

PROJET DE LOI

relatif à la santé

NOR : AFSX1418355L/Rose-1

TITRE LIMINAIRE
RASSEMBLER LES ACTEURS DE LA SANTE AUTOUR
D'UNE STRATEGIE PARTAGEE

Article 1^{er}

Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1411-1 est ainsi modifié :

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

« I. - 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'Etat.

« Ses finalités sont la promotion des conditions de vie favorables à la santé, l'amélioration de l'état de santé de la population et la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé. Ses principes directeurs et ses composantes sont énoncés dans le cadre d'une stratégie nationale de santé qui détermine en outre, de manière pluriannuelle, des priorités en termes de domaines d'action et d'objectifs d'amélioration de la santé et de la protection sociale.

« La politique de santé comprend : » ;

b) Les 1° à 10° sont remplacés par les dispositions suivantes :

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

« 2° 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 ;

« 3° 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 ;

« 4° La prévention collective et individuelle des maladies, des traumatismes, des pertes d'autonomie, notamment par l'éducation pour la santé ;

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

« 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 aux débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires. » ;

c) L'article est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

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

« *IV.* - La stratégie nationale de santé fait l'objet de mesures de suivi et d'une évaluation dans des conditions fixées par décret. » ;

2° L'article L. 1411-1-1 est abrogé ;

3° 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 réalisation des objectifs de la politique de santé et mettent en œuvre la stratégie nationale de santé ainsi que les plans et programmes de santé, dans le cadre de leurs compétences légales et dans le respect des conventions les liant à l'Etat. Ils poursuivent les objectifs, définis par l'Etat et déclinés par les agences régionales de santé, visant à la continuité, à la coordination et à la qualité des soins offerts aux assurés, ainsi qu'à la répartition territoriale homogène de cette offre. » ;

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

5° Le 1° de l'article L. 1411-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° De contribuer à l'élaboration et au suivi de la stratégie nationale de santé ; ».

TITRE I^{ER}

RENFORCER LA PREVENTION ET LA PROMOTION DE LA SANTE

CHAPITRE I^{ER}

SOUTENIR LES JEUNES POUR L'EGALITE DES CHANCES EN SANTE

Article 2

Au titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, après le chapitre IV il est inséré un chapitre IV *bis* ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV BIS

« PROMOTION DE LA SANTE EN MILIEU SCOLAIRE

« Art. L. 1116-1. - La promotion de la santé en milieu scolaire telle que définie aux articles L. 121-4-1 et L. 541-1 du code de l'éducation et à l'article L. 811-1 du code rural et de la pêche maritime est conduite conformément aux domaines d'actions prioritaires de la stratégie nationale de santé et déclinée régionalement. »

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 chapitre VII du titre II du 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 : « , notamment à consommer de l'alcool jusqu'à l'ivresse, » ;

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

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

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

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

1° 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 à la consommation d'alcool jusqu'à l'ivresse 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 termes « porte au double le maximum des peines encourues » ;

2° 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 d'alcool jusqu'à l'ivresse et le fait de provoquer directement un mineur à la consommation habituelle d'alcool sont réprimés par l'article 227-19 du code pénal.

« Les personnes coupables des infractions prévues au premier alinéa encourent également la peine complémentaire d'obligation d'accomplir un stage de responsabilité parentale selon les modalités fixées à l'article 131-35-1 du code pénal. » ;

3° L'article L. 3342-1 est complété par l'alinéa suivant :

« La vente à des mineurs de tout objet incitant à la consommation d'alcool jusqu'à l'ivresse est également interdite. » ;

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.* - I. - 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 peut être accompagnée d'une présentation ou d'une expression au moyen de graphiques ou symboles au sens de 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, 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'Etat. »

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

« Art. L. 112-13. - Les conditions dans lesquelles la déclaration nutritionnelle peut être accompagnée d'une présentation ou d'une expression sont fixées à l'article L. 3232-8 du code de la santé publique. »

CHAPITRE II

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

Article 6

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

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

« Art. L. 3121-2-2. - Par dérogation aux dispositions du 8^o 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 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^o Les établissements de santé et les organismes habilités en application de l'article L. 3121-2 ;

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

« 3^o Les organismes de prévention sanitaire habilités, dans des conditions fixées par décret, à réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique détectant l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) ;

« 4^o 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^o de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

« Cet arrêté détermine également les conditions particulières de la délivrance de ces autotests. »

Article 7

Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} 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 drogue vise à prévenir les dommages sanitaires, psychologiques et sociaux, la transmission des infections, la mortalité par surdose liés à la consommation de substances classées comme stupéfiants. Elle vise à orienter les usagers de drogues vers les services de soins généraux, de soins spécialisés, vers les services sociaux afin d'améliorer leur état de santé physique, psychique et de mettre en œuvre un parcours de soin adapté à leur situation spécifique. Elle comporte l'information sur les risques associés à l'usage de substances psychoactives, la promotion ainsi que la supervision des comportements, des gestes et des procédures de prévention, la distribution et la promotion de matériels destinés à la réduction des risques.*

« *II. - 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'Etat. »*

Article 8

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, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, mettent en place un espace ouvert au public de réduction des risques par usage supervisé, dans le respect d'un cahier des charges national arrêté par le ministre chargé de la santé.

Dans cet espace, sont accueillis des usagers de stupéfiants et d'autres substances psychoactives, majeurs, qui apportent et consomment sur place ces produits, sous la supervision d'une équipe pluridisciplinaire comprenant des professionnels de santé et du secteur médico-social, également chargée du soutien des usagers à l'accès aux soins.

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

II. - Dans un délai de six mois avant le terme de l'expérimentation, le Gouvernement adresse au Parlement un rapport d'évaluation de l'expérimentation.

III. - 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 premier alinéa.

IV. - Un décret précise les modalités d'application du présent article, notamment en ce qui concerne les lieux où se déroule l'expérimentation ainsi que les conditions selon lesquelles elle fait l'objet d'une évaluation périodique.

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

Article 9

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

1° Au deuxième alinéa, le mot : « effets » est remplacé par le mot : « risques » ;

2° Au troisième alinéa, après les mots : « de polluants, » sont ajoutés les mots : « les risques sur la santé et l'environnement ».

Article 10

I. - Après l'article L. 1311-4 du code de la santé publique, il est créé un article L. 1311-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1311-4-1.* - En cas d'exposition de la population à des fibres d'amiante résultant d'une activité humaine, le préfet peut 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'Etat dans le département y procède d'office aux frais de celle-ci.

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

II. - L'article L. 1334-14 du même code 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 les informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier et au représentant de l'Etat dans le département les informations nécessaires à la gestion des risques. »

III. - L'article L. 1334-15 du même code est ainsi modifié :

1° 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 » ;

2° Au 1°, les mots : « la mise » sont remplacés par le mot : « mettre » et au 2°, les mots : « la réalisation d'une » sont remplacés par les mots : « faire réaliser une ».

IV. - Après l'article L. 1334-15 du code de la santé publique, il est inséré un article ainsi rédigé :

« *Art. L. 1334-15-1.* - Si, à l'expiration du délai fixé en application de l'article L. 1334-15, il n'a pas été déféré à la mise en demeure, le représentant de l'Etat dans le département peut, en cas d'urgence, suspendre l'accès et l'exercice de toute activité dans les locaux concernés dans l'attente de leur mise en conformité. »

V. - L'article L. 1334-17 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, la référence : « L. 1334-16 » est remplacée par la référence : « L. 1334-14 » ;

2° Le 5° est ainsi rédigé :

« 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 les informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier et au représentant de l'Etat dans le département les informations nécessaires à la gestion des risques mentionnées à l'article 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 SANTE

CHAPITRE I^{ER}
CREER UN SERVICE TERRITORIAL DE SANTE AU PUBLIC

Article 11

I. - Après la section 2 du chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré une section 2 *bis* ainsi rédigée :

*« Section 2 bis
« Service territorial de santé au public*

« Art. L. 1434-15-1. - Dans chacun des territoires de santé prévus à l'article L. 1434-13, l'agence régionale de santé est en charge du service territorial de santé au public, qui vise à réaliser, au moyen de contrats territoriaux de santé conclus avec l'ensemble des acteurs de santé intéressés, les objectifs du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1.

« Il a pour objectif, par une meilleure coordination des acteurs de santé, 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 structure les soins de proximité et organise les parcours de santé, notamment pour les patients atteints d'une maladie chronique, les personnes en situation de vulnérabilité ou de précarité sociale et les personnes en situation de perte d'autonomie. A cette fin, il s'appuie en tant que de besoin sur les plates-formes territoriales d'appui aux professionnels de santé prévus à l'article L. 6331-1.

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

*« Art. L. 1434-15-3. - Le directeur général de l'agence régionale de santé peut subordonner l'attribution de subventions, notamment celles versées au titre de l'article L. 162-14-4 du code de la sécurité sociale ou au titre du fonds d'intervention régional, ou subordonner une autorisation prévue à l'article L. 6122-1 ou 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 un contrat territorial de santé. »*

II. - Le 1^o de l'article L. 1431-2 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« e) Elles mettent en œuvre le service territorial de santé au public mentionné à l'article L. 1434-15-1 ; ».

III. - Un décret définit les règles transitoires applicables :

1° Jusqu'à la publication du projet régional de santé prévu à l'article L. 1434-1 du code de la santé publique dans la rédaction issue de la présente loi, au projet régional de santé et aux schémas régionaux de prévention, d'organisation de soins et d'organisation médico-sociale ainsi qu'aux territoires de santé prévus au chapitre IV du titre III du livre quatrième de la première partie du même code dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi ;

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

3° Jusqu'à la conclusion des contrats territoriaux de santé, aux contrats locaux de santé.

Article 12

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le chapitre I^{er} du titre II du livre II de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi intitulé : « Chapitre I^{er} : Organisation territoriale de la santé mentale et de la psychiatrie » ;

2° L'article L. 3221-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 3221-4. - I. - L'activité de psychiatrie comprend une mission dite de psychiatrie de secteur. Cette mission a pour objet de mettre en place un recours de proximité en soins psychiatriques qui garantit à la population l'accessibilité territoriale et financière ainsi que la continuité de ces soins. L'exercice de cette mission comprend notamment l'organisation de soins ambulatoires de proximité, y compris sous forme d'intervention à domicile.

« II. - 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, ceux qu'il charge de la mission de psychiatrie de secteur et détermine le territoire sur lequel ils l'exercent. Ces désignations couvrent l'ensemble du territoire de la région.

« Chaque établissement désigné définit dans son projet d'établissement l'organisation pertinente pour assurer cette mission.

« III. - La prise en charge de proximité assurée par la psychiatrie de secteur garantit aux personnes accueillies l'accès à des soins fondés sur la qualité et la sécurité des pratiques. Les équipes de psychiatrie de secteur mettent en œuvre à cet effet les coopérations nécessaires et contribuent aux actions de prévention et d'insertion dans le cadre du service territorial de santé au public.

« IV. - L'organisation territoriale des soins de psychiatrie résultant des dispositions du présent article est portée à la connaissance du public de manière permanente.

« V. - Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. » ;

3 ° Après l'article L. 3221-4-1, il est inséré deux articles ainsi rédigés :

« *Art. L. 3221-4-2.* - Dans le cadre du service territorial de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé met en œuvre une organisation des parcours en santé mentale incluant prévention, soins et insertion et rassemblant les acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux indispensables pour assurer la qualité et la sécurité des parcours de soins et de vie des personnes souffrant de troubles psychiques.

« *Art. L. 3221-4-3.* - Tous les établissements autorisés en psychiatrie participent à la politique de santé mentale ainsi qu'à l'organisation prévue pour la santé mentale par le service territorial de santé au public défini à l'article L. 1434-15-1. » ;

4° L'article L. 3222-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 3222-1.* - Le directeur général de l'agence régionale de santé désigne, après avis du représentant de l'Etat dans le département concerné, un ou plusieurs établissements autorisés en psychiatrie chargés d'assurer la mission de prise en charge des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre I^{er} du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-35 du code de procédure pénale. La zone géographique dans laquelle l'établissement de santé exerce cette mission est définie dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1. Son projet d'établissement précise les moyens mis en œuvre pour l'accomplissement de cette mission et les modalités de coordination avec les missions mentionnées à l'article L. 3221-4. » ;

5° Le premier alinéa de l'article L. 6143-2 est complété par deux phrases ainsi rédigées :
« Dans les établissements désignés pour assurer la mission de psychiatrie de secteur définie à l'article L. 3221-4, il précise les modalités d'organisation et le découpage géographique retenus pour la mise en œuvre de cette mission. Dans les établissements désignés pour assurer la mission mentionnée à l'article L. 3222-1, il précise les modalités de coordination avec les établissements assurant la mission de psychiatrie de secteur. »

Article 13

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

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

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

« *Art. L. 6331-1.* - Les agences régionales de santé sont chargées d'organiser l'appui aux professionnels, notamment ceux concourant à l'offre de soins de premier recours, qui assurent une prise en charge des patients relevant de parcours de santé complexes, pour lesquels l'intervention de plusieurs catégories de professionnels de santé, sociaux ou médico-sociaux, est nécessaire au regard de leur état de santé ou de leur situation sociale.

« Cet appui consiste notamment à :

« 1° Evaluer 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, organiser la prise en charge et l'orientation des patients qui s'inscrivent dans des parcours de santé complexes.

« *Art. L. 6331-2.* - Pour la mise en œuvre des missions d'appui définies à l'article L. 6331-1, l'agence régionale de santé peut désigner, dans le cadre d'une convention, une ou plusieurs plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes.

« *Art. L. 6331-3.* - Les dispositions 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 à l'article L. 6331-1 et L. 6331-2. »

CHAPITRE II

FACILITER L'ACCES AUX SOINS DE PREMIER RECOURS

Article 14

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 le numéro d'accès à la régulation de l'aide médicale urgente ou par un numéro national de permanence des soins. Cette 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. Les modalités d'accès à la régulation médicale libérale propres à chaque région sont précisées par le directeur général de l'agence régionale de santé. »

Article 15

Le titre VI du livre I^{er} 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 de moins de 16 ans ; »

c) Au 22°, après les mots : « ainsi que toute action d'amélioration des pratiques, de formation et d'information des professionnels. » est insérée la phrase suivante : « 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 16 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 versés 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 :

1° Après le premier alinéa, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :

« Pour les ayants droit de moins de 16 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 16 à 18 ans, le choix du médecin traitant suppose l'accord de l'un au moins des deux parents ou du titulaire de l'autorité parentale. » ;

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

3° Au troisième alinéa de l'article L. 162-26, après les mots : « Un arrêté fixe le montant de la majoration appliquée aux patients » sont insérés les mots : « de plus de seize ans ».

Article 16

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

1° Au début de l'article, il est inséré un « 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 par les instances conventionnelles prévues par l'accord en vue de leur intégration au sein de celui-ci, dans les conditions 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

LUTTER CONTRE LES BARRIERES FINANCIERES A L'ACCES AUX SOINS

Article 17

I. - Le titre VI du livre I^{er} 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° ainsi rédigé :

« 7° Les conditions de la généralisation de la pratique de la dispense d'avance des frais tendant à éviter à l'assuré social de payer directement les honoraires aux professionnels de santé, sans que l'assuré puisse opposer au médecin le bénéfice de cette dispense lorsqu'il se trouve dans l'une des situations prévues à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 162-5-3. » ;

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

« 4° Les conditions de généralisation de la pratique de la dispense d'avance des frais tendant à éviter à l'assuré social de payer directement les frais et les honoraires aux pharmaciens ; »

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

« 7° Les conditions de la généralisation de la pratique de la dispense d'avance des frais pour la part des prestations complémentaires d'assurance maladie de l'assuré ; ».

II. - A l'article L. 322-1 du même code, après les mots : « Elle est remboursée » sont insérés les mots : « soit au professionnel de santé qui a pratiqué une dispense d'avance des frais, ».

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 de la dispense d'avance des frais sur les prestations faisant l'objet de ces garanties, a minima 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^{er} janvier 2017.

Article 18

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

Article 19

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 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 ainsi modifié :

a) Au début, sont ajoutés les mots : « L'Union nationale des caisses d'assurance maladie, » ;

b) Les mots : « dispositifs médicaux à usage individuel » sont remplacés par les mots : « produits et prestations de santé mentionnés à l'article L. 165-1 » ;

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 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 de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé » ;

3° Le début du troisième alinéa est ainsi rédigé : « En l'absence d'accord mentionné à l'alinéa précédent, un arrêté fixe... (le reste sans changement) » ;

4° 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 20

I. - A la section 1 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, après l'article L. 1111-8-1, il est inséré un article L. 1111-8-2 ainsi rédigé :

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

« 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.

« Un décret fixe les conditions d'application du présent article. »

II. - Le *d* du 1^o 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 21

I. - A titre expérimental et pour une durée de cinq ans à compter de la promulgation de la présente loi, peuvent être mis en œuvre des projets pilotes d'accompagnement sanitaire, social et administratif destinés à permettre aux personnes souffrant d'une maladie chronique ou particulièrement exposées au risque de maladie chronique, dans des conditions contribuant à accroître leur autonomie, de disposer des informations, des conseils, des soutiens, des apprentissages, notamment de l'éducation thérapeutique, et de la formation nécessaires pour prendre les décisions médicales et médico-sociales qui leur incombent et mettre en œuvre les traitements et actions de prévention prescrits ou préconisés, de participer à l'élaboration du parcours de santé, de bénéficier d'une coordination des services et professionnels intervenant dans ce parcours de santé, de faire valoir leurs droits et de développer leurs projets de vie.

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.

II. - Chaque projet pilote fait l'objet d'une convention entre l'agence régionale de santé et le ou les acteurs de santé volontaires pour accomplir l'action ou les actions du projet.

III. - Sans préjudice de financements complémentaires prévus, le cas échéant, dans les conventions mentionnées au I 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 L. 1435-9. 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, et par dérogation aux dispositions de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique issu de la présente loi, les professionnels participant à un projet pilote constituent une équipe de soins au sein de laquelle peuvent être échangées les informations strictement nécessaires à la prise en charge des personnes bénéficiaires du projet pilote et relatives à leur état de santé, à leur situation sociale ou à leur autonomie.

V. - 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. L'évaluation peut, sous réserve d'anonymat, 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 22

Au chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} 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 du coût total de son séjour ou des prestations reçues avec l'indication de la part couverte par son régime d'assurance maladie obligatoire, dans des conditions définies par décret, qui peuvent être différenciées selon le mode de prise en charge du patient et la catégorie des établissements de santé. »

CHAPITRE V

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

Article 23

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

1° Au premier alinéa, les mots ; « Les praticiens qui ont prescrit l'hospitalisation ont accès, sur leur demande, à ces informations. » sont supprimés ;

2° Le septième alinéa est supprimé ;

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

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

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

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

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

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

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

Article 24

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Le deuxième alinéa de l'article est supprimé ;

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

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

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

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

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

b) Le deuxième alinéa de l'article est supprimé ;

5° L'article L. 1111-19 est ainsi rédigé :

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

6° L'article L. 1111-20 est abrogé ;

7° L'article L. 1111-21 est ainsi rédigé :

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

« En particulier, il précise les conditions de création et de fermeture du dossier médical partagé prévues au premier alinéa de l'article L. 1111-14, les modalités d'exercice des droits des personnes sur les informations figurant dans leur dossier prévues aux I et II de l'article L. 1111-17 ainsi qu'à l'article L. 1111-9, 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. » ;

8° L'article L. 1111-22 est abrogé.

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

1° Le 8° de l'article L. 162-1-14 est abrogé ;

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 ANCERER L'HOPITAL DANS SON TERRITOIRE

Article 25

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

1° Au titre I^{er} du livre I^{er} de la sixième partie, le chapitre II est remplacé par les dispositions suivantes :

« CHAPITRE II « SERVICE PUBLIC HOSPITALIER

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

« Art. L. 6112-2. - I. - Les établissements de santé assurant le service public hospitalier et les professionnels de santé qui y exercent garantissent en toutes circonstances :

« 1° L'accueil de toute personne qui recourt à leurs services, dans des conditions adaptées aux personnes en situation de handicap ou de précarité sociale ;

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

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

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

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

« 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 pour certains actes médicaux.

« II. - Ces établissements de santé 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. 1434-15-1 ;

« 2° Ils suscitent ou participent à des actions de coopérations entre établissements de santé, établissements médico-sociaux et établissements sociaux ainsi qu'avec les professionnels de santé libéraux ;

« 3° Ils sont tenus d'avertir l'agence régionale de santé de tout projet de cessation ou de modification de leur activité de soins susceptible de restreindre l'accessibilité géographique de cette activité et recherchent avec l'agence les possibilités d'adaptation ainsi que les voies de coopération avec les autres établissements du territoire, en vue notamment d'assurer la viabilité économique de l'activité ;

« 4° En cas de carence, constatée par le diagnostic partagé mentionné à l'article L. 1434-15-1 ou dans le cadre du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1, d'une offre de soins accessible et continue, ils peuvent être désignés par le directeur de l'agence régionale de santé pour développer des actions en vue de pallier les insuffisances d'offre, ou les carences, notamment dans l'accès aux soins pour les personnes en situation de handicap.

« IV. - Les dispositions du présent article s'appliquent aux hôpitaux des armées.

« *Art. L. 6112-3.* - Les établissements publics de santé et les hôpitaux des armées assurent le service public hospitalier.

« Les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6161-5 du même code dans sa rédaction antérieure à la loi n° du sont reconnus comme assurant le service public hospitalier, sauf opposition de leur part ou opposition motivée du directeur général de l'agence régionale de santé. Cette reconnaissance fait l'objet d'une notification du directeur général de l'agence régionale de santé et d'un avenant à leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

« Le service public hospitalier peut également être assuré par les établissements de santé privés, à leur demande, dès lors qu'ils exercent l'ensemble de leur activité dans les conditions énoncées à l'article L. 6112-2. Ces établissements sont reconnus comme assurant le service public hospitalier après examen de leur demande par le directeur général de l'agence régionale de santé au regard de la situation de l'offre hospitalière dans le territoire de santé et particulièrement de celle relevant du service public hospitalier.

« Lorsque l'adhésion au service public hospitalier est acceptée par le directeur général de l'agence régionale de santé, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement de santé concerné est révisé pour préciser les engagements nouveaux pris par l'établissement pour respecter les obligations du service public hospitalier.

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

« *Art. L. 6112-5.* - Les modalités d'application de la présente section, notamment les modalités de dépôt et d'examen des demandes d'adhésion des établissements de santé privés, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. » ;

2° L'article L. 6111-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

3° 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 défini au chapitre II du titre Ier du présent livre » ;

4° Les articles L. 6112-6 à L. 6112-9 sont abrogés ;

5° L'article L. 6161-5 est abrogé.

Article 26

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

1° Le chapitre II du titre III du livre I^{er} de la sixième partie est remplacé par les dispositions suivantes :

« CHAPITRE II « GROUPEMENTS HOSPITALIERS DE TERRITOIRE

« Art. L. 6132-1. - Le groupement hospitalier de territoire est constitué par des établissements publics de santé, dans le cadre d'un schéma arrêté par l'agence régionale de santé tel que prévu à l'article L. 6132-6. Un ou plusieurs établissements ou services médico-sociaux publics peuvent adhérer à un groupement hospitalier de territoire. Les établissements privés peuvent être associés aux groupements par voie conventionnelle et bénéficient du statut d'établissement partenaire.

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

« 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 et activités par des délégations ou des transferts de compétences entre établissements.

« Chaque groupement élabore un projet médical unique pour l'ensemble de ses membres. Les centres hospitaliers régionaux définis à l'article L. 6141-2, les établissements publics de santé spécialisés en psychiatrie et tout autre établissement 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 mais pour lesquels ils ont vocation, compte tenu de leur haute spécialisation, à remplir un rôle de recours ou de référence. Les établissements de santé privés peuvent également être associés à l'élaboration du projet médical unique d'un groupement hospitalier de territoire.

« Art. L. 6132-2. - La convention constitutive du groupement hospitalier de territoire, élaborée dans des conditions fixées par décret, est transmise à l'agence ou aux agences régionales de santé compétentes. Le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé compétentes apprécient la conformité de la convention avec les projets régionaux de santé et peuvent, le cas échéant, demander que lui soient apportées les modifications nécessaires pour assurer cette conformité. Ils approuvent la convention constitutive ainsi que son renouvellement et sa modification.

« Art. L. 6132-3. - La convention constitutive du groupement hospitalier de territoire définit, sous réserve des dispositions du présent chapitre :

« 1° Une stratégie médicale unique aux membres du groupement et établissements associés ;

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

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

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

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

« 2° La politique d'achats ;

« 3° La formation initiale et continue des professionnels de santé.

« II. - Dans des conditions précisées par décret, l'établissement support ou tout autre établissement répondant à ces conditions peut gérer pour le compte du groupement les activités administratives et logistiques ainsi que 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 dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.*

« *Art. L. 6132-6. - I. - En conformité avec le projet régional de santé, les agences régionales de santé arrêtent un schéma régional des groupements hospitaliers de territoire, qui fixe, en accord avec l'ensemble des établissements concernés, la liste des établissements publics de santé composant chaque groupement. Ce schéma peut être révisé à l'initiative de l'agence ou d'un des établissements. Ce schéma prévoit que chaque établissement public de santé adhère à un groupement avant le 31 décembre 2015, sauf dérogation tenant à la spécificité de l'établissement dans l'offre de soins régionale et prévue par le schéma dans des conditions définies par voie réglementaire.*

« II. - Les établissements publics de santé non membres d'un groupement hospitalier de territoire et qui ne bénéficient pas de la dérogation mentionnée au premier alinéa ne peuvent se voir attribuer de dotations de financement de l'aide à la contractualisation mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale.

« Pour la délivrance des autorisations mentionnées à l'article L. 6122-1, il est tenu compte de la conformité avec le projet régional de santé du projet médical du groupement hospitalier de territoire.

« Art. L. 6132-7. - Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. » ;

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. - L'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « la création de communautés hospitalières de territoire », sont remplacés par les mots : « la constitution de groupements hospitaliers de territoire » ;

2° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

a) Après le mot : « lorsque », sont insérés les mots : « des établissements publics de santé ont constitué un groupement hospitalier de territoire ou » ;

b) Après les mots : « directement au groupement », les mots : « de coopération sanitaire » sont supprimés ;

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, après les mots : « établissements de santé », sont insérés les mots : « , des groupements hospitaliers de territoire » et 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^{er} janvier 2016, les communautés hospitalières de territoire régulièrement approuvées restent régies par les dispositions du chapitre II du titre III du livre Ier de la sixième partie du même code dans leur rédaction antérieure à la présente loi.

V. - Les dispositions du II de l'article L. 6132-6 dans leur rédaction issue de la présente loi entrent en vigueur :

1° Au 1^{er} janvier 2016, sauf pour les établissements membres d'un groupement mais qui n'ont pas mis en œuvre effectivement les transferts prévus à l'article L. 6132-4 ;

2° Au 1^{er} janvier 2018 décembre 2017 pour l'ensemble des établissements.

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

CHAPITRE I^{ER}
INNOVER EN MATIERE DE FORMATION DES PROFESSIONNELS

Article 27

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

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

2° Au même titre, le chapitre unique devient le chapitre II et est ainsi intitulé : « Chapitre II : 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^{er} ainsi rédigé :

« CHAPITRE I^{ER}
« 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 dans le cadre 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 de la démarche.

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

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

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

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

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 28

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'Etat pendant la durée de leurs stages, 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 ».

CHAPITRE II

INNOVER POUR PREPARER LES METIERS DE DEMAIN

Article 29

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

« TITRE PRELIMINAIRE « EXERCICE EN PRATIQUE AVANCEE

« *Art. L. 4301-1.* - Les auxiliaires médicaux relevant des titres I^{er} à VII du présent livre peuvent exercer leurs compétences respectives, telles que définies au présent livre, dans le cadre de pratiques avancées.

« L'exercice en pratique avancée est défini par des missions de santé qui peuvent comporter la formulation d'un diagnostic, la réalisation d'une analyse clinique, l'établissement de prescription, ou l'accomplissement d'activité d'orientation ou de prévention. Ces missions sont réalisées dans le cadre d'une prise en charge pluridisciplinaire du patient.

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

Article 30

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

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

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

a) Au premier alinéa de l'article L. 2212-2, 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 de l'article L. 2212-2, 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 : suivants « et aux sages-femmes » ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 31

L'article L. 5125-1-1-A du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le 8°, il est ajouté un 9° et un 10° ainsi rédigés :

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

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

2° Au dernier alinéa les mots : « et 8° » sont remplacés par les mots : « 8° et 10° ».

Article 32

I. - L'article L. 4311-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

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

« *Art. L. 3511-10.* - Peuvent prescrire des substituts nicotiniques :

« 1° Les médecins ;

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

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

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

Article 33

I. - Les titres IV et V du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique sont ainsi modifiés :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CHAPITRE III

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

Article 34

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

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

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

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

Article 35

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

I. - Au chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er}, après l'article L. 5111-3, il est inséré un article ainsi rédigé :

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

« Un décret, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les critères permettant d'identifier les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur faisant l'objet des mesures spécifiques prévues au présent livre. Les classes thérapeutiques concernées sont fixées par arrêté du ministre en charge de la santé. »

II. - Après le chapitre I^{er} ter du titre I^{er} du livre I^{er}, il est inséré un chapitre I^{er} quater ainsi rédigé :

« *CHAPITRE I^{ER} QUATER*
« *LUTTE CONTRE LES RUPTURES DE MEDICAMENTS*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 36

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

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

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

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

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

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

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

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

CHAPITRE I^{ER}
**RENFORCER L'ANIMATION TERRITORIALE CONDUITE PAR
LES AGENCES REGIONALES DE SANTE**

Article 37

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

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

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

« *Section 1*
« **Projet régional de santé**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« II. - Les zones mentionnées au I constituent les territoires de mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé et prévues notamment par les articles L. 1435-4-2, L. 1435-5-1, L. 1435-5-2, L. 1435-5-3, L. 1435-5-4, L. 1435-5-6, L. 1435-5-7 du présent code, par l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, par l'article 151 *ter* du code général des impôts et par l'article L. 632-6 du code de l'éducation et au 4° de l'article L. 162-14-4 du code de la sécurité sociale.

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

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

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

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

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

*« Section 2
« Fongibilité asymétrique*

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

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

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

*« Section 3
« Territoires et conseils territoriaux de santé*

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

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

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

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

2° Le chapitre I^{er} du titre III du livre IV de la première partie du même code est ainsi modifié :

a) Le 2° de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- après les mots : « professionnels de santé », sont insérés les mots : « et les acteurs de la promotion de la santé » ;

- après les mots : « aux besoins en matière », sont insérés les mots : « de prévention, de promotion de la santé, » ;

- au *a* après les mots : « professionnels de santé », sont insérés les mots : « et des acteurs de la prévention et de la promotion de la santé » ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- au premier alinéa de l'article L. 1432-4, les mots : « conférences de territoire » sont remplacés par les mots : « conseils territoriaux de santé » ;

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

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

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

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

6° Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la troisième partie du même code est ainsi modifié :

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

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

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

- les alinéas suivants sont supprimés ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 38

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

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

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

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

*« Section 6
« Organisation régionale des vigilances sanitaires*

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

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

*« TITRE PRELIMINAIRE
« MISSIONS DES PROFESSIONNELS DE SANTE*

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

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

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

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

**CHAPITRE II
RENFORCER L'ALIGNEMENT STRATEGIQUE ENTRE L'ETAT ET L'ASSURANCE MALADIE**

Article 39

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

1° Au premier alinéa, les mots : « un contrat qui détermine les objectifs pluriannuels de gestion du risque » sont remplacés par les mots : « , un plan national de gestion du risque qui définit pour une durée de deux ans les objectifs pluriannuels de gestion du risque » ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 40

I. - Le titre VI du livre I^{er} du code la sécurité sociale est ainsi modifié :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CHAPITRE III REFORMER LE SYSTEME D'AGENCES SANITAIRES

Article 41

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

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

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

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

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

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

1° Assouplir, dans le respect de la sécurité sanitaire, simplifier et accélérer les procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, notamment en supprimant les autorisations d'importation lorsqu'elles ne sont plus nécessaires ou en simplifiant la législation relative à l'adoption de la pharmacopée ;

2° Assouplir et simplifier, dans le respect de la sécurité sanitaire, la législation relative à l'Etablissement français du sang et à la transfusion sanguine, en modifiant notamment la définition et le champ des schémas d'organisation de la transfusion sanguine ainsi que leurs conditions d'élaboration et leurs modalités d'application ;

III. - Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures législatives 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 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 leurs présidents ou directeurs généraux ;

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

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

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

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

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

Article 42

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

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

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

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

7° Au 5° de l'article L. 5323-1, après les mots : « représentants d'associations », sont insérés les mots : « d'utilisateurs 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 agréés en application de l'article L. 1114-1. »

Article 43

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

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

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

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

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

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

Article 44

I. - Le chapitre III du titre IV du livre I^{er} 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^{er} 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.* - Lorsque plusieurs usagers du système de santé placés dans une situation identique ou similaire ont subi un dommage corporel ayant pour cause commune un manquement aux obligations légales ou contractuelles du même producteur ou du même fournisseur de l'un des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou du même prestataire utilisant l'un de ces produits, une association d'usagers du système de santé agréée en application de l'article L. 1114-1 peut introduire une action de groupe afin qu'il soit statué sur le principe de la responsabilité.

« *Art. L. 1143-2.* - L'action de groupe est introduite et régie selon les modalités prévues par le code de procédure civile ou le code de justice administrative, sauf dispositions contraires.

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

« *Art. L. 1143-3.* - Toute personne qui estime avoir subi un préjudice du fait du manquement constaté par le jugement ayant statué sur la responsabilité, peut saisir le juge compétent en vue de la réparation de son préjudice. En ce cas, le manquement constaté dans la décision rendue en application de l'article L.1143-2 est réputé établi de manière irréfragable.

« *Art. L. 1143-4.* - Le juge constate que les conditions mentionnées à l'article L. 1143-1 sont réunies et statue sur le principe de la responsabilité du défendeur au vu des cas individuels présentés par l'association requérante.

« *Art. L. 1143-5.* - Le juge peut, afin de statuer sur le principe de responsabilité du défendeur, ordonner une expertise qui pourra également avoir pour objet de déterminer les types de dommages susceptibles de résulter du fait générateur de responsabilité.

« *Art. L. 1143-6.* - Lorsque l'association requérante le demande et que les éléments produits ainsi que la nature des préjudices le permettent, le juge peut déterminer le type de dommages susceptibles de résulter du fait générateur de la responsabilité.

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

« *Art. L. 1143-7.* - Le juge peut ordonner, aux frais du défendeur, les mesures de publicité adaptées notamment pour informer de sa décision les personnes susceptibles d'avoir subi un dommage du fait du manquement constaté.

« Ces mesures ne peuvent être mises en œuvre qu'une fois que la décision mentionnée à l'article L. 1143-2 ne peut plus faire l'objet de recours ordinaires ni de pourvoi en cassation.

« *Art. L. 1143-8.* - Lors de son adhésion au groupe, chaque victime indique à l'association sa qualité d'assuré social ainsi que les organismes de sécurité sociale auxquelles elle est affiliée pour les divers risques. Elle lui indique également les prestations reçues ou à recevoir de ces organismes et des autres tiers payeurs du chef du dommage qu'elle a subi afin que ceux-ci puissent faire valoir leurs créances contre le responsable. L'association informe de chaque adhésion au groupe les organismes de sécurité sociale et les tiers payeurs concernés.

« *Section 3*

« *Réparation individuelle des préjudices*

« *Art. L. 1143-9.* - Les personnes susceptibles d'avoir subi un dommage du fait du manquement constaté peuvent, préalablement à leur action individuelle en vue de la réparation de leur préjudice, demander à l'association requérante de les représenter en vue de leur indemnisation amiable auprès du professionnel. Ils peuvent également, s'ils le souhaitent, lui donner mandat aux fins de les représenter pour l'exercice de leur action en justice à cette même fin.

« *Art. L. 1143-10.* - Le règlement amiable qui intervient entre le responsable et la victime et le jugement statuant sur les droits à indemnisation de cette dernière sont soumis aux dispositions, selon le cas, des articles L. 376-1 à L. 376-4 ou L. 454-1 à L. 454-2 du code de la sécurité sociale ou de l'ordonnance n° 59-76 du 7 janvier 1959 relative aux actions en réparation civile de l'Etat et de certaines autres personnes publiques.

« *Section 4*

« *Dispositions diverses*

« *Art. L. 1143-11.* - L'action mentionnée à l'article L. 1143-1 suspend la prescription des actions individuelles en réparation des préjudices résultant des manquements constatés par le jugement prévu à l'articles L. 1143- 2.

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

« *Art. L. 1143-12.* - La décision prévue à l'article L. 1143-2 a autorité de la chose jugée à l'égard de chacune des personnes dont le préjudice a été réparé au terme de la procédure mentionnée à l'article L. 1143-7.

« *Art. L. 1143-13.* - Toute association d'usagers du système de santé représentative au niveau national et agréée en application de l'article L. 1114-1 peut demander au juge, à compter de sa saisine en application de l'article L. 1143-1 et à tout moment au cours de l'accomplissement des missions mentionnées à l'article L. 1143-9, sa substitution dans les droits de l'association requérante, en cas de défaillance de cette dernière.

« Art. L. 1143-14. - Les actions prévues aux articles L. 1143-1 et L. 1143-6 peuvent être exercées directement contre l'assureur garantissant la responsabilité civile du responsable par application des dispositions de l'article L. 124-3 du code des assurances.

« Art. L. 1143-15. - Est réputée non écrite toute clause ayant pour objet ou effet d'interdire à une victime de participer à une action de groupe.

« Section 5

« Dispositions relatives aux outre-mer

« Art. L. 1143-16. - Le présent chapitre est applicable dans les îles Wallis et Futuna. »

III. - Les modalités d'application de ce chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 45

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 46

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

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

« CHAPITRE I^{ER}
« SYSTEME NATIONAL DES DONNEES MEDICO-ADMINISTRATIVES

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

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

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

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

« 4° Des données médico-sociales, notamment les données visées à l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« II. - Sous réserve des dispositions du III, les traitements de données à caractère personnel issues du système national des données médico-administratives et ayant pour fin des études ou des recherches dans le domaine de la santé sont autorisés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés sur le fondement des dispositions du chapitre IX de la loi informatique et libertés.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« CHAPITRE II
« INSTITUT NATIONAL DES DONNEES DE SANTE

« Art. L. 1462-1. - Il est créé un groupement d'intérêt public dénommé : « Institut national des données de santé » constitué notamment entre l'Etat, 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, et chargé notamment de veiller à la qualité des données médico-administratives et aux conditions générales de leur mise à disposition garantissant leur protection et facilitant leur utilisation.

« Art. L. 1462-2. - Un décret en Conseil d'Etat précise les missions du groupement d'intérêt public défini à l'article L. 1462-2 et fixe la liste des organismes le constituant et ses règles de fonctionnement. »

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

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

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

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

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

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

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

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

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 même code sont abrogés.

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

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

« Ces informations peuvent aussi être communiquées à des fins d'établissement de statistiques dans le cadre de l'article 7 bis de la loi du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques du ministère chargé de la santé. »

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IX. - 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 début du IV, il est inséré un A et le IV est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

2° Au 1° du I de l'article 25, la référence : « IV » est précédé par les mots : « 1° du » ;

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 aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé ou mis en œuvre afin de répondre à une alerte sanitaire conformément aux dispositions de l'article 8.IV. Ces traitements, font l'objet des formalités préalables prévues au chapitre IX ou à l'article 8. » ;

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) Le deuxième alinéa de l'article 53 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas :

« 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'Etat et par la personne publique désignée par lui en application du premier alinéa de l'article L. 6113-8 du code de la santé publique ;

« 6° Aux traitements mis en œuvre par les personnes chargées 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 l'article 8. » ;

c) L'article 54 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 54. - I. - Sauf consentement exprès de la personne concernée, les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé ne peuvent être autorisés que s'il s'agit d'une recherche scientifique ou si l'étude ou l'évaluation présente un intérêt public significatif.

« II. - Pour les demandes d'autorisation relatives à des recherches impliquant la personne humaine, l'éclairage scientifique de la Commission nationale de l'informatique et des libertés est assuré par un comité de protection des personnes dans les conditions fixées aux articles L. 1123-1 et suivants du code de la santé publique.

« III. - Pour les demandes d'autorisation relatives à des études ou à des recherches n'impliquant pas la personne humaine, un comité d'expertise scientifique pour la recherche, les études ou l'évaluation dans le domaine de la santé, chargé d'apporter un éclairage scientifique à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, est institué auprès des ministres chargés de la santé et de la recherche. Un décret en Conseil d'Etat définit sa composition et ses règles de fonctionnement.

« Sauf dans les cas mentionnés au II, le comité d'expertise est saisi, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, pour chaque demande de mise en œuvre d'un traitement relevant de l'article 53, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, en vue d'émettre un avis au regard des dispositions de la présente loi 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.

« Le comité d'expertise dispose de deux mois pour transmettre son avis au demandeur. A défaut, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours. Le président du comité d'expertise peut mettre en œuvre une procédure simplifiée.

« IV. - Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés de données de santé à caractère personnel à des fins d'étude, de recherche 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 du comité d'expertise et de l'Institut national des données de santé, et destinées à simplifier la procédure prévue au présent article pour les demandes d'autorisation relatives à des études ou à des recherches n'impliquant pas la personne humaine.

« V. - La mise en œuvre du traitement de données est ensuite soumise à l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui se prononce dans les conditions prévues à l'article 25. » ;

d) Les deuxième et quatrième alinéas de l'article 55 sont abrogés ;

e) L'article 57 est ainsi modifié :

- 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 un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque les données à caractère personnel ont été initialement recueillies pour un autre objet, il peut être dérogé à l'obligation d'information 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 ou à 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. » ;

f) 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 comprenant les articles 62 à 66 est abrogé.

CHAPITRE VI
RENFORCER LE DIALOGUE SOCIAL

Article 47

Au titre V du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique, il est créé un chapitre VI ainsi rédigé :

« CHAPITRE VI
« DIALOGUE SOCIAL

« Section 1
« Critères de représentativité

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

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

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

« Section 2
« Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes
« et pharmaceutiques des établissements publics de santé

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

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

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

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

Article 48

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

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

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

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

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

« Le directeur nomme les chefs de pôle.

« Pour les pôles d'activité clinique ou médico-technique, le président de la commission médicale d'établissement saisit le directeur d'une proposition. Pour les pôles hospitalo-universitaires, cette proposition émane conjointement du président de la commission médicale d'établissement et du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou du président du comité de coordination de l'enseignement médical.

« Les modalités de désignation et la durée du mandat des chefs de pôle est fixée par décret. Leur mandat peut être renouvelé dans les mêmes conditions. »

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Lorsque la consultation préalable est prévue par des dispositions légales ou réglementaires, l'avis de ces instances est joint à toute demande d'autorisation ou d'agrément formée par un établissement de santé privé et annexé à toutes les conventions conclues par ce dernier. »

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

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

TITRE V
MESURES DE SIMPLIFICATION ET D'HARMONISATION

Article 49

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

1° Adapter les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des structures de coopération, notamment en modifiant les entités habilitées à être membres d'un groupement ;

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

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

4° Etendre aux groupements de coopération sanitaire de moyen de droit public l'application des articles L. 4111-1 du code du travail et L. 6144-3 du code de la santé publique ;

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

6° Procéder à des mises en cohérence formelles de la législation, notamment en ce qui concerne la suppression de la référence aux fédérations médicales inter-hospitalières dans le code de la santé publique ainsi que de la référence aux groupements de coopération sanitaire dans la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit ;

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

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

Article 50

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c) Remplacer l'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 ;

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

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

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

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

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

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

1° Harmoniser les différents régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, les 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° Créer un unique comité consultatif national pour l'ensemble des corps mentionnés à l'article 25 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;

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

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

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

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

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

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

d) Adapter les conditions de transfert et de regroupement des officines de pharmacie au sein d'une commune ou de communes avoisinantes.

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

Article 51

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

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

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

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

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

d) Du chapitre I^{er} du titre V du livre IV, du titre II du livre V, du titre II du livre VI et du chapitre I^{er} 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^{er}, 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 Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE ;

3° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur ;

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

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

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

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

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

1° Elargir les pouvoirs de police du représentant de l'Etat dans le département pour lui permettre de prendre les mesures nécessaires pour lutter efficacement contre la propagation internationale des maladies ;

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

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

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 52

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 53

Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de deux ans suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures visant à :

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 régis par le même, 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 54

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

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

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

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

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