliquent pas aux projets de mise en place d'un espace ouvert au public de réduction des risques par usage supervisé mentionné au I.

CHAPITRE IV  
INFORMER ET PROTEGER LES POPULATIONS FACE AUX RISQUES SANITAIRES LIES A  
L'ENVIRONNEMENT

**Article 10**

L'article L. 221-6 du code de l'environnement est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa, après les mots : « ses effets sur la santé et l'environnement », sont insérés les mots : « et les risques qui en résultent » ;

2° Le troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Lorsque les normes de qualité de l'air mentionnées à l'article L. 221-1 ne sont pas respectées ou risquent de ne pas l'être, le public en est immédiatement informé par l'autorité administrative compétente. Cette information porte également sur les niveaux de concentration de polluants, les risques sur la santé et l'environnement, les conseils aux populations concernées et les dispositions arrêtées. L'autorité administrative compétente peut déléguer la mise en œuvre de cette information aux organismes agréés prévus à l'article L. 221-3. »

**Article 11**

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

1° Avant l'article L. 1334-1, il est créé une section 1 intitulée : « Lutte contre la présence de plomb » ;

2° Après l'article L. 1334-12, il est créé une section 2 intitulée : « Lutte contre la présence d'amiante » ;

3° L'article L. 1334-14 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1334-14.* - Les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle communiquent aux ministres chargés de la santé et de la construction et au représentant de l'État dans le département les informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier et les informations nécessaires à la gestion des risques. » ;

4° L'article L. 1334-15 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « prescrire au » sont remplacés par les mots : « mettre en demeure le » et les mots : « à l'exploitant » sont remplacés par les mots : « l'exploitant » ;

b) Au 1°, les mots : « La mise » sont remplacés par les mots : « De mettre » et après le mot : « œuvre », sont insérés les mots : « dans un délai qu'il fixe » ;

c) Au 2°, les mots : « La réalisation d'une » sont remplacés par les mots : « De faire réaliser, dans un délai qu'il fixe, une » ;

5° Après l'article L. 1334-16, il est inséré deux articles L. 1334-16-1 et L. 1334-16-2 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1334-16-1.* - Si, à l'expiration du délai fixé dans la mise en demeure en application de l'article L. 1334-15, le propriétaire ou l'exploitant de l'immeuble bâti n'a pas mis en œuvre les mesures prescrites ou n'a pas fait réaliser l'expertise visant à déterminer les mesures nécessaires ou à les vérifier, le représentant de l'État dans le département peut, en cas d'urgence et de danger grave pour la santé, suspendre l'accès et l'exercice de toute activité dans les locaux concernés et prendre toutes mesures pour limiter l'accès aux locaux dans l'attente de leur mise en conformité.

« *Art. L. 1334-16-2.* - Si la population est exposée à des fibres d'amiante résultant d'une activité humaine, le préfet peut, en cas d'urgence et de danger grave pour la santé, ordonner, dans des délais qu'il fixe, la mise en œuvre des mesures propres à évaluer et à faire cesser l'exposition. Faute d'exécution par la personne responsable de l'activité émettrice, le représentant de l'État dans le département y procède d'office aux frais de celle-ci.

« La créance publique est recouvrée comme en matière de contributions directes. » ;

6° L'article L. 1334-17 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « des articles L. 1334-12-1 à L. 1334-16 » sont remplacés par les mots : « de la présente section » ;

b) Le 5° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 5° Les conditions dans lesquelles les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle communiquent :

« a) Aux ministres chargés de la santé et de la construction et au représentant de l'État dans le département, les informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier et les informations nécessaires à la gestion des risques mentionnées à l'article L. 1334-14 ;

« b) Au directeur général de l'agence régionale de santé, sur sa demande, les informations nécessaires à l'exercice des missions prévues au 1° de l'article L. 1431-2 et à l'article L. 1435-7. »

## TITRE II FACILITER AU QUOTIDIEN LES PARCOURS DE SANTÉ

### CHAPITRE I<sup>ER</sup> CREER UN SERVICE TERRITORIAL DE SANTE AU PUBLIC

#### Article 12

I. - Le chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique, tel qu'il résulte de l'article 38 de la présente loi, est complété par une section 4 ainsi rédigée :

*« Section 4  
« Service territorial de santé au public*

« *Art. L. 1434-11.* - Dans chacun des territoires mentionnés au 1° de l'article L. 1434-8, le service territorial de santé au public qui concourt à la réalisation des objectifs du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1, a pour objet, par une meilleure coordination des acteurs intéressés, l'amélioration et la protection de l'état de santé de la population ainsi que la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé.

« Il contribue à structurer les soins de proximité et les parcours de santé, notamment pour les patients atteints d'une maladie chronique, les personnes en situation de précarité sociale et les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie.

« Il bénéficie, en tant que de besoin, du concours des plates-formes territoriales d'appui aux professionnels de santé prévues à l'article L. 6331-1.

« *Art. L. 1434-12.* - I. - L'agence régionale de santé assure la mise en place du service territorial de santé au public.

« II. - Pour chacun des territoires mentionnés au 1° de l'article L. 1434-8, un diagnostic territorial partagé est établi par l'agence régionale de santé avec les acteurs de santé du territoire, notamment avec les représentants des usagers, les professionnels et établissements de santé, sociaux et médico-sociaux, les collectivités territoriales, les organismes locaux d'assurance maladie et les services et les établissements publics de l'État concernés. Ce diagnostic a pour objet d'identifier les insuffisances dans l'offre de services sanitaires et médico-sociaux et dans l'accessibilité, la coordination et la continuité de ces services, et de préconiser des actions pour y remédier.

« III. - Un projet territorial de santé définit les actions à entreprendre dans le cadre du service territorial de santé au public, afin de répondre aux besoins identifiés par le diagnostic territorial partagé.

« IV. - Le diagnostic partagé et le projet territorial sont arrêtés par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du conseil territorial de santé intéressé. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe des diagnostics et projets territoriaux de santé la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et assure leur publication.

« Le diagnostic et le projet territorial de santé peuvent être révisés ou complétés à tout moment.

« L'agence régionale de santé informe régulièrement la population sur l'activité du service territorial de santé au public.

« *Art. L. 1434-13.* - Les actions tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé font l'objet de contrats territoriaux de santé conclus entre l'agence régionale de santé et les acteurs du territoire participant à la mise en œuvre des actions.

« Le contrat territorial de santé définit l'action assurée par ses signataires, leurs missions et engagements, les moyens qu'ils y consacrent et les modalités de financement, de suivi et d'évaluation.

« *Art. L. 1434-14.* - Le directeur général de l'agence régionale de santé peut subordonner l'attribution de crédits du fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 à la participation du bénéficiaire à une action tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé.

« *Art. L. 1434-15.* - Le directeur général de l'agence régionale de santé peut subordonner la délivrance d'une autorisation prévue à l'article L. 6122-1 ou d'une autorisation mentionnée aux *b, d* et *f* de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles, à la participation du bénéficiaire à une action tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé. »

II. - A l'article L. 1431-2 du même code, la première phrase du *c* du 2° est complété par les mots : « et assurent la mise en place du service territorial de santé au public mentionné à l'article L. 1434-11 ; ».

III. - Après le septième alinéa de l'article L. 313-4 du code de l'action sociale et des familles, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les autorisations mentionnées aux *b, d* et *f* de l'article L. 313-3 peuvent être subordonnées à des conditions relatives à la participation à une ou plusieurs actions tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé. »

IV. - 1° Les projets territoriaux de santé sont arrêtés par les agences régionales de santé, pour l'ensemble des territoires qu'elles définissent en application du 1° de l'article L. 1434-8 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la présente loi, au plus tard au cours de la cinquième année suivant celle de sa publication ;

2° Jusqu'à la publication du projet régional de santé prévu à l'article L. 1434-1 du même code dans la rédaction issue de la présente loi, le diagnostic partagé et le projet territorial de santé prévus à l'article L. 1434-12 du même code sont établis et définis dans le cadre de territoires déterminés à cet effet, à titre transitoire, par le directeur général de l'agence régionale de santé ;

3° Jusqu'à l'installation des conseils territoriaux de santé prévus à l'article L. 1434-8 du même code dans sa rédaction issue de la présente loi, les attributions de ces conseils sont exercées par les conférences de territoire prévues à l'article L. 1434-17 du même code dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi ;

4° Quand un contrat local de santé régi par l'article L. 1434-17 du même code, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi, est en cours d'exécution à la date de publication d'un projet territorial de santé applicable dans le territoire où il est exécuté et que les parties au contrat entendent poursuivre une action prévue par ce contrat qui tend à mettre en œuvre le projet territorial, ou engager une action nouvelle ayant la même finalité, le contrat local de santé est modifié à cette fin par avenant et tient lieu de contrat territorial de santé, pour les actions en cause, jusqu'à son terme ;

5° Après la publication du premier projet régional de santé arrêté en application de l'article L. 1434-1 du même code, dans la rédaction issue de la présente loi, l'agence régionale de santé vérifie la compatibilité du ou des projets territoriaux de santé, arrêtés dans les conditions prévues au 1° du IV du présent article, avec les objectifs de ce projet régional de santé et engage, s'il y a lieu, la révision de ce projet territorial et des contrats territoriaux de santé concourant à sa mise en œuvre.

Un décret précise les conditions d'application des dispositions du présent IV.

### **Article 13**

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au second alinéa de l'article L. 3211-1, les mots : « tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du secteur psychiatrique correspondant à son lieu de résidence » sont supprimés ;

2° A l'article L. 3211-2-3, les mots : « n'exerce pas la mission de service public mentionnée au 11° de l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « n'assure pas la prise en charge des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre I<sup>er</sup> du présent livre II ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale en application de l'article L. 3222-1 » ;

3° Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la troisième partie est ainsi intitulé : « Organisation de la santé mentale et de la psychiatrie » ;

4° Les articles L. 3221-1 à L. 3221-4-1 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 3221-1.* - La politique de santé mentale à laquelle l'ensemble des acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux concernés, et notamment les établissements autorisés en psychiatrie contribue, est mise en œuvre par des actions de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale.

« Art. L. 3221-2. - Dans le cadre du service territorial de santé au public mentionné à l'article L. 1434-11 et afin de concourir à la qualité et la sécurité des parcours de santé et de vie des personnes souffrant de troubles psychiques dans le respect des objectifs du plan régional de santé et du projet territorial de santé, des contrats territoriaux de santé sont conclus entre l'agence régionale de santé et les acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux concernés afin de mettre en œuvre les actions coordonnées de prévention, de soins et d'insertion nécessaires au sein de chaque territoire mentionné à l'article L. 1434-8.

« Art. L. 3221-3. - I. - L'activité de psychiatrie comprend une activité de psychiatrie de secteur dont la mission est de garantir à l'ensemble de la population :

« 1° Un recours de proximité en soins psychiatriques, notamment par l'organisation de soins ambulatoires de proximité, y compris sous forme d'intervention à domicile, en lien avec le médecin traitant ;

« 2° L'accessibilité territoriale et financière des soins psychiatriques ;

« 3° La continuité des soins psychiatriques, y compris par recours à l'hospitalisation, si nécessaire en lien avec d'autres acteurs afin de garantir l'accès à des prises en charge non disponibles en proximité.

« II. - Les établissements de santé assurant l'activité de psychiatrie de secteur participent au service territorial de santé au public.

« Art. L. 3221-4. - I. - Le directeur général de l'agence régionale de santé désigne, parmi les établissements de santé autorisés en psychiatrie et assurant le service public hospitalier défini à l'article L. 6112-1, les établissements de santé assurant la psychiatrie de secteur. Il affecte à cet effet à chacun d'eux une zone d'intervention, de telle sorte que l'ensemble de la région soit couvert.

« II. - Chaque établissement ainsi désigné détermine dans le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2 ou les documents fixant la politique médicale mentionnée à l'article L. 6161-2-2, les modalités d'organisation de cette activité au sein de la zone qui lui a été affectée.

« Art. L. 3221-4-1. - L'agence régionale de santé veille à la qualité et à la coordination des actions de soutien et d'accompagnement des familles et des aidants des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques, menées par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 3221-4 et par les associations ayant une activité dans le domaine de la santé et de la prise en charge des malades agréées en application de l'article L. 1114-1. » ;

5° Le chapitre II du titre II du livre II de la troisième partie est ainsi intitulé : « Établissements de santé chargés d'assurer les soins psychiatriques sans consentement » ;

6° L'article L. 3222-1 est ainsi remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 3222-1. - I. - Le directeur général de l'agence régionale de santé désigne, après avis du représentant de l'État dans le département concerné, un ou plusieurs établissements autorisés en psychiatrie chargés d'assurer les soins psychiatriques sans consentement en application des chapitres II à IV du titre I<sup>er</sup> du présent livre II ou de l'article 706-35 du code de procédure pénale.

« II. - La zone géographique dans laquelle l'établissement de santé ainsi désigné exerce ces missions, est définie dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1.

« III. - Les moyens mis en œuvre pour l'accomplissement de ces activités et les modalités de coordination avec l'activité de psychiatrie de secteur mentionnée à l'article L. 3221-3 sont précisés dans le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2 ou les documents fixant la politique médicale mentionnée à l'article L. 6161-2-2.

« IV. - Dans les établissements n'assurant pas le service public hospitalier, tout patient faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre I<sup>er</sup> du présent livre II ou de l'article 706-35 du code de procédure pénale bénéficie des garanties prévues au I de l'article L. 6112-2, conformément à l'article L. 6111-1-2. » ;

7° L'article L. 3222-1-1 A devient l'article L. 3221-7 et est inséré après l'article L. 3221-6 ;

8° Au premier alinéa de l'article L. 3311-1, les mots : « du dispositif prévu à l'article L. 3221-1 » sont remplacés par les mots : « des dispositifs mis en place dans le cadre de l'organisation de la santé mentale et de la psychiatrie » ;

9° Le premier alinéa de l'article L. 6143-2 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Dans les établissements désignés pour assurer l'activité de psychiatrie de secteur en application de l'article L. 3221-4, il précise les modalités d'organisation de cette activité au sein de la zone qui lui a été affectée. »

## Article 14

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le chapitre VI du titre II du livre III de la sixième partie, il est inséré un chapitre VII ainsi rédigé :

*« CHAPITRE VII  
« MISSION D'APPUI AUX PROFESSIONNELS POUR LA COORDINATION DES PARCOURS  
« DE SANTE COMPLEXES*

*« Art. L. 6327-1. - Les agences régionales de santé sont chargées d'organiser l'appui aux professionnels, notamment à ceux dispensant des soins de premier recours, qui assurent une prise en charge des patients relevant de parcours de santé complexes et pour lesquels l'intervention de plusieurs catégories de professionnels de santé, sociaux ou médico-sociaux, est nécessaire en raison de leur état de santé ou de leur situation sociale.*

*« Cet appui consiste notamment à :*

*« 1° Évaluer les besoins des professionnels et identifier l'ensemble des ressources disponibles localement ;*

*« 2° Apporter aux professionnels qui en expriment le besoin, les informations utiles pour la coordination des parcours de santé complexes de leurs patients ;*

*« 3° Le cas échéant, contribuer à l'orientation et organiser la prise en charge des patients qui relèvent de parcours de santé complexes.*

*« Art. L. 6327-2. - Pour assurer la mission d'appui définie à l'article L. 6327-1, l'agence régionale de santé peut constituer, par convention, avec un ou plusieurs acteurs du système de santé, une ou plusieurs plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes.*

*« La convention définit les missions, les engagements et les apports des différents signataires.*

*« Art. L. 6327-3. - Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret. » ;*

2° Le 2° de l'article L. 1431-2 est complété par un j ainsi rédigé :

*« j) Elles sont chargées d'organiser l'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes dans les conditions prévues aux articles L. 6327-1 et L. 6327-2. »*

CHAPITRE II  
FACILITER L'ACCES AUX SOINS DE PREMIER RECOURS

**Article 15**

Le troisième alinéa de l'article L. 6314-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« La régulation téléphonique de l'activité de permanence des soins ambulatoires est accessible par un numéro national de permanence des soins ou par le numéro national d'aide médicale urgente. Dans le cadre de l'application de l'article L. 1435-5, le directeur général de l'agence régionale de santé détermine le numéro utilisé pour la permanence des soins ambulatoires.

« La régulation téléphonique est également accessible par les numéros des associations de permanence des soins disposant de plates-formes d'appels interconnectées avec le numéro d'accès à la régulation de l'aide médicale urgente, dès lors que ces plates-formes assurent une régulation médicale des appels. »

**Article 16**

Le titre VI du livre I<sup>er</sup> du code la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 162-5 est ainsi modifié :

a) Le 17° est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ces missions et modalités d'organisation sont distinctes de celles prévues au 23° ; »

b) Le 18° est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ces modalités ne sont pas applicables aux patients âgés de moins de seize ans ; »

c) Au 22°, après les mots : « ainsi que toute action d'amélioration des pratiques, de formation et d'information des professionnels. », il est inséré la phrase ainsi rédigée : « Ces engagements sont distincts de ceux prévus au 23°. » ;

d) Après le 22°, il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

« 23° Les missions particulières des médecins traitants des enfants de moins de seize ans mentionnés à l'article L. 162-5-3 et les modalités de l'organisation de la coordination des soins spécifique à cette population ;

« 24° Le cas échéant, les modes de rémunération autres que le paiement à l'acte, y compris ceux intervenant en contrepartie d'engagements individualisés tels que définis au 22°, relatifs aux missions et modalités d'organisations prévues au 23°. » ;

2° L'article L. 162-5-3 est ainsi modifié :

a) Après le premier alinéa, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :

« Pour les ayants droit de moins de seize ans, l'un au moins des deux parents ou le titulaire de l'autorité parentale choisit le médecin traitant et l'indique à l'organisme gestionnaire.

« Pour les ayants droit âgés de seize à dix-huit ans, le choix du médecin traitant suppose l'accord de l'un au moins des deux parents ou du titulaire de l'autorité parentale. » ;

b) Au cinquième alinéa, devenu le septième alinéa, avant les mots : « la participation prévue au I de l'article L. 322-2 », sont insérés les mots : « Sauf pour les patients âgés de moins de seize ans, » ;

c) Au troisième alinéa de l'article L. 162-26, après les mots : « Un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale fixe le montant de la majoration appliquée aux patients », sont insérés les mots : « âgés de plus de seize ans ».

### **Article 17**

L'article L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° La première phrase de l'article est précédée de la référence : « I » ;

2° Le 2° est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ces conditions prévoient que les modes de rémunération définis par ces conventions, autres que le paiement à l'acte, font l'objet, au plus tard six mois après la conclusion de ces conventions ou d'avenants à ces conventions, d'un examen dans les conditions prévues par l'accord en vue de leur intégration au sein de celui-ci, conformément aux dispositions prévues au premier alinéa de l'article L. 162-32-2. » ;

3° L'article est complété par un II ainsi rédigé :

« II. - En cas de rupture des négociations préalables à l'élaboration de l'accord national ou d'opposition au nouvel accord national ou à l'issue d'un délai de six mois à compter du début des négociations, un arbitre arrête un projet de convention ou d'accord dans le respect du cadre financier pluriannuel des dépenses de santé et dans les conditions prévues aux deuxième à cinquième alinéas du I de l'article L. 162-14-2.

« L'arbitre est désigné par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et au moins une organisation représentative des centres de santé. A défaut ou en cas d'opposition à cette désignation par la majorité des organisations représentatives des centres de santé, il est désigné par le président du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. »

CHAPITRE III  
GARANTIR L'ACCES AUX SOINS

**Article 18**

I. - Le titre VI du livre I<sup>er</sup> du code la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le 2° *bis* de l'article L. 162-5 est abrogé ;

2° Le 4° de l'article L. 162-9 est abrogé ;

3° Le I de l'article L. 162-14-1 est complété par un 7° et un 8° ainsi rédigés :

« 7° Les modalités du tiers payant permettant de dispenser l'assuré social de payer directement aux professionnels de santé la part des honoraires prise en charge par l'assurance maladie. L'assuré qui se trouve dans l'une des situations prévues à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 162-5-3 ne peut, sous réserve des dispositions du dernier alinéa du même article, bénéficier du tiers payant ;

« 8° Le cas échéant, les modalités permettant de dispenser l'assuré social de payer directement aux professionnels de santé la part des honoraires prise en charge par les organismes d'assurance maladie complémentaire, lorsqu'un mécanisme de tiers payant est mis en place par ces organismes ; »

4° Le 4° de l'article L. 162-16-1 est remplacé par l'alinéa suivant :

« 4° Les modalités du tiers payant permettant de dispenser l'assuré social de payer directement aux pharmaciens la part des frais et des honoraires prise en charge par l'assurance maladie ainsi que, le cas échéant, les modalités permettant de dispenser l'assuré social de payer directement aux pharmaciens la part des frais et des honoraires prise en charge par les organismes d'assurance maladie complémentaire, lorsqu'un mécanisme de tiers payant est mis en place par ces organismes ; »

5° Après le 6° de l'article L. 162-32-1, il est rétabli un 7° ainsi rédigé :

« 7° Le cas échéant, les modalités permettant de dispenser l'assuré social de payer directement aux centres de santé la part des honoraires prise en charge par les organismes d'assurance maladie complémentaire, lorsqu'un mécanisme de tiers payant est mis en place par ces organismes ; ».

II. - A l'article L. 322-1 du même code, les mots : « Elle est remboursée » sont remplacés par les mots : « Elle est versée au professionnel de santé dans le cadre du mécanisme du tiers payant ou elle est remboursée ».

III. - A l'article L. 871-1 du même code, après les mots : « l'article L. 322-2 du présent code », sont insérés les mots : « , qu'elles permettent à l'assuré de bénéficier du mécanisme de tiers payant sur les prestations faisant l'objet de ces garanties, au moins à hauteur du tarif des prestations servant de base au calcul de la prise en charge par l'assurance maladie ».

IV. - Les dispositions du III du présent article entrent en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2017.

### **Article 19**

Après la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 4122-1 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Il évalue, selon des modalités précisées par décret, le respect du principe de non-discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins, énoncé à l'article L. 1110-3, par les membres de l'ordre, notamment en réalisant ou faisant réaliser des tests permettant de mesurer l'importance et la nature des pratiques de refus de soins. »

### **Article 20**

I. - Au dernier alinéa de l'article L. 162-9 du code de la sécurité sociale, après les mots : « bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé », sont insérés les mots : « et aux bénéficiaires de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé » et après les mots : « de cette protection », sont insérés les mots : « ou de cette aide ».

II. - L'article L. 165-6 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

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

« L'Union nationale des caisses d'assurance maladie, les organismes d'assurance-maladie, ainsi que les mutuelles, les institutions de prévoyance et les sociétés d'assurance, peuvent conclure des accords, à l'échelon local ou national, avec les distributeurs de produits et prestations de santé mentionnés à l'article L. 165-1, notamment en ce qui concerne la qualité, les prix maximum pratiqués, sous réserve que ces produits ou prestations ne fassent pas l'objet d'une décision prise en application de l'article L. 165-3 et les modalités du mécanisme de tiers payant » ;

2° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

a) La première phrase est ainsi rédigée : « Des accords peuvent également être conclus au niveau national pour prévoir des dispositions adaptées à la situation des bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé et des bénéficiaires de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé mentionnés aux articles L. 861-3 et L. 863-2. » ;

b) La seconde phrase est complétée par les mots : « et aux bénéficiaires de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé » ;

3° A la première phrase du dernier alinéa, les mots : « les organismes nationaux » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses ».

## CHAPITRE IV

## MIEUX INFORMER, MIEUX ACCOMPAGNER LES USAGERS DANS LEUR PARCOURS DE SANTE

**Article 21**

I. - A la section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, après l'article L. 1111-1, il est inséré un article L. 1111-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1111-1-1.* - Un service public, placé sous la responsabilité du ministre en charge de la santé, a pour mission la diffusion la plus large et gratuite des informations relatives à la santé.

« Il est constitué avec le concours des caisses nationales d'assurance maladie, de la Caisse nationale de solidarité et de l'autonomie, des agences et autorités compétentes dans le champ de la santé publique, et des agences régionales de santé. »

II. - Le *d* du 1<sup>o</sup> de l'article L. 1431-2 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

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

**Article 22**

I. - A titre expérimental et pour une durée de cinq ans à compter de la promulgation de la présente loi, peuvent être mis en œuvre des projets d'accompagnement sanitaire, social et administratif pour les personnes souffrant d'une maladie chronique ou étant particulièrement exposées au risque d'une telle maladie.

Cet accompagnement permet à ces personnes de disposer des informations, conseils, soutiens et formations leur permettant de maintenir ou d'accroître leur autonomie, de participer à l'élaboration du parcours de santé les concernant, à faire valoir leurs droits et à développer leur projets de vie.

Il implique une coordination des services, des professionnels et des organisations intervenant dans ce parcours de santé.

II. - Chaque projet pilote fait l'objet d'une convention, conforme à un cahier des charges établi par le ministre en charge de la santé, entre l'agence régionale de santé et les acteurs de santé volontaires pour accomplir l'action ou les actions du projet.

Le ministre chargé de la santé définit par arrêté les projets pilotes mis en œuvre dans le cadre de l'expérimentation et le périmètre territorial de chaque projet.

III. - Sans préjudice de financements complémentaires prévus, le cas échéant, dans les conventions mentionnées au II du présent article, les dépenses nouvelles liées aux projets pilotes sont imputées sur le fonds mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique. Elles s'imputent sur la dotation mentionnée au 1° de l'article L. 1435-9 du même code et font l'objet d'une identification spécifique au sein de l'arrêté prévu au même article. Par dérogation aux dispositions de cet article, les crédits affectés aux projets pilotes par cet arrêté ne peuvent être affectés au financement d'autres activités.

IV. - Pour l'application des dispositions du présent article, les professionnels participant directement à un projet d'accompagnement constituent une équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, au sein de laquelle peuvent être échangées et partagées, dans les conditions prévues par cet article, les informations strictement nécessaires à la prise en charge des personnes bénéficiaires et relatives à leur état de santé, à leur situation sociale ou à leur autonomie.

V. - La prise en charge dans le cadre d'un projet d'accompagnement est subordonnée au consentement de la personne intéressée, dûment informée des dispositions de l'alinéa précédent.

VI. - En vue de l'éventuelle généralisation des actions d'accompagnement à l'ensemble du territoire, les agences régionales de santé participant à l'expérimentation assurent un suivi et une évaluation annuelle des projets pilotes. Les agences ont accès, dans les conditions définies à l'article L. 1435-6 du code de la santé publique, aux données nécessaires à cette évaluation.

Cette évaluation peut, sous réserve du respect de l'anonymat et de l'absence de possibilité d'identification directe ou indirecte, comporter un suivi clinique individualisé et croiser des données relatives à la prise en charge sanitaire, sociale et médico-sociale.

Le Gouvernement, après avis de la Conférence nationale de santé, présente au Parlement un rapport portant évaluation de l'ensemble de l'expérimentation au plus tard trois mois avant son terme.

### **Article 23**

Au chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, après l'article L. 1111-3, il est inséré un article ainsi rédigé :

« *Art. L. 1111-3-1.* - Pour toute prise en charge effectuée par un établissement de santé, le patient reçoit, au moment de sa sortie, un document l'informant, dans des conditions définies par décret, du coût de l'ensemble des prestations reçues avec l'indication de la part couverte par son régime d'assurance maladie obligatoire, de celle couverte par son organisme d'assurance complémentaire et du solde qu'il doit acquitter. »

CHAPITRE V  
**RENFORCER LES OUTILS PROPOSES AUX PROFESSIONNELS POUR LEUR PERMETTRE  
D'ASSURER LA COORDINATION DU PARCOURS DE LEUR PATIENT**

**Article 24**

L'article L. 1112-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

a) La première phrase est précédée de la référence : « I » ;

b) Les mots : « Les praticiens qui ont prescrit l'hospitalisation ont accès, sur leur demande, à ces informations. » sont supprimés ;

2° Après le quatrième alinéa, sont insérés cinq alinéas ainsi rédigés :

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

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

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

« La lettre de liaison mentionnée à l'alinéa précédent est, dans le respect des exigences prévues aux quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 1111-2, remise au patient ou à la personne de confiance au moment de sa sortie.

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

3° Le cinquième alinéa, devenu le dixième alinéa, est précédé de la référence : « III ».

## Article 25

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

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

a) Les huit premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« I. - Toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou un des services de santé définis au livre III de la sixième partie, un établissement ou service social et médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant.

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

« II. - Un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge à condition qu'ils participent tous à la prise en charge du patient et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou de son suivi médico-social et social.

« III. - Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par le patient à l'ensemble de l'équipe.

« Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« IV. La personne dûment informée peut exercer à tout moment son droit d'opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. » ;

b) Le neuvième alinéa, devenu le septième alinéa, est précédé de la référence : « V » ;

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

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

2° Après l'article L. 1110-4, il est inséré un article ainsi rédigé :

« *Art. L. 1110-4-1.* - Afin de garantir la qualité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel et leur protection, les professionnels de santé, les établissements et services de santé, les hébergeurs de données de santé à caractère personnel, ou tout autre organisme participant à la prévention, aux soins, ou au suivi médico-social et social, utilisent, pour leur traitement, leur conservation sur support informatique et leur transmission par voie électronique, des systèmes d'information conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par le groupement mentionné à l'article L. 1111-24. Ces référentiels sont approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

3° Après l'article L. 1110-11, il est ajouté un article ainsi rédigé :

« *Art. L. 1110-12.* - Pour l'application du présent titre, l'équipe de soins est un ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à leur coordination, et qui :

1° Soit exercent dans le même établissement de santé, ou dans le même établissement ou service social ou médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, ou dans le cadre d'une structure de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale figurant sur une liste fixée par décret ;

2° Soit se sont vu reconnaître comme ayant la qualité de membre de l'équipe de soins par un médecin auquel le patient a confié la responsabilité de la coordination de sa prise en charge ;

3° Soit exercent dans un ensemble, comprenant au moins un professionnel de santé, présentant une organisation formalisée et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

4° L'article L. 1111-8 est ainsi modifié :

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

« Toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic ou de soins pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil desdites données ou pour le compte du patient lui-même, doit être agréée à cet effet. Cet hébergement, quel qu'en soit le support, papier ou électronique, est réalisé après que la personne concernée en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime. » ;

b) La dernière phrase du deuxième alinéa est supprimée ;

c) Les quatrième et cinquième alinéas sont supprimés ;

5° L'article L. 1111-14 est ainsi modifié :

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

« Afin de favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins, les bénéficiaires de l'assurance maladie peuvent disposer, dans les conditions et sous les garanties prévues aux articles L. 1110-4 et L. 1110-4-1 et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical partagé. Le dossier médical partagé est créé sous réserve du consentement exprès de la personne.

« La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés assure la mise en œuvre du dossier médical partagé dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

6° L'article L. 1111-15 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1111-15.* - Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables ainsi que des dispositions des articles L. 1110-4, L. 1110-4-1 et L. 1111-2, chaque professionnel de santé, quels que soient son mode et son lieu d'exercice, reporte dans le dossier médical partagé à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge. A l'occasion du séjour d'un patient, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent sur le dossier médical partagé, dans le respect des obligations définies par la Haute Autorité de santé, les principaux éléments résumés relatifs à ce séjour. Le médecin traitant désigné par le patient verse périodiquement une synthèse dont le contenu est défini par la Haute Autorité de santé.

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

« Certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du dossier médical partagé. » ;

7° Il est ajouté à l'article L. 1111-16 un deuxième alinéa ainsi rédigé :

« Le médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale dispose en cette qualité, de droits d'accès au dossier médical partagé, lui permettant d'accéder, par dérogation aux dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1111-15 du présent code, à l'ensemble des informations contenues dans ce dossier. » ;

8° L'article L. 1111-19 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1111-19.* - Le bénéficiaire accède directement, par voie électronique, au contenu de son dossier.

« Il peut également accéder à la liste des professionnels et des équipes qui ont accès à son dossier médical partagé. Il peut à tout moment la modifier.

« Il peut, à tout moment, prendre connaissance des traces d'accès à son dossier. » ;

9° L'article L. 1111-20 est abrogé ;

10° L'article L. 1111-21 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« Il précise les conditions de création et de fermeture du dossier médical partagé prévues au premier alinéa de l'article L. 1111-14, la nature et le contenu des informations contenues dans le dossier, les modalités d'exercice des droits des personnes sur les informations figurant dans leur dossier prévues aux I et II de l'article L. 1111-17 ainsi qu'à l'article L. 1111-9, les conditions dans lesquelles certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du dossier médical partagé sur le fondement du troisième alinéa de l'article L.1111-15, les conditions d'utilisation par les professionnels de santé et les conditions particulières d'accès au dossier médical partagé prévues aux I et II de l'article L. 1111-17. » ;

11° L'article L. 1111-22 est abrogé.

II. - Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 161-36-1 A et le 8° du II de l'article L. 162-1-14 sont abrogés ;

2° Le dernier alinéa de l'article L. 221-1 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Elle exerce également la mission qui lui est confiée à l'article L. 1111-14 du code de la santé publique. »

III. - Aux articles L. 1111-14, L. 1111-17, L. 1111-18, L. 1111-23 et L. 1521-2 du code de la santé publique ainsi qu'à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale, les mots : « dossier médical personnel » sont remplacés par les mots : « dossier médical partagé ».

## CHAPITRE VI

### ANCRER L'HOPITAL DANS SON TERRITOIRE

#### Article 26

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

A. - Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie est ainsi modifié :

1° L'article L. 6111-1 est ainsi modifié :

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

« Les établissements de santé, publics et privés, assurent, dans les conditions prévues par le présent code, le diagnostic, la surveillance, le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes et mènent des actions de prévention et d'éducation à la santé. » ;

b) Le début du deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Ils délivrent les soins, le cas échéant palliatifs, avec hébergement... (le reste sans changement) » ;

c) Au quatrième alinéa, les mots : « politique de santé publique » sont remplacés par les mots : « politique de santé » ;

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

« Ils peuvent participer à la formation, à la recherche et à l'innovation en santé. » ;

2° Après l'article L. 6111-1, il est inséré trois articles L. 6111-1-1, L. 6111-1-2 et L. 6111-1-3 ainsi rédigés :

« *Art. L. 6111-1-1.* - Dans le cadre de la mise en œuvre du projet régional de santé, les établissements de santé peuvent mettre en place des permanences d'accès aux soins de santé, qui comprennent notamment des permanences d'orthogénie, adaptées aux personnes en situation de précarité, visant à faciliter leur accès au système de santé et à les accompagner dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits. A cet effet, ils concluent avec l'État des conventions prévoyant, en cas de nécessité, la prise en charge des consultations externes, des actes diagnostiques et thérapeutiques ainsi que des traitements qui sont délivrés gratuitement à ces personnes.

« *Art. L. 6111-1-2.* - Les établissements de santé peuvent être appelés dans des conditions définies par voie réglementaire à dispenser des soins :

« 1° Aux personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre I<sup>er</sup> du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale ;

« 2° Aux personnes détenues en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier ;

« 3° Aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté ;

« 4° Aux personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile.

« Les établissements de santé qui dispensent ces soins assurent à tout patient concerné les garanties prévues au I de l'article L. 6112-2. » ;

« *Art. L. 6111-1-3.* - Tout patient pris en charge en situation d'urgence ou dans le cadre de la permanence des soins bénéficie des garanties prévues au I de l'article L. 6112-2. » ;

3° L'article L. 6111-7 devient l'article L. 6111-8 ;

4° Il est rétabli un article L. 6111-7 ainsi rédigé :

« Art. L. 6111-7. - L'État participe aux dépenses exposées par les établissements de santé au titre de leurs activités de formation des médecins, des odontologistes, des pharmaciens et des personnels paramédicaux dans la limite des crédits ouverts chaque année par la loi de finances.

« Les dépenses des centres de réception et de régulation des appels sont financées par des contributions qui peuvent notamment provenir des régimes obligatoires d'assurance maladie, de l'État et des collectivités territoriales.

« L'État prend en charge les dépenses exposées par les établissements de santé dispensant des soins au titre du 4° de l'article L. 6111-1-2. »

B. - Le chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie est remplacé par les dispositions suivantes :

« CHAPITRE II  
« SERVICE PUBLIC HOSPITALIER

« Art. L. 6112-1. - Le service public hospitalier exerce l'ensemble des missions dévolues aux établissements de santé par le chapitre I<sup>er</sup> du présent titre ainsi que l'aide médicale urgente, dans le respect des principes d'égalité d'accès et de prise en charge, de continuité, d'adaptation et de neutralité et conformément aux obligations définies à l'article L. 6112-2.

« Art. L. 6112-2. - I. - Les établissements de santé assurant le service public hospitalier et les professionnels de santé qui y exercent garantissent à toute personne qui recourt à leurs services :

« 1° Un accueil adapté, notamment lorsque cette personne est en situation de handicap ou de précarité sociale, et un délai de prise en charge en rapport avec son état de santé ;

« 2° La permanence de l'accueil et de la prise en charge, notamment dans le cadre de la permanence des soins organisée par l'agence régionale de santé dans les conditions prévues par le présent code, ou, à défaut, la prise en charge par un autre établissement de santé ou une autre structure en mesure de dispenser les soins nécessaires ;

« 3° L'égal accès à des activités de prévention et des soins de qualité ;

« 4° L'absence de facturation de dépassements des tarifs fixés par l'autorité administrative et des tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

« Ces garanties sont appliquées à l'ensemble des prestations dispensées au patient, y compris lorsque ce dernier est transféré temporairement dans un autre établissement de santé ou une autre structure pour des actes médicaux.

« II. - Les établissements de santé du service public hospitalier sont, en outre, tenus aux obligations suivantes :

« 1° Ils garantissent la participation des représentants des usagers du système de santé à leur gouvernance ;

« 2° Ils transmettent annuellement à l'agence régionale de santé compétente les données de leur compte d'exploitation.

« III. - Ces établissements de santé mettent également en œuvre les actions suivantes :

« 1° Ils participent à la mise en œuvre du service territorial de santé défini à l'article L. 1434-11 ;

« 2° Ils peuvent être désignés par le directeur de l'agence régionale de santé, en cas de carence de l'offre de services de santé, constatée dans les conditions fixées à l'article L. 1434-12 ou dans le cadre du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1, pour développer des actions permettant de répondre aux besoins de la population ;

« 3° Ils développent, à la demande de l'agence régionale de santé, des actions de coopérations entre établissements de santé, établissements médico-sociaux et établissements sociaux ainsi qu'avec les professionnels de santé libéraux ;

« 4° Ils informent l'agence régionale de santé de tout projet de cessation ou de modification de leurs activités de soins susceptible de restreindre l'offre de soins et recherchent avec l'agence les évolutions et coopérations possibles avec d'autres acteurs de santé pour répondre aux besoins de santé couverts par ces activités.

« *Art. L. 6112-3.* - Le service public hospitalier est assuré par :

« 1° Les établissements publics de santé ;

« 2° Les hôpitaux des armées ;

« 3° Les établissements de santé privés habilités, sur leur demande, par le directeur général de l'agence régionale de santé.

« Les établissements de santé privés sont habilités s'ils s'engagent à exercer l'ensemble de leur activité dans les conditions énoncées à l'article L. 6112-2 et si leur activité est nécessaire pour assurer le service public hospitalier au regard des besoins de la population et de la situation de l'offre hospitalière relevant du service public hospitalier.

« Lorsqu'un établissement de santé privé est habilité à assurer le service public hospitalier, son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens est révisé pour préciser les engagements nouveaux pris par l'établissement pour respecter les obligations du service public hospitalier.

« Les établissements de santé qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif sur le fondement de l'article L. 6161-5 du présent code dans sa rédaction antérieure à la loi n° ... du ... sont habilités, de plein droit, à assurer le service public hospitalier, sauf opposition de leur part ou refus motivé du directeur général de l'agence régionale de santé tenant au non-respect des règles du même article L. 6161-5. Cette habilitation donne lieu à la conclusion d'un avenant à leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

« *Art. L. 6112-4.* - Lorsqu'il est constaté un manquement aux règles et principes applicables au service public hospitalier par un établissement habilité à assurer le service public hospitalier sur le fondement du 3° de l'article L. 6112-3, le directeur général de l'agence régionale de santé le notifie à l'établissement et lui demande de faire connaître, dans un délai fixé par voie réglementaire, ses observations en réponse ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées.

« Ces observations et propositions font l'objet d'une procédure contradictoire entre l'agence régionale de santé et l'établissement.

« En l'absence de réponse de l'établissement dans les délais fixés ou si la réponse apportée est insuffisante, le directeur général de l'agence régionale de santé peut retirer l'habilitation.

« En cas de retrait de l'habilitation, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement est révisé pour tirer les conséquences de la mesure.

« *Art. L. 6112-5.* - Les modalités d'application du présent chapitre, notamment les modalités de dépôt et d'examen des demandes d'habilitation des établissements de santé privés, sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

C. - 1° A l'article L. 1121-16-1, les mots : « assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « assurant le service public hospitalier » ;

2° Au 12° de l'article L. 1123-14, les mots : « un établissement public de santé, un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « un établissement de santé assurant le service public hospitalier » ;

3° A l'article L. 1435-5-2, les mots : « d'intérêt collectif mentionné au 2° de l'article L. 6161-5 » sont remplacés par les mots : « habilité à assurer le service public hospitalier » ;

4° A l'article L. 1435-8, les mots : « mentionnée au 1° de l'article L. 6112-2 » sont supprimés ;

5° A l'article L. 2131-1, les mots : « d'intérêt collectif » sont remplacés par les mots : « à but non lucratif habilités à assurer le service public hospitalier » ;

6° A l'article L. 2212-8, les mots : « mentionné au 2° de l'article L. 6161-5 » sont remplacés par les mots : « privé habilité à assurer le service public hospitalier » ;

7° A l'article L. 4221-10, les mots : « une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 » sont supprimés ;

8° A l'article L. 4381-1, les mots : « mission de service public relative à la » sont supprimés ;

9° A l'article L. 5126-2, les mots : « public de santé ou un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « assurant le service public hospitalier » ;

10° A l'article L. 5126-9, au premier alinéa, les mots : « de service public définie au 12° de l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « définie au 2° de l'article L. 6111-1-2 » et, au second alinéa, les mots : « les missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « le service public hospitalier. » ;

11° A l'article L. 6114-1, les mots : « Lorsqu'il comporte des clauses relatives à l'exécution d'une mission de service public, » sont remplacés par les mots : « Lorsque l'établissement assure le service public hospitalier, » ;

12° Au cinquième alinéa de l'article L. 6114-2, les mots : « les éléments relatifs aux missions de service public prévus au dernier alinéa de l'article L. 6112-2 ainsi que ceux » sont remplacés par les mots : « les termes de l'habilitation à assurer le service public hospitalier prévue au cinquième alinéa de l'article L. 6112-3, ou les engagements pris par l'établissement pour respecter les obligations du service public hospitalier prévues au sixième alinéa de l'article L. 6112-3, ou les conditions relatives au respect des obligations énoncées au I de l'article L. 6112-2 prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6122-7, ainsi que les éléments » ;

13° Au sixième alinéa de l'article L. 6114-2, les mots : « l'attribution d'une mission de service public » sont remplacés par les mots : « de la décision d'habilitation à assurer le service public hospitalier » et les mots : « et les obligations relatives aux missions de service public qu'elle assigne ainsi que, le cas échéant, les modalités selon lesquelles est calculée leur compensation financière » sont remplacés par : « et, le cas échéant, les modalités selon lesquelles est calculée la compensation financière liée aux obligations de service public hospitalier » ;

14° Le deuxième alinéa de l'article L. 6122-7 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Elle peut également être subordonnée à la condition d'être habilitée à assurer le service public hospitalier ou à la condition d'exercer l'activité de soins ou d'utiliser l'équipement matériel lourd en respectant les obligations énoncées au I de l'article L. 6112-2 ainsi qu'à des conditions relatives à la participation à une ou plusieurs actions tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé ou à l'engagement de mettre en œuvre des mesures de coopération favorisant l'utilisation commune de moyens et la permanence des soins. » ;

15° A l'article L. 6141-7-3, la référence : « L. 6112-1 » est remplacée par la référence : « L. 6111-1 » ;

16° A l'article L. 6143-6, les mots : « l'exécution d'une mission de service public dans les conditions prévues à l'article L. 6112-2. » sont remplacés par les mots : « le service public hospitalier. » ;

17° A l'article L. 6146-2, les mots : « de service public mentionnées à l'article L. 6112-1 attribuées à cet établissement » sont supprimés ;

18° Au 2° de l'article L. 6147-2, les mots : « des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 dans les conditions prévues à l'article L. 6112-3 » sont remplacés par les mots : « du service public hospitalier » ;

19° A l'article L. 6147-7, les mots : « peuvent être chargés d'assurer ou de contribuer à assurer, dans les conditions prévues à l'article L. 6112-2, les missions de service public définies à l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « assurent le service public hospitalier. » ;

20° A l'article L. 6154-1, les mots : « Dès lors que l'exercice des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 dans les conditions prévues à l'article L. 6112-3 » sont remplacés par les mots : « Dès lors que l'intérêt du service public hospitalier » ;

21° A l'article L. 6154-2, le dernier alinéa est complété par les mots : « , qui peuvent, le cas échéant, déroger aux dispositions du 4° du I de l'article L. 6112-2 » ;

22° A l'article L. 6155-1, les mots : « d'intérêt collectif » sont remplacés par les mots : « à but non lucratif habilités à assurer le service public hospitalier défini par les articles L. 6112-1 à L. 6112-6 » ;

23° L'article L. 6161-5 est abrogé ;

24° L'article L. 6161-8 est abrogé ;

25° A l'article L. 6161-9, au premier alinéa, les mots : « de ses missions de service public et de ses activités de soins » sont remplacés par les mots : « des missions mentionnées à l'article L. 6111-1 qu'il exerce » et, au deuxième alinéa, les mots : « de service public » sont supprimés ;

26° A l'article L. 6162-8, les mots : « d'intérêt collectif » sont remplacés par les mots : « à but non lucratif habilité à assurer le service public hospitalier » ;

27° A l'article L. 6213-2, après les mots : « établissement de santé privé d'intérêt collectif », sont insérés les mots : « régi par les dispositions de l'article L. 6161-5 avant l'entrée en vigueur de la loi n° 2015-... du ... relative à la santé ».

II. - Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° A l'article L. 162-22-13, la référence : « L. 6112-1 » est remplacée par la référence : « L. 6111-1 » ;

2° A l'article L. 162-12-15, les mots : « une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 du code de la santé publique, » sont remplacés par les mots : « le service public hospitalier » et les mots : « publics ou privés participant au secteur public hospitalier » sont remplacés par les mots : « assurant le service public hospitalier » ;

3° Au 1° de l'article L. 162-22-19, les mots : « de service public » sont supprimés ;

4° A l'article L. 381-30-5, les mots : « du 12° de l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « du 2° de l'article L. 6111-1-2 » ;

5° A l'article L. 174-20, les mots : « ne relevant pas d'une mission de service public mentionnée à l'article L. 6112-1 » sont supprimés.

III. - A l'article L. 229-5-1 du code de l'environnement, les mots : « publics, privés et privés d'intérêt collectif mentionnés à l'article L. 6111-1 » sont supprimés.

IV. - Les stipulations des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens prévus à l'article L. 6114-1 du code de la santé publique et celles des contrats spécifiques conclus sur le fondement des dispositions du neuvième alinéa de l'article L. 6111-2 du même code dans leur rédaction antérieure à la date de publication de la présente loi, en vertu desquelles des établissements de santé ou d'autres acteurs de santé contractants assurent ou contribuent à assurer, à la date de la publication de la présente loi, une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 du même code dans la même rédaction, et qui ont fixé, le cas échéant, les modalités de calcul de la compensation financière des obligations inhérentes à ces missions, cessent de produire leurs effets dans les conditions suivantes :

1° A la date de promulgation de la loi pour les établissements publics de santé et les hôpitaux des armées et à la date de la conclusion de l'avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens tirant les conséquences de l'entrée en vigueur de l'article L. 6112-3 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi, pour les établissements privés habilités de plein droit à assurer le service public hospitalier en vertu du même article ;

2° A l'échéance du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ou du contrat spécifique conclu sur le fondement des dispositions du neuvième alinéa de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique, dans leur rédaction antérieure à la date de publication de la présente loi, pour tout établissement ne relevant pas du 1° et tout autre acteur de santé ayant conclu un contrat spécifique mentionné précédemment, ou en cas d'habilitation de l'établissement à assurer le service public hospitalier sur le fondement de l'article L. 6112-3 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi, à la date de la conclusion de l'avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens tirant les conséquences de son habilitation.

**Article 27**

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

1° Le chapitre II du titre III du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie est remplacé par les dispositions suivantes :

« *CHAPITRE II*  
« *GROUPEMENTS HOSPITALIERS DE TERRITOIRE*

« *Art. L. 6132-1. - I. - Chaque établissement public de santé, sauf dérogation tenant à sa spécificité dans l'offre de soins régionale, adhère à un groupement hospitalier de territoire. Le groupement hospitalier de territoire n'est pas doté de la personnalité morale.*

« *II. - Le groupement a pour objet de permettre à ses membres la mise en œuvre d'une stratégie commune. Il assure la rationalisation des modes de gestion par une mise en commun de fonctions ou par des transferts d'activités entre établissements. Chaque groupement élabore un projet médical commun à l'ensemble de ses membres.*

« *III. - Un ou plusieurs établissements ou services médico-sociaux publics peuvent adhérer à un groupement hospitalier de territoire. Les établissements privés peuvent être associés aux groupements par voie conventionnelle et bénéficient du statut d'établissement partenaire.*

« *IV. - Un établissement public de santé, ou un établissement ou service médico-social public ne peut adhérer qu'à un seul groupement hospitalier de territoire.*

« *V. - Les centres hospitaliers régionaux définis à l'article L. 6141-2, les établissements publics de santé ayant la psychiatrie pour principale activité et tout autre établissement de santé public ou privé désigné par le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé concernées peuvent être associés à l'élaboration du projet médical de groupements dont ils ne sont pas membres ni partenaires.*

« *Art. L. 6132-2. - La convention constitutive du groupement hospitalier de territoire est élaborée puis transmise à l'agence ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé compétentes. Le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé compétentes apprécient la conformité de la convention avec notamment les projets régionaux de santé et peuvent demander que lui soient apportées les modifications nécessaires pour assurer cette conformité. Ils approuvent la convention constitutive ainsi que son renouvellement et sa modification. Cette approbation, le cas échéant, vaut, confirmation de la modification, en ce qui concerne le lieu, ou de la cession, en ce qui concerne le titulaire, des autorisations mentionnées à l'article L. 6122-1.*

« *Art. L. 6132-3. - La convention constitutive du groupement hospitalier de territoire définit :*

« *1° Un projet médical commun à l'ensemble des membres du groupement et établissements associés ;*

« *2° Les modalités d'organisation et de fonctionnement du groupement et notamment la désignation de l'établissement support des compétences et activités transférées ;*

« 3° Les transferts éventuels d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds entre établissement membres ;

« 4° Les délégations éventuelles de fonctions mentionnées au II de l'article L. 6132-4.

« *Art. L. 6132-4. - I. - L'établissement support désigné par la convention constitutive assure pour le compte des établissements membres :*

« 1° La gestion d'un système d'information hospitalier et d'un département de l'information médicale uniques. Les informations concernant une personne prise en charge par un établissement public de santé membre du groupement sont réputées confiées par la personne au groupement, dans les conditions prévues par les dispositions de l'article L. 1110-4. Le responsable de l'information médicale de l'établissement support procède à l'analyse et à la facturation de l'activité de chacun des membres du groupement et reçoit à cette fin les données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité et à la facturation transmises par les praticiens exerçant dans les établissements membres, par dérogation aux dispositions de l'article L. 6113-7. L'établissement support met en œuvre, dans le cadre de la gestion du système d'information, les mesures techniques de nature à assurer le respect des obligations prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés, et notamment par son article 34 ;

« 2° La politique d'achats ;

« 3° La coordination des instituts et écoles de formation paramédicale du groupement et des plans de formation continue et de développement professionnel continu des personnels du groupement.

« II. - Tout membre du groupement, peut, en outre, sous réserve qu'il respecte des conditions définies par le décret prévu à l'article L. 6132-7, gérer pour le compte du groupement des activités administratives, logistiques, techniques et médico-techniques et des activités d'enseignement ou de recherche.

« *Art. L. 6132-5. - La certification des établissements de santé prévue à l'article L. 6113-3 est engagée de manière conjointe pour les établissements publics de santé membres d'un même groupement.*

« *Art. L. 6132-6. - I. - Les directeurs généraux des agences régionales de santé arrêtent, dans le respect du schéma régional prévu à l'article L. 1434-3, la liste des groupements hospitaliers de territoire dans la ou les régions concernées et des établissements publics de santé susceptibles de les composer.*

« II. - L'attribution des dotations de financement de l'aide à la contractualisation mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale à un établissement public de santé est subordonnée à l'adhésion de cet établissement à un groupement hospitalier de territoire, sauf si cet établissement relève de la dérogation prévue au premier alinéa de l'article L. 6132-1 du présent code.

« Art. L. 6132-7. - Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent chapitre et notamment :

« 1° Les conditions dans lesquelles est accordée la dérogation prévue au deuxième alinéa du I de l'article L. 6132-1 ;

« 2° Les conditions d'élaboration de la convention constitutive d'un groupement hospitalier de territoire ;

« 3° Les conditions dans lesquelles les établissements privés d'hospitalisation peuvent être associés aux groupements hospitaliers de territoire ;

« 4° Les conditions dans lesquelles les autorisations mentionnées à l'article L. 6122-1 et transférées en application de la convention constitutive d'un groupement hospitalier de territoire sont modifiées ;

« 5° Les conditions de mutualisation des fonctions mentionnées au II de l'article L. 6132-4 au sein des groupements hospitaliers de territoire. » ;

2° Aux 4° de l'article L. 6143-1 et à l'article L. 6161-8, les mots : « une communauté hospitalière de territoire » sont remplacés par les mots : « un groupement hospitalier de territoire » ;

3° Au deuxième alinéa de l'article L. 1434-7 et à l'article L. 6211-21, les mots : « communautés hospitalières de territoire » sont remplacés par les mots : « groupements hospitaliers de territoire » ;

4° Au 2° de l'article L. 6131-2, les mots : « conclure une convention de communauté hospitalière de territoire » sont supprimés ;

5° L'article L. 6131-3 est abrogé.

II. - Au premier alinéa de l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, les mots : « la création de communautés hospitalières de territoire » sont remplacés par les mots : « la constitution de groupements hospitaliers de territoire ».

III. - Au III de l'article 40 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 de financement de la sécurité sociale pour 2001, les mots : « communautés hospitalières de territoire mentionnées au même article L. 6132-1 » sont remplacés par les mots : « groupements hospitaliers de territoire ».

IV. - Jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2016, les communautés hospitalières de territoire régulièrement approuvées restent régies par les dispositions du chapitre II du titre III du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique, dans leur rédaction antérieure à la présente loi.

V. - La liste des groupements hospitaliers de territoire prévue à l'article L. 6132-6 est établie avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 en conformité avec le schéma régional en vigueur à cette date. Ce même schéma régional sert de référence pour l'appréciation de conformité de la convention constitutive des groupements hospitaliers de territoire émise par le directeur général de l'agence régionale de santé en vertu de l'article L. 6132-2.

VI. - Chaque établissement public de santé adhère à un groupement hospitalier de territoire avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 sauf s'il dispose de la dérogation prévue au I de l'article L. 6132-1.

Les dispositions du II de l'article L. 6132-6 du code de la santé publique dans leur rédaction issue de la présente loi sont applicables :

1° A compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016 aux établissements qui ne sont pas membres d'un groupement hospitalier de territoire alors qu'ils ne relèvent pas de la dérogation prévue au I de l'article L. 6132-1 du même code ;

2° A compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018 aux établissements qui, bien que membres d'un groupement, n'ont pas mis en œuvre effectivement les dispositions prévues au I de l'article L. 6132-4 du même code.

### TITRE III INNOVER POUR GARANTIR LA PÉRENNITÉ DE NOTRE SYSTEME DE SANTÉ

#### CHAPITRE I<sup>ER</sup> INNOVER EN MATIERE DE FORMATION DES PROFESSIONNELS

#### Article 28

I. - Le livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le titre II est intitulé : « Développement professionnel continu des professionnels de santé » ;

2° Au même titre, le chapitre unique devient le chapitre II et est intitulé : « Gestion des fonds du développement professionnel continu » ;

3° L'article L. 4021-1 devient l'article L. 4022-1 ;

4° Au même titre, il est créé un chapitre I<sup>er</sup> ainsi rédigé :

#### « CHAPITRE I<sup>ER</sup> « DISPOSITIONS GENERALES

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

« Il a pour objectif l'amélioration des pratiques des professionnels de santé par l'actualisation et le développement des compétences, compte tenu des domaines d'action et des objectifs prioritaires d'amélioration de la santé portés par la stratégie nationale de santé.

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

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

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

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

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

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

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

## **Article 29**

Le 2° de l'article L. 4311-12 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Aux étudiants préparant le diplôme d'État dans le cadre de leur période de stage, dans les établissements de santé ou médico-sociaux, les structures de soins ambulatoires et les cabinets libéraux agréés pour l'accomplissement des stages. Les étudiants peuvent réaliser personnellement des actes dans chaque lieu de stage, sous la responsabilité d'un infirmier diplômé.

« Pour le remboursement ou la prise en charge par l'assurance-maladie, les actes ainsi effectués sont réputé être accomplis par l'infirmier diplômé ».

CHAPITRE II  
INNOVER POUR PREPARER LES METIERS DE DEMAIN

**Article 30**

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au livre III de la quatrième partie, il est créé un titre préliminaire ainsi rédigé :

« *TITRE PRELIMINAIRE*  
« *EXERCICE EN PRATIQUE AVANCEE*

« *Art. L. 4301-1. - I. - L'exercice en pratique avancée permet aux auxiliaires médicaux relevant des titres I<sup>er</sup> à VII du présent livre qui répondent aux exigences mentionnées au II et exercent cette activité au sein d'une équipe de soins au sens de l'article L. 1110-12, d'accomplir ou réaliser, dans le respect des conditions et règles fixées par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine, certaines des activités suivantes :*

« 1° D'orientation, d'éducation, de prévention ou de dépistage ;

« 2° D'évaluation clinique, de diagnostic, des actes techniques et des surveillances cliniques et para-cliniques ;

« 3° De prescription de produits de santé non soumis à prescription médicale obligatoire, des prescriptions d'examens complémentaires et des renouvellements ou adaptation de prescriptions médicales.

« Ce décret en Conseil d'État définit notamment, pour chaque auxiliaire médical :

« *a)* Les domaines d'intervention en pratique avancée ;

« *b)* Les activités que le professionnel peut accomplir dans chacun de ces domaines d'intervention ;

« *c)* En tant que de besoin, les types d'actes pouvant être réalisés de façon autonome par le professionnel.

« II. - Peuvent exercer en pratique avancée les professionnels mentionnés au I qui justifient d'une durée d'exercice minimale de leur profession et d'un diplôme de formation en pratique avancée délivré par une université habilitée à cette fin dans les conditions mentionnées au III.

« Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant un exercice professionnel, les personnes ayant obtenu un titre de formation requis pour l'exercice en pratique avancée.

« La nature du diplôme, la durée d'exercice minimale de la profession et les modalités d'obtention du diplôme et de reconnaissance mutuelle sont définies par décret.

« III. - Toute université assurant une formation conduisant à la délivrance du diplôme de formation en pratique avancée doit avoir été habilitée, à cet effet, sur le fondement d'un référentiel de formation défini par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur, dans le cadre de la procédure d'accréditation de son offre de formation.

« IV. - Les règles professionnelles et éthiques de chaque profession, ainsi que celles communes à l'ensemble des professionnels de santé, notamment celles figurant aux articles L. 1110-4 et L. 1111-2, demeurent applicables sous réserve, le cas échéant, des dispositions particulières ou des mesures d'adaptation nécessaires prises par décret en Conseil d'État.

« Le professionnel agissant dans le cadre de la pratique avancée est responsable des actes qu'il réalise dans ce cadre. »

2° Au dernier alinéa de l'article L. 4161-1, après les mots : « auprès de ses malades, », sont ajoutés les mots : « ni aux auxiliaires médicaux exerçant en pratique avancée selon les dispositions prévues à l'article L. 4301-1 du présent code ».

### **Article 31**

I. - Le chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre II de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

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

2° L'article L. 2212-2 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou, pour les seuls cas où elle est réalisée par voie médicamenteuse, par une sage-femme. » ;

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

3° L'article L. 2212-3 est ainsi modifié :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9° L'article L. 2213-2 est complété par les dispositions suivantes :

« Toutefois, ces interruptions ne peuvent être pratiquées que par un médecin. »

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

III. - Il est inséré au troisième alinéa de l'article L. 4151-1 du même code, après les mots : « de prévention », les mots : « ainsi que d'interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse. »

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

« Art. L. 4151-2. - Les sages-femmes peuvent pratiquer les vaccinations de la femme et du nouveau-né.

« Elles peuvent pratiquer, en vue de protéger le nouveau-né, les vaccinations des personnes qui vivent régulièrement dans son entourage ou assurent sa garde, dans des conditions déterminées par décret. Ce décret détermine également les modalités selon lesquelles les sages-femmes transmettent au médecin traitant de ces personnes les informations relatives à ces vaccinations.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des vaccinations mentionnées au premier et au deuxième alinéas ci-dessus. »

### Article 32

I. - Le 1° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 notamment à la mise en œuvre de la politique vaccinale, dans le cadre défini à l'article L. 5125-1-1 B. »

II. - Après l'article L. 5125-1-1 A, il est créé un article L. 5125-1-1 B ainsi rédigé :

« *Art. L. 5125-1-1 B.* - Les pharmaciens d'officine peuvent pratiquer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Haut Conseil de la santé publique. Un décret en Conseil d'État fixe notamment les titres ou formations requis pour pratiquer ces vaccinations, les conditions techniques dans lesquelles elles doivent être réalisées et les modalités selon lesquelles le pharmacien transmet au médecin traitant de la personne vaccinée les informations relatives à ces vaccinations, et le cas échéant les insèrent à son dossier médical partagé. »

### Article 33

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

« *Art. L. 3511-10.* - Les substituts nicotiniques peuvent être prescrits par :

« 1° Les médecins, y compris les médecins du travail aux travailleurs ;

« 2° Les sages-femmes en application de l'article L. 4151-4 ;

« 3° Les infirmiers ou les infirmières en application de l'article L. 4311-1 ». »

II. - A l'article L. 4154-4 du même code, après les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », il est inséré les mots : « et prescrire des substituts nicotiniques à toutes les personnes qui vivent régulièrement dans l'entourage de la femme enceinte ou du nouveau-né ou assurent la garde de ce dernier. »

III. - L'article L. 4311-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'infirmier ou l'infirmière peut prescrire des substituts nicotiniques. »

### Article 34

I. - Les titres IV et V du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique sont ainsi modifiés :

1° A la fin du troisième alinéa de l'article L. 6143-7, il est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Les dispositions du présent alinéa ne sont pas applicables aux praticiens mentionnés à l'article L. 6152-1-1. » ;

2° Après l'article L. 6146-2, il est inséré un article L. 6146-3 ainsi rédigé :

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

« Le montant journalier des dépenses susceptibles d'être engagées par praticien par un établissement public de santé au titre d'une mission de travail temporaire prévue au premier alinéa ne peut excéder un plafond dont les conditions de détermination sont fixées par voie réglementaire. » ;

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

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

« Le centre national de gestion exerce à l'égard de ces praticiens remplaçants toutes les prérogatives reconnues à l'autorité investie du pouvoir de nomination et les rémunère pendant cette période. Les conditions dans lesquelles l'établissement public de santé lui rembourse les dépenses exposées à ce titre sont déterminées par décret » ;

4° L'article L. 6152-6 est complété par les mots : « et de l'article L. 6152-1-1 ».

II. - Au 2° de l'article L. 1251-60 du code du travail, après les mots : « la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière », sont insérés les mots : « et par les dispositions des chapitres I<sup>er</sup> et II du titre V du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique ».

### CHAPITRE III

#### **INNOVER POUR LA QUALITE DES PRATIQUES, LE BON USAGE DU MEDICAMENT ET LA SECURITE DES SOINS**

#### **Article 35**

L'article L. 161-37 du code la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le 1°, il est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :

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

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

### Article 36

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

1° Au chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup>, après l'article L. 5111-3, il est inséré un article L. 5111-4 ainsi rédigé :

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

2° Après le chapitre I<sup>er</sup> *ter* du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup>, il est inséré un chapitre I<sup>er</sup> *quater* ainsi rédigé :

#### « CHAPITRE I<sup>ER</sup> QUATER

#### « LUTTE CONTRE LES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT DE MEDICAMENTS

« *Art. L. 5121-29.* - Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments assurent un approvisionnement approprié et continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients en France.

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

« *Art. L. 5121-30.* - La liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4, pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mise en évidence ou a été déclaré à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions mentionnées à l'article L. 5121-32, est fixée par décision du directeur général de l'Agence et rendue publique sur son site internet. Cette décision précise, le cas échéant, si ces médicaments peuvent être vendus au public au détail par les pharmacies à usage intérieur.

« *Art. L. 5121-31.* - Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 pour lesquels, du fait de leurs caractéristiques, la rupture ou le risque de rupture de stocks présente pour les patients un risque grave et immédiat, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments élaborent et mettent en œuvre des plans de gestion des pénuries dont l'objet est, dans l'intérêt des patients, de prévenir et de pallier toute rupture de stock.

« Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments déclarent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé la liste des médicaments pour lesquelles ils élaborent des plans de gestion de pénuries prévus au présent article.

« Le décret prévu à l'article L. 5121-34 définit les caractéristiques de ces médicaments et un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé précise les classes thérapeutiques auxquelles ils appartiennent.

« *Art. L. 5121-32.* - L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock sur ce médicament.

« L'entreprise met en place, après accord de l'agence, des solutions alternatives permettant de faire face à cette situation et met en œuvre, pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31, les mesures prévues dans le plan de gestion des pénuries mentionné à cet article.

« L'entreprise prend, après accord de l'agence, les mesures d'accompagnement et d'information des professionnels de santé, ainsi que les mesures permettant l'information des patients.

« *Art. L. 5121-33.* - Les officines de pharmacie peuvent dispenser au détail des médicaments disposant d'une autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour pallier une rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur sur décision du directeur général de l'Agence publiée sur son site internet.

« *Art. L. 5121-34.* - Les conditions d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État. » ;

3° Les deux dernières phrases du premier alinéa de l'article L. 5124-6 sont supprimées ;

4° Le deuxième alinéa de l'article L. 5124-17-2 est complété par la phrase suivante : « Ils participent à la prévention et à la gestion des ruptures de médicaments, au titre des obligations de service public mentionnées au premier alinéa ci-dessus. » ;

5° Après l'article L. 5124-17-2, il est inséré un article L. 5124-17-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5124-17-3.* - Lorsque le grossiste-répartiteur a rempli ses obligations de service public prévues à l'article L. 5124-17-2, il peut vendre en dehors du territoire national ou aux distributeurs en gros à l'exportation des médicaments.

« Il ne peut pas vendre en dehors du territoire national des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-30. » ;

6° L'article L. 5126-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

7° Au 2° de l'article L. 5423-8 du code de la santé publique, après les mots : « qui lui incombe », sont insérés les mots : « ou de ne pas respecter son obligation de mettre en place des solutions alternatives ou des mesures prévues par les plans de gestion des pénuries et des mesures d'accompagnement des professionnels de santé et des patients, » et la référence : « L. 5124-6 » est remplacée par la référence : « L. 5121-32 ».

#### CHAPITRE IV

#### DEVELOPPER LA RECHERCHE ET L'INNOVATION EN SANTE AU SERVICE DES MALADES

#### Article 37

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

« *Art. L. 1121-13-1.* - Pour les recherches à finalité commerciale, les produits faisant l'objet de cette recherche sont, pendant la durée de celle-ci, fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition par le promoteur.

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

« Lorsque la recherche est réalisée dans un ou plusieurs établissements de santé, la prise en charge de ces frais fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur et le représentant légal de chaque établissement de santé. La convention, conforme à une convention type définie par un arrêté du ministre en charge de la santé, comprend les conditions de prise en charge des surcoûts liés à la recherche.

« Les modalités d'application du présent article sont précisées par décret. »

II. - Le même code est ainsi modifié :

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

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

TITRE IV  
**RENFORCER L'EFFICACITÉ DES POLITIQUES PUBLIQUES  
ET LA DÉMOCRATIE SANITAIRE**

CHAPITRE I<sup>ER</sup>  
**RENFORCER L'ANIMATION TERRITORIALE CONDUITE PAR LES AGENCES REGIONALES DE  
SANTÉ**

**Article 38**

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

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

« CHAPITRE IV  
« *TERRITORIALISATION DE LA POLITIQUE DE SANTÉ*

« Section I  
« *Projet régional de santé*

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

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

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

« 2° D'un schéma régional de santé, établi pour cinq ans, établissant des prévisions d'évolution sur l'ensemble de l'offre de soins et de services de santé, incluant la prévention et la promotion de la santé ainsi que l'accompagnement médico-social, et définissant des objectifs opérationnels, mis en œuvre par des contrats territoriaux de santé définis à l'article L. 1434-13.

« *Art. L. 1434-3.* - I. - Le schéma régional de santé :

« 1° Indique les besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier recours mentionnés à l'article L. 1411-11 et de soins de second recours mentionné à l'article L. 1411-12 ;

« 2° Fixe pour chaque zone définie au a du 2° de l'article L. 1434-8, les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds, les créations et suppressions d'implantations ainsi que les transformations, regroupements et coopérations entre les établissements de santé ;

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

« 4° Définit l'offre d'examen de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6222-2 en fonction des besoins de la population.

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

« III. - Pour les établissements et services mentionnés aux 6°, 7° et 12° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, ce schéma régional de santé est établi et actualisé en cohérence avec les schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie arrêtés par les conseils généraux de la région et mentionnés à l'article L. 312-5 du même code.

« *Art. L. 1434-4.* - Le directeur général de l'agence régionale de santé détermine par arrêté les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins et les zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins est particulièrement élevé.

« Dans les zones mentionnées au premier alinéa sont mises en œuvre les mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé prévues notamment par les articles L. 1435-4-2, L. 1435-5-1, L. 1435-5-2, L. 1435-5-3, L. 1435-5-4 du présent code, par l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, par l'article 151 *ter* du code général des impôts, par l'article L. 632-6 du code de l'éducation et par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du code de la sécurité sociale.

« *Art. L. 1434-5.* - L'illégalité pour vice de forme ou de procédure du projet régional de santé et de ses composantes prévues à l'article L. 1434-2 ne peut être invoquée par voie d'exception après l'expiration d'un délai de six mois à compter de la prise d'effet du document concerné.

« *Art. L. 1434-6.* - Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application de la présente section et notamment :

« 1° Les règles d'adoption et les consultations préalables du projet régional de santé permettant notamment son articulation avec les autres documents de planification propres à l'ensemble des politiques publiques ;

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

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

« 4° Les conditions dans lesquelles les directeurs généraux des agences régionales de santé déterminent les zones prévues au premier alinéa de l'article L. 1434-4.

« Section 2  
« Conditions de fongibilité des crédits

« Art. L. 1434-7. - I. - Les moyens alloués à l'agence régionale de santé pour le financement des actions tendant à la promotion de la santé, à l'éducation à la santé, à la prévention des maladies, des handicaps et de la perte d'autonomie ne peuvent être affectés au financement d'activités de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux.

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

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

« Section 3  
« Territoires et conseils territoriaux de santé

« Art. L. 1434-8. - L'agence régionale de santé délimite :

« 1° Les territoires donnant lieu à l'organisation d'un service territorial de santé au public mentionné à l'article L. 1434-11 ;

« 2° Les zones donnant lieu :

« a) A la répartition des activités et équipements mentionnés à l'article L. 1434-3 ;

« b) A l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité définies aux articles L. 6211-16, L. 6212-3, L. 6212-6, L. 6222-2, L. 6222-3, L. 6222-5 et L. 6223-4 ;

« c) A l'organisation des soins de premier recours.

« Art. L. 1434-9. - Le directeur général de l'agence régionale de santé constitue des conseils territoriaux de santé à l'échelle d'un ou plusieurs territoires ou zones mentionnés à l'article L. 1434-8, de manière à couvrir l'intégralité du territoire de la région.

« Le conseil territorial de santé organise en son sein l'expression des représentants des usagers. A ce titre, il est consulté sur l'élaboration et le suivi du projet régional de santé, contribue au diagnostic partagé mentionné à l'article L. 1434-12. Les contrats territoriaux de santé mentionnés à l'article L. 1434-13 lui sont soumis pour avis.

« Art. L. 1434-10. - Un décret en Conseil d'État détermine :

« 1° Les conditions dans lesquelles les directeurs généraux des agences régionales de santé déterminent les territoires et les zones prévus à l'article L. 1434-8 ;

« 2° La composition, les modalités de fonctionnement et de désignation des membres des conseils territoriaux de santé. » ;

2° Le 2° de l'article L. 1431-2 est ainsi modifié :

a) A la première phrase, après les mots : « professionnels de santé », sont insérés les mots : « et les acteurs de la promotion de la santé » ;

b) A la même phrase, après les mots : « aux besoins en matière », sont insérés les mots : « de prévention, de promotion de la santé, » ;

c) Au a, après les mots : « professionnels de santé », sont insérés les mots : « et des acteurs de la prévention et de la promotion de la santé » ;

d) Au c, les mots : « l'offre de soins » sont remplacés par les mots : « l'offre de prévention, de promotion de la santé, de soins et médico-sociale » et la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-2 » ;

e) Au e, après les mots : « Elles veillent », sont insérés les mots : « à la qualité des interventions en prévention, promotion de la santé, » ;

f) Au f, après les mots : « Elles veillent à assurer l'accès », sont insérés les mots : « à la prévention, la promotion de la santé, » ;

g) Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

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

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

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

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

- les mots : « pour assurer la cohérence et la complémentarité des actions » sont remplacés par les mots : « pour coordonner les actions » ;

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

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

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

- au premier alinéa, les mots : « conférences de territoire » sont remplacés par les mots : « conseils territoriaux de santé » ;

- au troisième alinéa, les mots : « plan stratégique régional de santé » sont remplacés par les mots : « projet régional de santé » et la dernière phrase est ainsi rédigée : « Elle procède, en lien notamment avec les conseils territoriaux de santé, à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé, de l'égalité d'accès aux services de santé ou médico-sociaux et de la qualité des prises en charge et des accompagnements et peut faire toute proposition d'amélioration sur les territoires au directeur général de l'agence régionale de santé. » ;

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

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

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

6° Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie est ainsi modifié :

a) Les deuxième, troisième et quatrième alinéas de l'article L. 3131-7 sont supprimés ;

b) L'article L. 3131-8 est ainsi modifié :

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

- les alinéas suivants sont supprimés ;

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

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

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

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

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

7° Au livre II de la sixième partie, sont remplacés, à toutes leurs occurrences, les mots : « territoire de santé » par les mots : « zone déterminée en application des dispositions du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 » et les mots : « territoires de santé infrarégionaux », par les mots : « zones déterminées en application des dispositions du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 ».

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

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

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

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

IV. - A. - Les projets régionaux de santé prévus à l'article L. 1434-1 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la présente loi entrent en vigueur au plus tard au 1<sup>er</sup> janvier 2018.

Le projet régional de santé applicable dans chaque région à la date de promulgation de la présente loi reste en vigueur jusqu'à la publication dans la région du projet régional de santé mentionné au premier alinéa.

B. - Les contrats locaux de santé conclus en application de l'article L. 1434-17 dans sa rédaction en vigueur avant la promulgation de la présente loi sont maintenus jusqu'à leur terme.

C. - Les arrêtés définissant les zones de mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé en vigueur à la date de promulgation de la présente loi demeurent en vigueur jusqu'à la publication dans chaque région des arrêtés prévus au premier alinéa de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique dans la rédaction résultant de la présente loi.

**Article 39**

I. - Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

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

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

2° Au chapitre V du titre III du livre IV de la première partie, il est créé une section 6 ainsi rédigée :

*« Section 6*

***« Organisation régionale des vigilances sanitaires***

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

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

*« TITRE PRELIMINAIRE*

***« MISSIONS DES PROFESSIONNELS DE SANTE***

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

« 1° Les obligations déclaratives prévues dans le code de la santé publique notamment aux articles L. 1413-4, L. 1413-14, L. 1413-15 et L. 3113-1 ;

« 2° La participation, le cas échéant, à des actions de prévention, de dépistage et de soins nécessitées par un contexte d'urgence sanitaire, mises en œuvre par les agences régionales de santé en application des dispositions de l'article L. 1431-2 ;

« 3° Sur la base du volontariat, la participation à des actions de veille, de surveillance et de sécurité sanitaire. »

CHAPITRE II  
RENFORCER L'ALIGNEMENT STRATEGIQUE ENTRE L'ÉTAT ET L'ASSURANCE MALADIE

**Article 40**

I. - Le chapitre II *bis* du titre VIII du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 182-2-1-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 182-2-1-1.* - Dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale et afin d'assurer la mise en œuvre de la politique de santé définie à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique, l'autorité compétente de l'État conclut avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie un contrat dénommé « plan national de gestion du risque » qui définit pour une durée de deux ans les objectifs pluriannuels de gestion du risque communs aux trois régimes membres de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

« Ce plan définit au sein de programmes nationaux de gestion du risque les actions concourant à la mise en œuvre de ses objectifs et relevant de chacun des signataires. Chaque programme national de gestion du risque est établi par le conseil national de pilotage des agences régionales de santé.

« Le plan national de gestion du risque est décliné dans chaque région par un plan pluriannuel régional de gestion du risque défini dans les conditions prévues à l'article L. 1432-2 du code de la santé publique.

« Les modalités de mise en œuvre du plan pluriannuel régional de gestion du risque sont déterminées par une convention établie dans le respect d'un contrat type défini par le conseil national de pilotage des agences régionales de santé et conclue, pour le compte de l'État, par le directeur de l'agence régionale de santé et, pour les régimes d'assurance maladie, par leur représentant désigné par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. En l'absence de désignation de son représentant par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ce dernier est désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

« La convention prévue à l'alinéa précédent prend en compte les particularités territoriales, et peut adapter les actions de gestion du risque en fonction de celles-ci ou prévoir des actions spécifiques. Un bilan d'application de la convention est établi par les signataires et transmis au conseil national de pilotage des agences régionales de santé. » ;

2° Le 7° de l'article L. 182-2-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

3° Au 2° et au dernier alinéa de l'article L. 182-2-4, les mots : « contrat d'objectifs » sont remplacés par les mots : « plan national de gestion du risque ».

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

1° Au g du 2° de l'article L. 1431-2, la première phrase est remplacée par les dispositions suivantes :

« Dans les conditions prévues à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales déclinant le plan national de gestion du risque ou le complétant. » ;

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

a) Le troisième alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Il établit les programmes nationaux de gestion du risque prévus à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale, définit le contrat type régissant les modalités de mise en œuvre des plans pluriannuels régionaux de gestion du risque et assure le suivi de la mise en œuvre du plan national et des plans régionaux de gestion du risque.

« Il valide toutes les instructions qui sont données aux agences. Il conduit l'animation du réseau des agences. » ;

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

#### **Article 41**

I. - Le titre VI du livre I<sup>er</sup> du code la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa de l'article L. 162-5 est supprimé ;

2° Après l'article L. 162-14-3, il est inséré deux articles L. 162-14-4 et L. 162-14-5 ainsi rédigés :

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

« Elles peuvent prévoir, par les mêmes contrats-type, des modalités d'adaptation régionale d'autres mesures conventionnelles, à l'exception de celles relatives aux tarifs prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 et aux rémunérations de nature forfaitaire fixées par les conventions.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, dans le respect des contrats types nationaux, les contrats-type régionaux comportant les adaptations applicables dans la région.

« II. - Chaque professionnel de santé ou centre de santé conventionné établi dans le ressort de l'agence peut signer un ou plusieurs contrats conformes à ces contrats-type régionaux avec le directeur général de l'agence régionale de santé et un représentant des régimes d'assurance maladie désigné à cet effet par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. En l'absence de désignation de son représentant par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ce dernier est désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

« III. - La participation des régimes obligatoires de base d'assurance maladie au financement de tout avantage financier prévu par ces contrats est prise en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie mentionné au 3° du D du I de l'article L.O. 111-3.

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

II. - Le 4° de l'article L. 182-2-3 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « et des contrats-type nationaux prévus à l'article L. 162-14-4. »

III. - Après le cinquième alinéa de l'article L. 1432-2 du code de la santé publique, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :

« Il arrête, après concertation avec les caisses locales d'assurance maladie et avec les organismes complémentaires d'assurance maladie, le plan pluriannuel régional de gestion du risque prévu à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale.

« Il arrête les contrats-type régionaux prévus l'article L. 162-14-4 du code de la sécurité sociale et peut conclure avec le représentant des régimes d'assurance maladie mentionné au II de l'article L. 162-14-4 du même code et chaque professionnel de santé ou centre de santé établi dans le ressort de l'agence, des contrats conformes ces contrats-type. »

### CHAPITRE III REFORMER LE SYSTEME D'AGENCES SANITAIRES

#### Article 42

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

1° D'assurer, sous l'autorité de l'État, la coordination de l'exercice des missions des agences nationales compétentes en matière de santé publique et de sécurité sanitaire en veillant à la cohérence des actions mises en œuvre dans ces domaines ;

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

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

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

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

1° Simplifier et clarifier la législation applicable aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique :

a) En excluant de son champ d'application les produits thérapeutiques annexes ;

b) En supprimant le régime spécifique des produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1 du même code ;

c) En étendant l'interdiction de la publicité pour les médicaments faisant l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques, prévue à l'article L. 5122-3 du même code ;

d) En mettant en cohérence les dispositions du 4 de l'article 38 du code des douanes avec les dispositions du code de la santé publique relatives aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du même code ;

e) En supprimant la procédure de fixation d'orientations en vue de l'élaboration et de la diffusion des recommandations de bonne pratique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévue à l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale ;

2° Assouplir dans le respect de la sécurité sanitaire, simplifier et accélérer les procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

a) En supprimant le répertoire des recherches médicales autorisées prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1121-15 du code de la santé publique ;

*b)* En supprimant les procédures d'autorisation d'importation et d'exportation de certains produits de santé, notamment les microorganismes et toxines, les produits sanguins labiles et les pâtes plasmatiques et en y substituant, au besoin, une procédure de déclaration, ainsi que celles relatives aux importations pour les particuliers et pour les médecins accompagnant une équipe sportive lors de compétitions se déroulant en France ;

*c)* En autorisant le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à établir les listes mentionnées aux articles L. 5212-1 et L. 5222-2 du code de la santé publique ;

*d)* En abrogeant les dispositions imposant des règles de communication avec des établissements publics ou les départements ministériels lorsqu'elles ne sont pas nécessaires et en autorisant l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à rendre publics certains de ses actes ou décisions par ses propres moyens ;

*e)* En permettant l'octroi d'un agrément pour une durée illimitée aux établissements de transfusion sanguine mentionnés à l'article L. 1223-2 du même code ;

*f)* En permettant à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de publier la pharmacopée qu'elle prépare et élabore ;

*g)* En abrogeant les dispositions des articles L. 5134-2 et L. 5213-6 du même code encadrant la publicité des contraceptifs autres que les médicaments ;

*h)* En renforçant les missions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé relatives à l'adoption des bonnes pratiques de pharmacovigilance ;

*i)* En dispensant de la transmission de la déclaration mentionnée à l'article L. 5121-18 du code de la santé publique les redevables du versement des taxes prévues à l'article 1600-0 O et à l'article 1600-0 P du code général des impôts en application du IV de l'article 1600-0 Q du même code ;

3° Assouplir et simplifier, dans le respect de la sécurité sanitaire, la législation relative à l'Établissement français du sang et à la transfusion sanguine :

*a)* En adaptant les modalités de distribution, de délivrance, de commercialisation et de vigilance des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang au regard des exigences du droit de l'Union européenne ;

*b)* En modifiant la définition et le champ des schémas d'organisation de la transfusion sanguine ainsi que leurs conditions d'élaboration et leur modalités d'application ;

*c)* En regroupant, ordonnant, modifiant et adaptant, au sein d'une même subdivision du code de la santé publique relatif à l'Établissement français du sang, les activités ouvertes à titre principal ou accessoires aux établissements de transfusion sanguine ;

*d)* En modifiant la définition des centres de santé précisée à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique pour permettre aux établissements de transfusion sanguine d'exercer des activités de soins dans ce cadre ;

e) En modifiant les modalités d'exercice des attributions consultatives de l'Établissement français du sang ;

f) En permettant aux étudiants en médecine de pratiquer certains actes de prélèvement sanguin dans les établissements de transfusion sanguine, hors les cas où ils interviennent dans le cadre de la réserve sanitaire mentionnées à l'article L. 3132-1 du code de la santé publique ;

g) En permettant au centre de transfusion sanguine des armées d'exporter des produits sanguins labiles en précisant les modalités et les conditions de cette autorisation.

III. - Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi, afin :

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

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

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

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

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

2° De déterminer le régime des décisions prises par les présidents ou directeurs généraux de ces organismes ;

3° De faire évoluer, y compris par rapprochement avec d'autres structures, et en cohérence avec les dispositions de l'article L. 1111-14 du code de la santé publique résultant de l'intervention de la présente loi, le régime, les missions et l'organisation du groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du même code ;

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

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

CHAPITRE IV  
ASSOCIER LES USAGERS A L'ELABORATION DE LA POLITIQUE DE SANTE ET  
RENFORCER LES DROITS

**Article 43**

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

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

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

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

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

5° Au cinquième alinéa de l'article L. 1142-22, les mots : « des représentants d'usagers » sont remplacés par les mots : « des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

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

7° Au 5° de l'article L. 5322-1, après les mots : « représentants d'associations », sont insérés les mots : « d'usagers du système de santé » ;

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

II. - Les dispositions du I entrent en vigueur :

1° A l'expiration du mandat des représentants des usagers en cours à la date de publication de la présente loi pour chacun des établissements mentionnés au 1°, 3°, 5° et 7° du I ;

2° A la date de publication des textes d'application nécessaires à la mise en œuvre de ces dispositions, et au plus tard un an après la publication de la présente loi, pour chacun des établissements et groupements mentionnés aux 2°, 4°, 6° et 8° du I.

#### **Article 44**

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Aux 2°, 4°, 5° et 6° de l'article L. 1112-3, au 1° de l'article L. 6144-1 et au 3° de l'article L. 6161-2, les mots : « commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge » sont remplacés par les mots : « commission des usagers » ;

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

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

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

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

#### **Article 45**

I. - Le chapitre III du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique devient son chapitre IV et son article L. 1143-1 devient son article L. 1144-1.

II. - Après le chapitre II du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du même code, il est inséré un chapitre III ainsi rédigé :

« *CHAPITRE III*  
« *ACTION DE GROUPE*

« *Section 1*  
« *Champ d'application de l'action de groupe et qualité pour agir*

« *Art. L. 1143-1.* - Une association d'usagers du système de santé agréée en application de l'article L. 1114-1 peut agir en justice afin d'obtenir la réparation des préjudices individuels subis par des usagers du système de santé placés dans une situation identique ou similaire et ayant pour cause commune un manquement d'un producteur, ou d'un fournisseur de l'un des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits à leurs obligations légales ou contractuelles.

« L'action ne peut porter que sur la réparation des préjudices résultant de dommages corporels subis par des usagers du système de santé.

« *Art. L. 1143-2.* - L'action de groupe est introduite et régie selon des modalités définies par décret en Conseil d'État.

« *Section 2*  
« *Jugement sur la responsabilité*

« *Art. L. 1143-3.* - Dans la même décision, le juge constate que les conditions mentionnées à l'article L. 1143-1 sont réunies et statue sur la responsabilité du défendeur au vu des cas individuels présentés par l'association requérante. Il définit le groupe des usagers du système de santé à l'égard desquels la responsabilité d'un producteur, d'un fournisseur ou d'un prestataire est susceptible d'être engagée en fixant les critères de rattachement au groupe.

« Le juge détermine à cette fin les dommages corporels susceptibles d'être réparés pour les usagers constituant le groupe qu'il définit.

« Le juge saisi de la demande peut ordonner toute mesure d'instruction, y compris une expertise médicale.

« *Art. L. 1143-4.* - Le juge qui reconnaît la responsabilité du défendeur ordonne, à la charge de ce dernier, les mesures de publicité adaptées pour informer de cette décision les personnes susceptibles d'avoir subi un dommage du fait du manquement constaté.

« Ces mesures ne peuvent être mises en œuvre qu'une fois que la décision mentionnée à l'article L. 1143-3 ne peut plus faire l'objet de recours ordinaires ni de pourvoi en cassation.

« *Art. L. 1143-5.* - Dans la même décision, le juge fixe le délai dont disposent les usagers du système de santé, remplissant les critères de rattachement et souhaitant se prévaloir du jugement prévu à l'article L. 1143-3, pour adhérer au groupe afin d'obtenir la réparation de leurs préjudices. Ce délai, qui ne peut être inférieur à six mois ni supérieur à cinq ans, commence à courir à compter de l'achèvement des mesures de publicité ordonnées.

« La demande de réparation est, au choix de l'utilisateur, directement adressée à la personne reconnue responsable ou par le biais de l'association requérante, qui reçoit ainsi mandat aux fins d'indemnisation.

« Le mandat donné à l'association requérante ne vaut, ni n'implique adhésion à cette association.

« L'utilisateur donnant mandat à l'association lui indique, le cas échéant, sa qualité d'assuré social ainsi que les organismes de sécurité sociale auxquels il est affilié pour les divers risques. Il lui indique également les prestations reçues ou à recevoir de ces organismes et des autres tiers payeurs du chef du dommage qu'il a subi afin que ceux-ci puissent faire valoir leurs créances contre le responsable. L'association informe du mandat reçu les organismes de sécurité sociale et les tiers payeurs concernés.

*« Section 3  
« Médiation*

« *Art. L. 1143-6.* - A la demande d'une des parties, le juge saisi de l'action mentionnée à l'article L. 1143-1, après avoir examiné la recevabilité de l'action et les chances de succès d'une médiation, peut donner mission à un médiateur, dans les conditions fixées à la section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II de la loi n° 95-125 du 8 février 1995 relative à l'organisation des juridictions et à la procédure civile, administrative et pénale, de proposer aux parties une convention réglant les conditions de l'indemnisation amiable des dommages qui font l'objet de l'action.

« Le juge fixe la durée de la mission du médiateur dans la limite de trois mois. Il peut la prolonger une fois, dans la même limite, à la demande du médiateur.

« *Art. L. 1143-7.* - Le médiateur est choisi par le juge sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé. Le juge peut décider que le médiateur est assisté d'une commission de médiation composée, sous la présidence du médiateur, dans des conditions déterminées par le décret prévu à l'article L. 1143-11.

« Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel concernant les documents et informations reçus et les discussions tenues dans le cadre des travaux de la commission, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« *Art. L. 1143-8.* - La convention d'indemnisation amiable fixe, qu'elle comporte ou non la détermination des responsabilités, les conditions auxquelles la ou les personnes mises en cause assurent aux personnes ayant subi un dommage corporel en raison d'un ou plusieurs faits qu'elle identifie, le cas échéant pour le compte de qui il appartiendra, la réparation de leur préjudice causé par ce fait.

« Elle précise notamment :

« 1° Si les éléments à la disposition des parties et la nature des préjudices le permettent, le type de dommages corporels susceptibles de résulter du ou des faits mentionnés au premier alinéa ;

« 2° Les modalités d'expertise individuelle contradictoire ;

« 3° Les conditions dans lesquelles la charge des expertises mentionnées au 1° est supportée par la ou les personnes mises en cause ;

« 4° Les conditions de formulation des offres transactionnelles individuelles aux personnes intéressées ainsi qu'aux tiers payeurs ayant supporté des frais du fait des dommages subis par ces personnes ;

« 5° Le délai dans lequel doivent intervenir les demandes de réparation pour bénéficier des conditions qu'elle prévoit ;

« 6° Les modalités de suivi du dispositif ;

« 7° Les mesures de publicité mises en œuvre par la ou les personnes mises en cause pour informer les usagers du système de santé concernés de l'existence de la convention, de la possibilité de demander réparation aux conditions qu'elle fixe ainsi que des délais et modalités applicables.

« *Art. L. 1143-9.* - La convention d'indemnisation amiable est proposée aux parties par le médiateur après, le cas échéant, délibération de la commission.

« Elle doit être acceptée par l'association requérante et l'une au moins des personnes mises en cause dans l'action engagée en application de l'article L. 1143-1 et être homologuée par le juge saisi de cette action.

« *Art. L. 1143-10.* - L'homologation met fin à l'action entre les parties signataires de la convention.

« Les décisions prises par le juge en application des articles L. 1143-6, L. 1143-7 et L. 1143-9 ne sont pas susceptibles de recours.

« *Art. L. 1143-11.* - Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application de cette section.

#### « Section 4

#### « *Mise en œuvre du jugement et réparation individuelle des préjudices*

« *Art. L. 1143-12.* - La ou les personnes déclarées responsables par le jugement mentionné à l'article L. 1143-3 procèdent, sur leur demande, à l'indemnisation individuelle des préjudices subis, du fait du manquement reconnu par ce jugement, par les personnes remplissant les critères de rattachement au groupe, ayant adhéré à celui-ci et demandant la réparation de leur préjudice sous l'une ou l'autre forme prévue par le deuxième alinéa de l'article L. 1143-5.

« *Art. L. 1143-13.* - Les usagers dont la demande n'a pas été satisfaite en application de l'article L. 1143-12 par la personne déclarée responsable peuvent demander au juge compétent la réparation de leur préjudice dans les conditions et limites fixées par le jugement ayant statué sur la responsabilité en application des articles L. 1143-3 et L. 1143-5.

« *Art. L. 1143-14.* - Le mandat aux fins d'indemnisation donné à l'association dans les conditions définies à l'article L. 1143-5 vaut également mandat aux fins de représentation pour l'exercice de l'action en justice mentionnée à l'article L. 1143-13 et, le cas échéant, pour l'exécution forcée du jugement prononcé à l'issue.

« *Art. L. 1143-15.* - L'association peut s'adjoindre, avec l'autorisation du juge, toute personne appartenant à une profession judiciaire réglementée, dont la liste est fixée par décret en Conseil d'État, pour l'assister.

« *Art. L. 1143-16.* - Le règlement amiable qui intervient entre le responsable et la victime, y compris en application de la convention mentionnée à l'article L. 1143-9, et le jugement statuant sur les droits à indemnisation de la victime sont soumis aux dispositions, selon le cas, des articles L. 376-1 à L. 376-4 et L. 454-1 à L. 454-2 du code de la sécurité sociale, de l'ordonnance n° 59-76 du 7 janvier 1959 relative aux actions en réparation civile de l'État et de certaines autres personnes publiques ou du chapitre II de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation.

#### « *Section 5*

#### « *Dispositions diverses*

« *Art. L. 1143-17.* - L'action mentionnée à l'article L. 1143-1 suspend la prescription des actions individuelles en réparation des préjudices résultant des manquements constatés par le jugement prévu à l'articles L. 1143-3 ou des faits retenus dans la convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.

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

« *Art. L. 1143-18.* - La décision prévue à l'article L. 1143-3 a autorité de la chose jugée à l'égard de chacun des membres du groupe dont le préjudice a été réparé au terme de la procédure mentionnée aux articles L. 1143-12 et L. 1143-13.

« *Art. L. 1143-19.* - N'est pas recevable l'action prévue à l'article L. 1143-1 lorsqu'elle se fonde sur les mêmes faits et les mêmes manquements que ceux ayant déjà fait l'objet du jugement prévu à l'article L. 1143-3 ou d'une convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.

« L'adhésion au groupe ne fait pas obstacle au droit d'agir selon les voies de droit commun pour obtenir la réparation des dommages n'entrant pas dans le champ défini par la décision du juge mentionnée à l'article L. 1143-3 ou d'un accord homologué en application de l'article L. 1143-9.

« Art. L. 1143-20. - Toute association d'usagers du système de santé agréée en application de l'article L. 1114-1 peut demander au juge, à compter de sa saisine en application de l'article L. 1143-1 et à tout moment au cours de l'accomplissement des missions mentionnées à l'article L. 1143-14 sa substitution dans les droits de l'association requérante, en cas de défaillance de cette dernière.

« Art. L. 1143-21. - Les actions prévues aux articles L. 1143-1 et L. 1143-13 peuvent être exercées directement contre l'assureur garantissant la responsabilité civile du responsable par application des dispositions de l'article L. 124-3 du code des assurances.

« Art. L. 1143-22. - Est réputée non écrite toute clause ayant pour objet ou effet d'interdire à une victime de participer à une action de groupe.

« Section 6

« *Dispositions relatives à l'outre-mer*

« Art. L. 1143-23. - Le présent chapitre est applicable dans les îles Wallis-et-Futuna. »

III. Les dispositions insérées dans le code de la santé publique par le présent article entrent en vigueur à la date fixée par les dispositions réglementaires prévues à l'article L.1143-2 du même code et au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2016.

Ces dispositions ne sont pas applicables aux manquements ayant cessé avant leur entrée en vigueur.

**Article 46**

I. - Le V de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, tel qu'il résulte des dispositions de l'article 25 de la présente loi, est ainsi modifié :

1° Au dernier alinéa, les mots : « ses ayants droit » sont remplacés par les mots : « ses héritiers et ses ayants droit, son conjoint, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité » ;

2° Cet alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Toutefois, en cas de décès d'une personne mineure, le ou les titulaires de l'autorité parentale conservent sans aucune obligation de motivation, leur droit d'accès à la totalité de son dossier médical, sous réserve d'une opposition antérieure du mineur à la communication de certains éléments de son dossier prévue à l'article L. 1111-5. »

II. - L'article L. 1111-7 de ce même code est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Lorsque la personne majeure fait l'objet d'une mesure de protection juridique, la personne en charge de l'exercice de la mesure, lorsqu'elle est habilitée à représenter ou à assister l'intéressé dans les conditions prévues au titre XI du livre I<sup>er</sup> du code civil et notamment à l'article 459 de ce code, a accès à ces informations dans les mêmes conditions. » ;

2° Au sixième alinéa, les mots : « ayants droit », sont remplacés par les mots : « héritiers et des ayants droit, du conjoint, du concubin ou du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ».

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

CHAPITRE V  
**CREER LES CONDITIONS D'UN ACCES OUVERT AUX DONNEES DE SANTE**

**Article 47**

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

*« TITRE VI  
« MISE A DISPOSITION DES DONNEES DE SANTE*

*« CHAPITRE I<sup>ER</sup>  
« SYSTEME NATIONAL DES DONNEES DE SANTE*

*« Art. L. 1461-1. - I. - Le système national des données de santé rassemble et met à disposition :*

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

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

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

*« 4° Les données médico-sociales du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles ;*

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

*« II. - Dans le cadre d'orientations générales définies par l'État, la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés reçoit, réunit et organise l'ensemble des données qui constituent le système national des données de santé mentionné au I. Elle est responsable du traitement.*

« III. - Le système national des données de santé a pour finalités de contribuer, dans les conditions définies par l'article L. 1461-2, pour les données mises à la disposition du public et, dans les conditions définies par l'article L. 1461-3, pour les données mentionnées au I de cet article :

« 1° A l'information sur la santé, les soins et la prise charge médico-sociale ;

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

« 3° A la connaissance des dépenses de santé, des dépenses de l'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;

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

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

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

« *Art. L. 1461-2.* - Les données du système national des données de santé qui font l'objet d'une mise à la disposition du public sont traitées pour prendre la forme de statistiques agrégées ou de données individuelles constituées de telle sorte que l'identification directe ou indirecte des personnes concernées y est impossible.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, les données relatives à l'activité des professionnels de santé publiées par les organismes gestionnaires des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie en application de l'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale sont réutilisées dans les conditions mentionnées à l'article 12 et au deuxième alinéa de l'article 13 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal.

« *Art. L. 1461-3.* - I. - Un accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé ne peut être autorisé que pour permettre des traitements :

« *a)* soit à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à un objectif mentionné au III de l'article L. 1461-1 et répondant à un motif d'intérêt public ;

« *b)* soit nécessaires à l'accomplissement des missions des autorités publiques compétentes dans les conditions définies au III du présent article, y compris à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation.

« Le responsable d'un tel traitement n'est autorisé à accéder aux données du système national des données de santé et à procéder à des appariements avec ces données que dans la seule mesure où de telles actions sont rendues strictement nécessaires par les finalités de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation ou par les missions de l'autorité publique concernée.

« II. - Les traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation mentionnés au *a* du I sont autorisés selon la procédure définie au chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 susmentionnée.

« Les recherches, études ou évaluations doivent être effectuées pour le compte d'un organisme à but non lucratif ou, dans le cas de recherches, d'études ou d'évaluations effectuées pour le compte d'entreprises et d'organismes à but lucratif, doivent l'être par des laboratoires de recherche ou bureaux d'études, publics ou privés, dont les responsables présentent à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un engagement de conformité à un référentiel incluant les critères d'expertise et d'indépendance, arrêté par le ministre chargé de la santé, pris après avis de la même Commission.

« L'accès aux données est subordonné à l'engagement par le bénéficiaire de communiquer, à la fin de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, au comité d'expertise mentionné à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 susmentionnée les résultats de l'analyse et les moyens d'en confirmer la validité.

« III. - Le décret mentionné à l'article L. 1461-7 fixe la liste des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public autorisés à traiter des données à caractère personnel du système national des données de santé pour les besoins de leurs missions. Ce décret précise pour chacun de ces services, établissements ou organismes, les catégories de données du système national des données de santé auxquelles il peut accéder.

« *Art. L. 1461-4.* - Pour le système national des données de santé, pour le traitement mentionné au III de l'article L. 1461-1 et pour tous les traitements utilisant des données à caractère personnel issues de ce système :

« 1° Aucune décision ne peut être prise à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant et figurant dans l'un de ces traitements, sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1461-5 ;

« 2° Les personnes responsables de ces traitements, ainsi que celles les mettant en œuvre ou autorisées à accéder aux données à caractère personnel qui en sont issues, sont soumises au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal ;

« 3° L'accès aux données s'effectue dans des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données, et la traçabilité des accès et des requêtes, conformément à un référentiel défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

« 4° Les données individuelles du système national des données de santé sont conservées pour une durée maximale de vingt ans.

« *Art. L. 1461-5.* - Le système national des données de santé ne permet d'accéder ni aux noms et prénoms des personnes, ni à leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques. Les numéros d'identification des professionnels de santé sont conservés et gérés séparément des autres données.

« Les codes permettant l'identification de la personne sont confiés à un organisme distinct du responsable du système national des données de santé et des responsables des traitements.

« La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut autoriser l'accès à l'identité d'une personne quand cet accès est nécessaire pour lui proposer de participer à une recherche ou pour l'avertir d'un risque sanitaire grave auquel elle est exposée.

« La commission peut également autoriser le responsable d'un traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation impliquant un appariement de données, dans le respect des dispositions de l'article L. 1461-3, à faire appel à l'organisme mentionné au deuxième alinéa du présent article pour qu'il réalise cet appariement pour son compte au moyen du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques. L'appariement doit être rendu nécessaire, sans autre solution alternative, par la finalité du traitement et proportionné aux résultats attendus.

« *Art. L. 1461-6.* - Une redevance perçue par les organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données, peut être mise à la charge de tout organisme public ou privé accédant aux données de santé dans les conditions définies au II de l'article L. 1461-3.

« Sont exonérées de cette redevance les recherches, études ou évaluations demandées par l'autorité publique, réalisées pour les besoins de services publics administratifs, ou demandées par les organismes dont les finalités pour l'accès à ces données relèvent exclusivement de l'intérêt général ou qui contribuent à la production de ces données.

« *Art. L. 1461-7.* - Un décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

« 1° Désigne les organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données du système national des données de santé et la détermination de leurs responsabilités respectives ;

« 2° Dresse la liste des catégories de données réunies au sein du système national des données de santé, les différentes durées de conservation des données en fonction de leur nature et les modalités d'alimentation du système national des données de santé, y compris par les organismes d'assurance maladie complémentaire ;

« 3° Fixe les conditions dans lesquelles sont garanties la sécurité et la traçabilité des accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé notamment les principes qui s'appliquent aux extractions de données et au référentiel mentionné au 3° de l'article L. 1461-4 ;

« 4° Fixe, dans les limites prévues par le III de l'article L. 1461-3, la liste des services, établissements ou organismes bénéficiant de l'autorisation mentionnée par ce même III, l'étendue de cette autorisation, les conditions d'accès aux données et celles de la gestion des accès ;

« 5° Fixe les conditions de gestion et de conservation séparées des données permettant une identification directe des personnes conformément à l'article L. 1461-5 et détermine les organismes à qui sont confiés les codes permettant l'identification.

« *CHAPITRE II*

« **INSTITUT NATIONAL DES DONNEES DE SANTE**

« *Art. L. 1462-1.* - Un groupement d'intérêt public, dénommé : « Institut national des données de santé », est constitué entre l'État, des organismes assurant une représentation des malades et usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé.

« Il est chargé de veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition garantissant leur protection et facilitant leur utilisation. A ce titre, il peut être saisi, sur le fondement des dispositions de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés pour donner un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation.

« Dans la mesure où les missions du groupement l'exigent, un décret peut adapter les règles concernant la composition des groupements posées par le chapitre 2 de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

« *Art. L. 1462-2.* - La convention constitutive du groupement définit les missions du groupement d'intérêt public défini à l'article L. 1462-1, fixe la liste des organismes le constituant et détermine ses règles de fonctionnement. »

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

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

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

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

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

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

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

« III. - Les données reçues et traitées par le système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie le sont dans des conditions préservant la vie privée des personnes ayant bénéficié de prestations de soins.

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

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

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

IV. - Les articles L. 161-30 et L. 161-36-5 du code de la sécurité sociale sont abrogés.

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

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

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

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

« Ces informations peuvent aussi être communiquées à des fins d'établissement de statistiques dans le cadre de l'article 7 bis de la loi du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques du ministère chargé de la santé. »

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

« Art. L. 1435-6. - L'agence régionale de santé a accès aux données nécessaires à l'exercice de ses missions contenues dans les systèmes d'information des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux ainsi que, dans les conditions prévues à l'article L. 1461-2, aux données des organismes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. Elle a également accès, dans les conditions définies au III de l'article L. 1461-3, aux données du système national des données de santé.

« L'agence régionale de santé est tenue informée par les organismes situés dans son ressort de tout projet concernant l'organisation et le fonctionnement de leurs systèmes d'information. Le directeur général détermine en fonction de la situation sanitaire, pour chaque établissement, les données utiles que celui-ci doit transmettre de façon régulière, et notamment les disponibilités en lits et places. Le directeur général décide également de la fréquence de mise à jour et de transmission des données issues des établissements de soins et médico-sociaux.

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

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

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

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

« Un décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés fixe les modalités qui autorisent l'utilisation de cet identifiant et qui en empêchent l'utilisation à des fins autres que sanitaires et médico-sociales. »

VIII. - La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi modifiée :

1° L'article 8 est ainsi modifié :

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

b) Au III, les mots : « et X » sont supprimés ;

c) Au IV, avant les mots : « au I de l'article 25 », sont insérés les mots : « au V de l'article 22, » ;

2° L'article 22 est complété par un V ainsi rédigé :

« V. - Les traitements de données de santé à caractère personnel mis en œuvre par les organismes ou services chargés d'une mission de service public figurant sur une liste fixée par arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, afin de répondre, en cas de situation d'urgence, à une alerte sanitaire au sens de l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, sont soumis au régime de la déclaration préalable prévu par le présent article. Le responsable du traitement rend compte chaque année à la Commission nationale de l'informatique et des libertés des traitements ainsi mis en œuvre.

« Les conditions dans lesquelles ces traitements peuvent utiliser le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques sont définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

3° L'article 27 est complété par un IV ainsi rédigé :

« IV. - Les dispositions du 1° du I et du II du présent article ne sont pas applicables :

« 1° Aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, qui sont soumis aux dispositions du chapitre IX ;

« 2° Aux traitements mis en œuvre afin de répondre à une alerte sanitaire, qui sont soumis aux dispositions du V de l'article 22. » ;

4° Le chapitre IX est ainsi modifié :

a) Le chapitre est intitulé : « Traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé » ;

b) Les articles 53 et 54 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. 53. - Les traitements automatisés de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention, sont soumis aux dispositions de la présente loi à l'exception des articles 23 à 26, 32 et 38.

« Toutefois, les dispositions du présent chapitre ne sont pas applicables :

« 1° Aux traitements de données à caractère personnel ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ;

« 2° Aux traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies en application du 1°, lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif ;

« 3° Aux traitements effectués à des fins de remboursement ou de contrôle par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie ;

« 4° Aux traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6113-7 du code de la santé publique ;

« 5° Aux traitements effectués par les agences régionales de santé, par l'État et par la personne publique désignée par lui en application du premier alinéa de l'article L. 6113-8 du même code ;

« 6° Aux traitements mis en œuvre par les organismes ou services chargés d'une mission de service public figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, afin de répondre à une alerte sanitaire dans les conditions prévues par le V de l'article 22.

« Art. 54. - I. - Les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt général de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont autorisés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés dans le respect des principes définis par la présente loi et en fonction de l'intérêt public que la recherche, l'étude ou l'évaluation présente.

« II. - La Commission nationale de l'informatique et des libertés prend sa décision après avis :

« 1° Du comité compétent de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-6 du code de la santé publique pour les demandes d'autorisation relatives à des recherches impliquant la personne humaine ;

« 2° Du comité d'expertise scientifique pour la recherche, les études ou l'évaluation dans le domaine de la santé, dont un décret en Conseil d'État pris après avis de la même commission définit la composition et les règles de fonctionnement, pour les demandes d'autorisation relatives à des études ou des évaluations, ainsi qu'à des recherches n'impliquant pas la personne humaine.

« Le comité d'expertise donne à la Commission un avis sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement, au regard de son intérêt scientifique et de la méthodologie retenue.

« Dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, l'Institut national des données de santé, prévu à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique, peut être saisi sur le caractère d'intérêt public que présente la recherche, l'étude ou l'évaluation justifiant la demande de traitement.

« III. - Les dispositions des II et III de l'article 25 sont applicables aux demandes d'autorisation de traitements sur le fondement du présent article.

« IV. - Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés de données de santé à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, la Commission nationale de l'informatique et des libertés peut homologuer et publier des méthodologies de référence, établies après avis d'instances d'expertise définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la même commission.

« V. - Pour chaque demande, la Commission nationale de l'informatique et des libertés vérifie les garanties présentées par le demandeur pour l'application des présentes dispositions et, le cas échéant, la conformité de sa demande à ses missions ou à son objet social. Si le demandeur n'apporte pas d'éléments suffisants pour attester la nécessité de disposer de certaines informations parmi l'ensemble des données à caractère personnel dont le traitement est envisagé, la commission peut interdire la communication de ces informations par l'organisme qui les détient et n'autoriser le traitement que pour ces données réduites.

« La commission détermine la durée de conservation des données nécessaires au traitement et apprécie les dispositions prises pour assurer leur sécurité et la garantie des secrets protégés par la loi. » ;

c) L'article 55 est ainsi modifié :

- la première phrase du deuxième alinéa est remplacée par les dispositions suivantes :

« Lorsque ces données permettent l'identification des personnes, elles font l'objet avant leur transmission, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de procédés techniques visant à rendre impossible cette identification » ;

- à la deuxième phrase du deuxième alinéa, les mots : « si une particularité de la recherche l'exige » sont remplacés par les mots : « dans les cas et limites prévus à l'article L. 1461-3 du code de la santé publique » ;

d) L'article 57 est ainsi modifié :

- la première phrase est précédée de la référence : « I » ;

- au huitième alinéa, après les mots : « les personnes concernées », sont insérés les mots : « ou représente des efforts disproportionnés par rapport à l'intérêt de la démarche » et les mots : « , d'étude ou d'évaluation » sont insérés après les mots : « à des fins de recherche » ;

- l'article est complété par les dispositions suivantes :

« Par dérogation à l'alinéa précédent, quand sont en cause des données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou établissements publics de l'État ou aux organismes de sécurité sociale, l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de ces données, après suppression des données directement identifiantes, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation est assurée selon des modalités définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« II. - Lorsque les données à caractère personnel ont été initialement recueillies pour un autre objet que la recherche, l'étude ou l'évaluation, il peut être dérogé, sous réserve du III à l'obligation d'information définie au I :

« 1° Pour les traitements nécessaires à la conservation de ces données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, dans les conditions prévues au livre II du code du patrimoine ;

« 2° Pour la réutilisation de ces données à des fins statistiques dans les conditions de l'article 7 *bis* de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques ;

« 3° Lorsque l'information individuelle se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées ou représente des efforts disproportionnés par rapport à l'intérêt de la démarche.

« Les dérogations à l'obligation d'informer les personnes de l'utilisation de données les concernant à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation sont mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés qui statue sur ce point.

« III. - Quand la recherche, l'étude ou l'évaluation faisant l'objet de la demande utilise des données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou établissements de l'État ou aux organismes de sécurité sociale, l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de ces données, après suppression des données directement identifiantes, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation, est assurée selon des modalités définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

e) A l'article 61, les mots : « ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé » sont remplacés par les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé » ;

5° Le chapitre X est abrogé.

CHAPITRE VI  
RENFORCER LE DIALOGUE SOCIAL

**Article 48**

Le titre V du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :

« CHAPITRE VI  
« **DIALOGUE SOCIAL**

« Section 1  
« **Droit syndical et critères de représentativité**

« *Art. L. 6156-1.* - Le droit syndical est garanti aux personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé régis par le présent titre. Les intéressés peuvent librement créer des organisations syndicales, y adhérer et y exercer des mandats. Ces organisations peuvent ester en justice.

« Un décret prévoit la mise en œuvre des droits et moyens syndicaux de ces personnels.

« *Art. L. 6156-2.* - Sont appelées à participer aux négociations ouvertes par les autorités compétentes au niveau national les organisations syndicales des médecins, odontologistes et pharmaciens des établissements publics de santé et des étudiants en médecine, odontologie et pharmacie ayant obtenu, aux dernières élections du Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques, au moins 10 % des suffrages exprimés au sein de leur collège électoral respectif.

« Pour les négociations concernant les personnels mentionnés au 1<sup>o</sup> de l'article L. 6152-1, leurs organisations syndicales doivent, en outre, avoir obtenu au moins un siège dans au moins deux sections dans le collège des praticiens hospitaliers de la commission statutaire nationale prévue à l'article L. 6156-6.

« *Art. L. 6156-3.* - Les règles définies pour la présentation aux élections professionnelles des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques des établissements publics de santé régis par le présent titre sont celles prévues par l'article 9 *bis* de la loi n<sup>o</sup> 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, dont les modalités d'application sont précisées, pour ces personnels, par le décret prévu à l'article L. 6156-7.

« Section 2

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

« Art. L. 6156-4. - Il est institué un Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé régis par le présent titre. Son président est nommé par décret. Il comprend en outre :

« 1° Des représentants des organisations syndicales représentatives des personnels concernés ;

« 2° Des représentants des ministres concernés ;

« 3° Des représentants des établissements publics de santé.

« Le décret prévu à l'article L. 6156-7 en précise la composition et l'organisation.

« Art. L. 6156-5. - Le Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques est saisi pour avis des projets de loi, des projets de décret de portée générale relatifs à l'exercice hospitalier de ces personnels et des projets de statuts particuliers qui leur sont applicables.

« Il examine toute question relative aux personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques dont il est saisi soit par les ministres compétents, soit à la demande écrite du tiers de ses membres à voix délibérative. Il formule, le cas échéant, des propositions.

« Section 3

« *Commission statutaire nationale*

« Art. L. 6156-6. - Il est institué une commission statutaire nationale qui peut être saisie, dans les conditions fixées par le décret prévu à l'article L. 6156-7, des situations individuelles des praticiens hospitaliers mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1.

« La commission statutaire nationale comprend un collège des représentants des praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 et un collège des représentants des personnels enseignants et hospitaliers titulaires. Les collèges sont divisés en sections qui regroupent des spécialités en fonction de leur nature et de leurs effectifs.

« Le décret prévu à l'article L. 6156-7 précise les attributions, la composition et le fonctionnement de la commission statutaire nationale, et notamment la définition des spécialités mentionnées à l'alinéa précédent.

« Section 4

« *Dispositions communes*

« Art. L. 6156-7. - Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées, sauf disposition contraire, par décret en Conseil d'État. »

### Article 49

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

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

a) La dernière phrase du deuxième alinéa est remplacée par les dispositions suivantes :  
« Un décret fixe le nombre d'agents d'un établissement en dessous duquel la constitution de pôles est facultative et le nombre d'agents maximum que peut comporter un pôle. » ;

b) Les troisième, quatrième et cinquième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Les pôles d'activité sont composés de services, de départements et d'unités fonctionnelles ou de toutes autres structures de prise en charge du malade par les équipes médicales, soignantes ou médico-techniques ainsi que des services, unités, départements ou structures médico-techniques qui leur sont associés. Dans les centres hospitaliers universitaires, les pôles d'activité clinique et médico-technique sont dénommés pôles hospitalo-universitaires.

« Le directeur nomme les chefs de pôle.

« Pour les pôles d'activité clinique ou médico-technique, il nomme les chefs de pôle sur proposition du président de la commission médicale d'établissement, et, dans les centres hospitalo-universitaires, sur proposition conjointe du président de la commission médicale d'établissement et du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou, en cas de pluralité d'unités, du président du comité de coordination de l'enseignement médical.

« La durée du mandat des chefs de pôles est fixée par décret. Leur mandat peut être renouvelé dans les mêmes conditions. » ;

c) Le septième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le directeur signe avec le chef de pôle un contrat de pôle précisant les objectifs et les moyens du pôle.

« Pour les pôles d'activité clinique et médico-technique, le président de la commission médicale d'établissement contresigne le contrat. Il atteste, ainsi, par sa signature, la conformité du contrat avec le projet médical de l'établissement.

« Dans les pôles hospitalo-universitaires, le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou, en cas de pluralités d'unités, le président du comité de coordination du comité de l'enseignement médical, contresigne également le contrat.

d) A la deuxième phrase du huitième alinéa, les mots : « des structures, services ou unités fonctionnelles » sont remplacés par les mots : « des services, unités fonctionnelles ou autres structures » ;

e) Il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

« Le chef de pôle organise la concertation interne et favorise le dialogue avec l'ensemble des personnels du pôle.

« Les principes essentiels de l'organisation en pôles de l'établissement et de leurs règles de fonctionnement figurent dans le règlement intérieur de l'établissement. » ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 6143-2-1, après les mots : « Il porte notamment sur la formation, », sont insérés les mots : « le dialogue interne au sein des pôles dont le droit d'expression des personnels et sa prise en compte » ;

3° L'article L. 6143-7-3 est ainsi modifié ;

a) Au premier alinéa, les mots : « Les modalités d'exercice de sa fonction sont précisées par décret » sont supprimés ;

b) Il est ajouté un deuxième alinéa ainsi rédigé :

« Les modalités d'exercice des fonctions du président de la commission médicale d'établissement sont précisées par décret. Ce décret prévoit, en outre, les conditions dans lesquelles une charte de gouvernance, conclue par le président de la commission médicale d'établissement et le directeur de l'établissement, précise, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires, les modalités des relations du président de la commission avec les pôles d'activités cliniques et médico-techniques au sein de l'établissement et de la représentation de l'établissement auprès des autorités ou organismes extérieurs, ainsi que les moyens matériels et humains mis à disposition du président de la commission. » ;

4° Au sixième alinéa de l'article L. 6143-7-5, les mots : « il nomme les membres de son choix » sont remplacés par les mots : « il nomme les membres après avis du président de la commission médicale d'établissement. » ;

5° A l'article L. 6144-2 du code de la santé publique, les mots : « personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques » sont remplacés par les mots : « personnels médicaux, odontologiques, maïeutiques et pharmaceutiques » ;

6° Après l'article L. 6161-1, il est créé un nouvel article L. 6161-1-1 ainsi rédigé :

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

7° L'article L. 6161-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 6161-2.* - Les praticiens qui exercent leur activité dans un établissement de santé privé à but lucratif forment de plein droit une conférence médicale, dont les attributions sont prévues au I de l'article L. 6161-2-2. » ;

8° Après l'article L. 6161-2, il est créé deux articles ainsi rédigés :

« *Art. L. 6161-2-1.* - Dans les établissements de santé privés à but non lucratif, une commission médicale est élue par les praticiens qui y exercent. Ses attributions sont prévues au I de l'article L. 6161-2-2. Les matières sur lesquelles elle est en outre consultée ainsi que ses modalités de fonctionnement sont précisées par décret.

« *Art. L. 6161-2-2.* - I. - Les instances mentionnées aux articles L. 6161-2 et L. 6161-2-1 sont chargées de veiller à l'indépendance professionnelle des praticiens et de participer à l'évaluation des soins. Elles donnent leur avis sur la politique médicale de l'établissement et sur l'élaboration des prévisions annuelles d'activité de l'établissement. Ces prévisions d'activité sont communiquées à l'agence régionale de santé selon les modalités définies par le contrat prévu aux articles L. 6114-1 et L. 6114-3. Elles contribuent à la définition de la politique médicale de l'établissement, à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. Elles proposent au responsable de l'établissement un programme d'action assorti d'indicateurs de suivi prenant en compte les informations contenues dans le rapport de la commission des usagers. Elles sont consultées sur toute demande de l'établissement tendant à être habilité à assurer le service public hospitalier.

« Les instances mentionnées aux articles L. 6161-2 et L. 6161-2-1 sont consultées sur les matières relevant de leurs attributions dans des conditions fixées par décret.

« Lorsque la consultation préalable est prévue par des dispositions légales ou réglementaires, l'avis de ces instances est joint à toute demande d'autorisation ou d'agrément formée par un établissement de santé privé et annexé à toutes les conventions conclues par ce dernier.

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

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

## TITRE V MESURES DE SIMPLIFICATION

### Article 50

I. - Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance des mesures permettant de faciliter la constitution et le fonctionnement des groupements de coopération sanitaire et visant à :

1° Adapter les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des groupements de coopération sanitaire et clarifier les modalités de détention et d'exploitation d'autorisations par un groupement de coopération sanitaire ;

2° Définir le régime des mises à disposition des agents des établissements publics de santé membres d'un groupement de coopération sanitaire et d'étendre aux groupements de coopération sanitaire de moyens de droit public, s'agissant des instances représentatives du personnel ; l'application des articles L. 4111-1 du code du travail et l'article L. 6144-3 du code de la santé publique ;

3° Adapter le régime fiscal des groupements de coopération sanitaire et faciliter l'exploitation par ces groupements d'une pharmacie à usage intérieur et d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

4° Supprimer la formule de coopération des fédérations médicales inter-hospitalières et la référence à ce type de structure dans le code de la santé publique, et modifier les dispositions de l'article 121, en ce qu'elles concernent les groupements de coopération sanitaire, de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

II. - Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication prévue de l'ordonnance au présent article.

### Article 51

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

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

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

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

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

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

2° Simplifier et harmoniser le régime des autorisations des pharmacies à usage intérieur, mentionnées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique, tout en facilitant la coopération entre celles-ci ;

3° Simplifier et moderniser les modalités de gestion et d'exercice de certains professionnels et visant à :

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

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

*c)* Abroger les dispositions législatives relatives aux conseillers généraux des établissements de santé ;

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

4° Simplifier la législation en matière de sécurité sanitaire et visant à :

*a)* Abroger les articles L. 3111-6, L. 3111-7 et L. 3111-8 du code de la santé publique et tirer les conséquences de cette abrogation ;

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

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

5° Simplifier la législation en matière de traitement des données personnelles de santé et visant à :

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

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

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

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

6° Supprimer, à l'article L. 1142-11 du code de la santé publique, la condition d'inscription sur la liste des experts judiciaires pour les candidats à l'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux ;

7° Adapter, à droit constant, la terminologie et le plan des livres II, III, IV et V de la troisième partie du code de la santé publique afin de tenir compte de l'évolution des prises en charge médicales.

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

1° Adapter, en fonction du droit de l'Union européenne, les dispositions législatives relatives aux substances vénéneuses mentionnées à l'article L. 5132-1 du code de la santé publique, clarifier le champ d'application de cette législation aux produits contenant les substances précitées et adapter en conséquence les dispositions relatives aux conditions de prescription et délivrance des médicaments ;

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

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

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

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

3° Simplifier et renforcer l'accès aux soins de premier recours en visant à :

a) Clarifier et adapter les dispositions du code de la santé publique relatives aux conditions de création, de gestion, d'organisation et de fonctionnement des maisons de santé et des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires ;

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

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

d) Adapter les conditions de transfert et de regroupement des officines de pharmacie au sein d'une commune ou de communes avoisinantes.

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

#### **Article 52**

Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures législatives visant à définir, de manière à garantir la sécurité sanitaire de l'activité des soins de conservation mentionnés au 3° de l'article L. 2223-19 du code général des collectivités territoriales, les conditions dans lesquelles s'exerce cette activité et, notamment, les locaux dans lesquels elle peut être effectuée, ainsi que les obligations vaccinales des professionnels en exercice et en formation qui la réalisent.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance prévue au présent article.

#### **Article 53**

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

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

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

b) Du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique ;

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

d) Du chapitre I<sup>er</sup> du titre V du livre IV, du titre II du livre V, du titre II du livre VI et du chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre VII de la quatrième partie du code du travail ;

e) Du titre II du livre II et des titres I<sup>er</sup>, IV, VI du livre V du code de l'environnement ;

f) Du code des douanes ;

g) Du code de la défense ;

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

3° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur ;

4° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2008/106/CE modifiée par la directive 2012/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 concernant le niveau minimal de formation des gens de mer, en ce qui concerne ses dispositions relatives à la prévention et à la répression de l'alcoolémie à bord des navires et à l'aptitude médicale des gens de mer, permettant :

a) De prendre, dans le code des transports, les mesures de cohérence nécessaires en matière de conditions d'introduction et de consommation d'alcool à bord, en considérant le navire comme un lieu de travail et de vie où s'exerce la responsabilité particulière du capitaine et de l'armateur au regard des restrictions nécessaires à la protection de la santé et à la sécurité des personnes embarquées et à la sécurité de la navigation maritime ;

b) De préciser les conditions de reconnaissance des certificats d'aptitude médicale des gens de mer délivrés, au titre des conventions internationales pertinentes de l'Organisation maritime internationale et de l'Organisation internationale du travail, par des médecins établis à l'étranger ;

c) D'étendre avec les adaptations nécessaires les mesures mentionnées au a :

- à l'ensemble des navires battant pavillon français titulaires d'un titre de navigation maritime ;

- aux navires ne battant pas pavillon français naviguant à l'intérieur des eaux territoriales et intérieures françaises ou touchant un port français en ce qui concerne les dispositions relatives au respect des taux d'alcoolémie autorisés ;

d) D'adapter ou de prévoir, dans le code des transports, en cas d'infraction aux règles relatives à l'introduction et à la consommation d'alcool à bord d'un navire :

- les sanctions pénales et administratives ainsi que le régime des fautes contre la discipline à bord et les sanctions professionnelles applicables aux marins ;

- les mesures d'immobilisation temporaire ou de conduite des navires en cas de dépassement des taux d'alcoolémie autorisés ;

e) D'adapter les dispositions du code pénal pour tenir compte du caractère particulier du navire et de la navigation maritime, en cas de non respect des taux maxima d'alcoolémie autorisés ;

f) De préciser la liste des agents compétents pour rechercher et constater les infractions aux dispositions relatives à l'introduction et à la consommation d'alcool à bord d'un navire ;

g) Et de prendre toutes mesures de cohérence résultant de la mise en œuvre des *a* à *f* et d'abroger les dispositions obsolètes, inadaptées ou devenues sans objet, en matière d'introduction d'alcool à bord et de répression de l'ivresse à bord, du code du travail maritime et de la loi du 17 décembre 1926 portant code disciplinaire et pénal de la marine marchande.

II. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi afin de :

1° Prendre les mesures nécessaires pour adapter aux caractéristiques et contraintes particulières des collectivités de l'article 73 de la Constitution les dispositions mentionnées au I ;

2° D'adapter à Saint-Pierre-et-Miquelon, à Saint-Martin et à Saint-Barthélemy les dispositions mentionnées au I, sous réserve des compétences dévolues à ces collectivités ;

3° D'étendre, avec les adaptations nécessaires, à la Nouvelle-Calédonie, à la Polynésie française, à Wallis-et-Futuna et aux terres australes et antarctiques françaises, les dispositions mentionnées au I, sous réserve des compétences dévolues à ces collectivités.

III. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet d'adapter la législation relative aux recherches biomédicales définies au titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, d'adapter cette législation aux fins de coordonner l'intervention des comités de protection des personnes mentionnées à l'article L. 1123-1 du code de la santé publique et de procéder aux modifications de cette législation lorsque des adaptations avec d'autres dispositions législatives sont nécessaires.

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

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

1° Élargir les pouvoirs de police du représentant de l'État dans le département pour lui permettre de prendre des mesures nécessaires de contrainte à l'égard des personnes atteintes d'une infection contagieuse ou susceptibles d'être atteintes d'une telle infection et des exploitants de moyens de transport, des capitaines de navire et des commandants de bord en vue de lutter efficacement contre la propagation internationale des maladies ;

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

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

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

#### **Article 54**

L'article L. 5542-6-1 du code des transports est complété par un second alinéa ainsi rédigé :

« A bord des navires effectuant une navigation maritime commerciale, soumis à la convention du travail maritime (2006) de l'Organisation internationale du travail, le capitaine détient, le cas échéant par voie électronique, à la disposition des gens de mer, un exemplaire de l'accord conclu le 19 mai 2008 par les associations des armateurs de la Communauté européenne et la Fédération européenne des travailleurs des transports concernant cette convention. »

#### **Article 55**

Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de deux ans suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi visant à :

1° Mettre en cohérence les dispositions législatives relatives au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides avec celles issues de la présente loi ;

2° Adapter les dispositions relatives à l'organisation, au fonctionnement et aux missions du service de santé des armées et de l'Institution nationale des invalides ainsi que les dispositions pertinentes du code de la santé publique de manière à assurer une meilleure articulation de ce service et de cette institution avec les dispositifs de droit commun, et notamment celui du service public hospitalier, dans le respect des obligations particulières que ce service et cette institution assument au titre de la défense nationale.

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

### **Article 56**

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

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

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

II. - Le Gouvernement est autorisé, dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi :

1° A prendre par ordonnance les mesures de nature législative visant à modifier l'organisation de la sécurité sociale à Mayotte, à rapprocher du droit commun la législation relative à l'assurance maladie, maternité, invalidité et décès de Mayotte et à aligner les circuits comptables de la Caisse de sécurité sociale de Mayotte sur ceux des caisses générales de sécurité sociale ;

2° A rapprocher le droit applicable à Mayotte et à Saint-Pierre-et-Miquelon de la législation applicable en métropole ou dans les collectivités relevant de l'article 73 de la Constitution en matière de sécurité sociale.

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

### **Article 57**

Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la publication de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi visant à modifier les parties législatives des codes et les dispositions non codifiées afin d'assurer la cohérence des textes au regard des dispositions de la présente loi et abroger les dispositions, codifiées ou non, devenues sans objet.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement pour chaque ordonnance prévue au présent article dans un délai de trois mois à compter de sa publication.