AVANT

PROJET DE LOI

PATIENTS, SANTE ET TERRITOIRES

TITRE Ier
POPULATION ET PREVENTION

« Décideurs publics, acteurs du monde de la santé, simples citoyens, nous sommes tous pris au leurre du même effet d'optique, lorsque nous attribuons nos gains de qualité et d'espérance de vie aux progrès de la médecine curative. »

Roselyne Bachelot-Narquin,
Journées de la prévention, avril 2008

Le système de santé français souffre sinon d'une hypertrophie du curatif et des soins, du moins d'une insuffisance de prévention. C'est l'une des raisons pour lesquelles les agences régionales de organiseront la prévention en équilibre avec le soin, et sanctuariseront les dépenses de prévention.

L'éducation pour la santé, premier échelon de la prévention, favorise la prise en charge de sa santé par l'individu lui-même. Cependant, la prévention, doit agir globalement sur l'environnement, par la réduction de la présence de nuisances, et permettre de préserver la santé non seulement de l'individu, mais aussi de la collectivité. C'est l'avenir de la santé de notre pays. Enfin, l'encadrement voire l'interdiction de l'accès à des substances nocives fait partie intégrante de toute politique de prévention.
Lorsque la maladie est présente, l'éducation thérapeutique permet au patient de mieux prendre en charge son propre traitement, du moins en partie, et de limiter ainsi la survenue de complications ou de minimiser le handicap. Le patient, acteur de prévention, devient co-responsable de sa santé, tant dans le domaine de la prévention que dans les actes en lien avec son traitement.

Les dispositions du présent titre visent à préserver le capital santé des jeunes - prochaine génération d'adultes - à offrir aux femmes un meilleur accès à la prévention, et, à la collectivité, un environnement plus favorable à la santé. L'éducation thérapeutique, pour la première fois, est érigée en politique nationale.

Les missions de santé publique font partie des missions dévolues aux professionnels de santé de premier recours. En effet, ils doivent être les relais de la prévention pour faire face à ces problèmes de santé qui, en l'absence de politique de prévention novatrice, vont s'accroitre dans les prochaines décennies.

Santé des jeunes

Le présent chapitre a pour objet de prendre les mesures de nature à garantir la défense de la santé des jeunes, et de ses droits à la santé. Il met en place des environnements propices à la santé pour soutenir les jeunes et leurs parents dans l'adoption d'habitudes saines, en limitant l'exposition aux facteurs de risque, à un âge de vulnérabilité par le bannissement des pratiques et produits nocifs, type alcools et tabac.
Les inégalités de santé apparaissent précocement. La période périnatale et la petite enfance constituent des étapes décisives dans la construction de notre patrimoine santé. C'est pourquoi ce chapitre renforce l'efficacité du suivi médical en milieu scolaire en recentrant les visites obligatoires aux moments clefs du développement des enfants à 6 et 12 ans.

Ce chapitre, complétant l'interdiction de la vente d'alcool aux mineurs, vise en outre à réduire l'offre d'alcool.

Les addictions constituent en effet la première cause de mortalité évitable. L'alcool et le tabac sont responsables de plus de 100 000 morts par an. Les études montrent la nécessité de limiter l'offre d'alcool pour réduire les consommations. Si une part importante des ventes d'alcool provenait, il y a encore plusieurs décennies, des débits à consommer sur place, cette part représente désormais, moins de vingt pour cent de l'alcool consommé. L'offre d'alcool actuelle provient de nouvelles formes de vente que ce chapitre propose d'encadrer : vente dans les débits à emporter, vente à perte, vente à distance, ou encore vente d'alcool réfrigéré.

Article 1
Interdiction des cigarettes bonbons

L'objectif de l'article est d'interdire la vente et la distribution de cigarettes dont le goût a été modifié afin d'attirer particulièrement un public jeune. Ces cigarettes contiennent autant, sinon davantage, de nicotine et de goudron que les cigarettes classiques. Les arômes sucrés (vanille ou chocolat) permettent d'effacer l'âpreté des premières cigarettes et d'installer la dépendance à la nicotine.
Une enquête récente, réalisée à Paris, a mis en lumière le fait que 30% des fumeurs de 13 ans consomment régulièrement ce type de cigarette.

I - L'article L.3511-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Sont interdites la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de cigarettes aromatisées dont la teneur en ingrédients de saveur sucrée dépasse des seuils fixés par décret. »

II- Les dispositions du présent article sont applicables dans les îles Wallis et Futuna.

Article 2
Interdiction de vente d'alcool aux mineurs

La législation régissant la vente d'alcool aux mineurs est obsolète et ne correspond plus à la situation actuelle. Les modes de consommation des jeunes se sont modifiés avec une augmentation des alcoolisations massives, le plus souvent avec des bières ou des alcools de troisième, quatrième ou cinquième catégories.
Cette législation relative à la vente d'alcool aux mineurs, devenue inadaptée, est mal connue et complexe à appliquer. Il est donc pertinent de la simplifier pour la rendre plus protectrice.
Par ailleurs, les dispositions pénales applicables sont modifiées pour tenir compte de ces simplifications et adaptations.

I- Le chapitre II du titre IV du livre III de la troisième partie du même code est ainsi modifié :

1° L'article L. 3342-1 est ainsi rédigé :

« Article L. 3342-1-. La vente des boissons alcooliques à des mineurs est interdite. L'offre de ces boissons à titre gratuit à des mineurs est également interdite dans les débits de boissons et tous commerces ou lieux publics.

2° L'article L. 3342-3 devient l'article L. 3342-2 ;

3° Il est rétabli un article L. 3342-3 ainsi rédigé :

« Article L. 3342-3-. Une affiche rappelant les dispositions du présent titre est affichée dans les débits de boissons. Le modèle et les lieux d'apposition de cette affiche sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé. »

II- L'article L. 3353-3 du même code est ainsi rédigé :

« La vente à des mineurs de boissons alcooliques est punie de 3 750 euros d'amende. L'offre de ces boissons à titre gratuit à des mineurs, dans les débits de boissons et tous commerces ou lieux publics, est punie de la même peine.

Le fait de se rendre coupable de l'une des infractions prévues au présent article en ayant été condamné depuis moins de cinq ans pour un délit prévu au présent chapitre, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Les personnes physiques coupables de l'une des infractions mentionnées au premier alinéa encourent également la peine complémentaire d'interdiction à titre temporaire de détenir une licence de débit de boissons à consommer sur place ou à emporter et celle de l'obligation d'accomplir un stage de responsabilité parentale, selon les modalités fixées à l'article 131-35-1 du code pénal.

Les personnes morales coupables de l'une des infractions mentionnées au premier alinéa encourent les peines complémentaires prévues aux 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du code pénal. »

III- Les dispositions du présent article sont applicables dans les îles Wallis et Futuna.

Article 3
Interdiction de la vente d'alcool au forfait, dans les stations services, réglementation de la vente d'alcool réfrigéré et de la vente à domicile, contrôle

---

Plus de 100 000 morts par an étant liées à l'alcool et au tabac cumulés, le renforcement de la réglementation et du contrôle des interdictions posées par la loi est encore nécessaire.

Cet article vise notamment à réglementer différentes formes d'offres d'alcool s'adressant en particulier aux jeunes et qui ont des conséquences sur les conduites d'alcoolisation massives. Il s'agit de l'interdiction des ventes au forfait ou des offres à volonté d'alcool. Cette interdiction vise spécialement la pratique dite des « open bars » (entrée payante et boissons à volonté). C'est notamment au cours de ce type de soirée qu'ont lieu les cas d'ivresses ponctuelles massives.

Il s'agit en outre d'encadrer la vente d'alcool réfrigéré à emporter, la plupart du temps des bières, qui est en réalité destinée à une consommation immédiate. A cette fin, il est proposé de rapprocher ce type de pratique à de la vente à consommer sur place et d'imposer la détention du permis d'exploitation.
L'article L. 3351-6 est complété et étendu pour prévoir les sanctions pénales applicables à ces dispositions.

Par ailleurs, certaines pratiques commerciales, telles que la vente et la livraison de boissons alcooliques à domicile par de petites entreprises indépendantes, sont actuellement en forte expansion et échappent à toute réglementation. Le projet de loi entend donc encadrer ces pratiques de livraison de boissons alcooliques à domicile en les assimilant à de la vente à emporter.

L'interdiction de toute vente de boissons alcooliques dans les points de vente de carburant est une des mesures prioritaires du Gouvernement pour lutter contre la surmortalité liée à l'alcool sur les routes. Il s'agit à la fois de simplifier la réglementation de manière à la rendre plus facile à contrôler et de limiter l'accès aux boissons alcooliques en interdisant totalement dans ces commerces la vente d'alcool aujourd'hui permise de 6h à 22h. Toutefois, afin de prendre en compte les nécessités d'aménagement du territoire, des dérogations restreintes pourront être accordées par le préfet pour autoriser la vente en journée sur une plage horaire plus restreinte qu'actuellement de 8h à 18h.

Afin de renforcer le respect de l'interdiction de vente d'alcool dans les stations services, le projet de loi aggrave la sanction encourue : l'amende de contravention de cinquième classe devient une amende délictuelle de 3 750 euros.

Enfin, il importe, pour être cohérent et complet, de renforcer la dimension de contrôle des dispositions relatives à l'alcool, mais également au tabac. Ainsi, afin de faire respecter les restrictions en matière de publicité en faveur de l'alcool, notamment pour protéger les jeunes, particulièrement vulnérables face à la publicité, de s'assurer de la bonne information des femmes enceintes pour prévenir le syndrome d'alcoolisation fœtale, et de contrôler le respect de l'interdiction de fumer et de vente de tabac aux mineurs, cette disposition propose l'extension des compétences de la direction générale de la consommation de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) sur ces domaines.

I- L'article L.3322-9 du même code est ainsi modifié :

1° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
« Il est interdit de vendre au forfait, ou d'offrir gratuitement à volonté, soit au verre soit en bouteilles, des boissons alcooliques. » ;

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

« Il est interdit de vendre des boissons alcooliques à emporter dans les points de vente de carburant. Toutefois, le représentant de l'État dans le département peut autoriser la vente de boissons alcooliques entre huit heures et dix-huit heures dans les points de vente de carburant des communes appartenant aux zones de revitalisation rurale et dans ceux qui exercent à titre principal la fonction de commerce d'alimentation générale, dès lors qu'il n'existe aucun autre commerce d'alimentation générale sur le territoire de la commune sur lequel il est implanté. Ces dérogations ne s'appliquent pas à la vente de boissons alcooliques réfrigérées. » ;

II- L'article L. 3331-4 du même code est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Toute personne qui veut vendre des boissons alcooliques réfrigérées doit au préalable suivre la formation prévue à l'article L. 3332-1-1.
La vente à distance est considérée comme une vente à emporter. »

III- Le titre V du livre III de la troisième partie du même code est ainsi modifié :

1° L'article L.3351-6, est complété par un alinéa ainsi rédigé :
« Le fait de vendre des boissons alcooliques réfrigérées sans avoir suivi la formation prévue à l'article L. 3332-1-1 est puni de 3750 euros d'amende. »

2° Il est inséré un article L. 3351-6-1 ainsi rédigé :
« Le fait de vendre des boissons alcooliques dans un point de vente de carburant sans être titulaire d'une autorisation délivrée par le représentant de l'Etat dans le département est puni de 3750 euros d'amende. La récidive est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.
Les personnes morales coupables de l'infraction mentionnée au premier alinéa encourent les peines complémentaires prévues aux 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du code pénal. »

3° Il est inséré un article L. 3351-6-2 ainsi rédigé :
« La vente au forfait et l'offre à titre gratuit à volonté sont punies de 3750 euros d'amende. La récidive est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.
Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée au premier alinéa encourent également la peine complémentaire d'interdiction à titre temporaire de détenir une licence de débit de boissons à consommer sur place ou à emporter.
Les personnes morales coupables de l'infraction mentionnée au premier alinéa encourent les peines complémentaires prévues aux 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du code pénal. »

4° A l'article L.3351-8, les mots : « de l'article L.3323-2 ainsi que des règlements pris pour son application » sont remplacés par les mots : « des articles L.3322-2, L.3323-2, L.3332-4 et L.3323-6 ainsi que des règlements pris pour leur application. »

IV- Le livre V de la même partie est ainsi modifié :

1 °) A l'entrée en vigueur de la disposition réglementaire correspondante, l'article L 3512-1-1 est abrogé ;
2 °) L'article L.3512-4 est ainsi rédigé :

« Article L.3512-4.- Les agents mentionnés à l'article L.1312-1 du présent code, aux articles L.8112-1, L.8112-3 et L.8112-5 du code du travail et au III de l'article L.231-2 du code rural

veillent au respect des dispositions de l'article L.3511-7 et des règlements pris pour son application, et procèdent à la recherche et à la constatation des infractions à ces dispositions.

Ils disposent à cet effet, chacun pour ce qui le concerne, des prérogatives qui leur sont reconnues par les articles L. 1312-1 du présent code, L. 8113-1 à L 8113-5 et L.8113-7 du code du travail, et L 231-2-1 du code rural et par les textes pris pour leur application. »

V- L'article L.1312-1 du même code est ainsi modifié :

1°) Au premier alinéa, après le mot : « sont » sont insérés les mots : « recherchées et » ;
2°) Il est ajouté au même alinéa la phrase suivante : « A cet effet, ces fonctionnaires et agents disposent des pouvoirs et prérogatives prévus aux articles L.1421-2 et L.1421-3. » ;

VI- Les personnes qui vendent des boissons alcooliques réfrigérées à la date de publication de la présente loi, bénéficient d'un délai d'un an pour se conformer à l'obligation de formation prévue à l'article L.3331-4 du code de la santé publique.

VII- Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° le titre II du livre IV de la première partie est ainsi modifié :

a) Le chapitre V devient le chapitre VI et les articles L 1425-1 et L 1425-2 deviennent les articles L 1426-1 et L. 1426-2 ;

b) Il est rétabli un chapitre V ainsi rédigé :

« Chapitre V - Saint Pierre-et-Miquelon

Article L 1425-1-. Pour les dispositions du présent code applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon, l'expression : « représentant de l'Etat dans le département » est remplacée par l'expression : « représentant de l'Etat dans la collectivité. »

VIII- Le 1° du I du présent article est applicable dans les îles Wallis et Futuna.

Article 4
Réforme du dépistage en milieu scolaire

Cette disposition vise à améliorer l'efficacité et l'efficience du suivi médical des enfants scolarisés :
- en recentrant les visites obligatoires sur les âges clés de leur développement, 6 et 12 ans, sur l'ensemble du territoire ;
- en mettant en œuvre des consultations à 9 et 15 ans pour les élèves en situation de précarité et à titre expérimental, plus particulièrement dans zones franches urbaines mentionnées à l'article 1er de la loi n°96-997 du 14 novembre 1996 relative à la mise en œuvre du pacte de relance pour la ville.

La population ciblée concerne 700 000 enfants de 6 ans, 680 000 élèves de 9 ans, 780 000 élèves de 12 ans ainsi que 590 000 élèves de 15 ans soit près de 2,8 millions d'enfants.

L'article L.541-1 du code de l'éducation est ainsi modifié:

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Au cours de leur sixième et douzième années, les enfants sont obligatoirement soumis à une visite médicale au cours de laquelle un bilan de leur état de santé physique et psychologique est réalisé. Le suivi sanitaire des élèves fait l'objet d'un bilan annuel régional remis au directeur général de l'agence régionale de santé. Dans les zones franches urbaines mentionnées à l'article 1er de la loi n°96-997 du 14 novembre 1996 relative à la mise en œuvre du pacte de relance pour la ville, cette visite est également assurée, à titre expérimental, pour les enfants de 9 et 15 ans. Les visites ne donnent pas lieu à contribution pécuniaire de la part des familles.»

2°Le dernier alinéa est ainsi rédigé:

« La visite obligatoire de la douzième année est assurée pour la moitié au moins de la classe d'âge concernée dans un délai de trois ans et, pour toute la classe d'âge concernée, dans un délai de 6 ans à compter de la publication de la loi n°2007-293 du 5 mars 2007 réformant la protection de l'enfance. L'expérimentation mise en œuvre pour les enfants de 9 et 15 ans sera évaluée à l'expiration d'un délai de six ans à compter de la publication de la loi n°....du.... ».

Santé des femmes et mesures de prévention

Les questions spécifiques de la santé des femmes, pour laquelle des progrès restent à accomplir, irriguent l'ensemble des politiques de santé. L'article relatif à la prévention vient en appui du plan « santé des jeunes » et des mesures gouvernementales déjà lancées en faveur de la santé des femmes. Il vise à renforcer la garantie de certains des droits de la femme comme ceux relatifs à la maîtrise de sa fécondité. Au regard du nombre de grossesses non prévues donnant lieu à une interruption volontaire de grossesse, les dispositions portent sur l'amélioration des conditions d'accès à la contraception.
Les autres dispositions du chapitre visent à développer l'éducation thérapeutique, outil indispensable pour la prévention et à réduire les risques d'exposition à certain produits cancérigènes.
Par ailleurs, le titre I est complété par une disposition relative à l'établissement public de Fresnes.

Article 5
Conditions d'accès à la prévention médicalisée et à la contraception

Cet article vise à étendre aux sages-femmes, profession médicale, les possibilités de prescription de la contraception, de suivi gynécologique de prévention, et d'IVG médicamenteuse dans les établissements de santé, les centres de santé et les CPEF afin de faciliter l'accès des femmes à la contraception, améliorer la prise en charge des grossesses non désirées, compte tenu des relations privilégiées qui peuvent être nouées avec les sages-femmes, notamment durant la période périnatale. Cet article instaure en outre l'obligation pour le médecin ou la sage-femme de proposer un frottis cervico-utérin à la femme enceinte, afin de prévenir les risques de cancer du col de l'utérus.

Par ailleurs, le plan de santé des jeunes reprend notamment un constat inquiétant, s'agissant du nombre de grossesses non prévues donnant lieu à une IVG (de l'ordre de 200 000 par an) Le plan propose donc d'autoriser les infirmiers à renouveler, dans certaines conditions, les prescriptions de contraceptifs oraux. Cette mesure permettra d'améliorer le taux de couverture contraceptive des jeunes femmes notamment.

Cet article concerne l'ensemble des infirmiers et plus particulièrement et prioritairement ceux qui exercent une activité de prévention en santé scolaire, protection maternelle et infantile et planification familiale. Leur pratique actuelle est en effet déjà centrée sur les populations ciblées.

Cet article procède également à la modification de l'article L.5125-23-1 du code de la santé publique pour permettre au pharmacien, sauf en cas d'opposition du prescripteur, de dispenser, sur présentation d'une ordonnance périmée prescrivant des contraceptifs oraux, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement pour une période non renouvelable de six mois.

I- Le 3ème alinéa de l'article L. 2122-1 du code de la santé publique est complété par la phrase suivante :

« Le médecin ou la sage-femme propose également un frottis cervico-utérin, dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

II- Le titre Ier du livre II de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :

1° A l'article L. 2212-1, les mots : « un médecin » sont remplacés par les mots : « un médecin ou à une sage-femme » ;

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

a) Le premier alinéa est complété par les mots « ou, pour les seuls cas où elle est réalisée par voie médicamenteuse, par une sage-femme. » ;

b) Au deuxième alinéa les mots « le praticien » sont remplacés par les mots « un médecin exerçant à titre libéral » ;

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

a) Au premier alinéa, les mots : « Le médecin », sont remplacés par les mots : « Le médecin ou la sage-femme » ;

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

c) Le troisième alinéa est complété par les mots : « et aux sages-femmes » ;

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

5° Le premier alinéa de l'article L. 2212-6 est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :
« 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, les mots : « au médecin » sont remplacés par les mots « au médecin ou à la sage-femme » ;
b) Au deuxième alinéa, les mots : « le médecin » sont remplacés par les mots « le médecin ou la sage-femme » ;

7°- Au premier alinéa de l'article L. 2212-8, les mots : « Un médecin » sont remplacés par les mots « Un médecin ou une sage-femme » et les mots : « de praticiens » par les mots : « de médecins ou de sages-femmes ».

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

9°- L'article L. 2213-2 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Toutefois, ces interruptions ne peuvent être pratiquées que par un médecin. » ;

10° Le 2° de l'article L. 2222-2 est complété par les mots : « ou de sage-femme » ;

III - L'article L. 4151-1 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Les sages-femmes peuvent pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse dans les établissements et organismes mentionnés à l'article L.2212-2 » ;

2° Au dernier alinéa, les mots : « la participation aux consultations de planification familiale » sont remplacés par les mots : « la réalisation de consultations de contraception et de suivi gynécologique de prévention » ;

IV- Après le 3ème alinéa de l'article L.4311-1 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé:

« L'infirmière ou l'infirmier est autorisé à renouveler les prescriptions, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pour une

durée maximum de six mois, non renouvelable. Cette disposition est également applicable aux infirmières et infirmiers exerçant dans les établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article L.5134-1 et dans les services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 2112-1.

V- A l'article L.5125-23-1 du même code, après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé:

« S'agissant des contraceptifs oraux, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée le pharmacien, en l'absence d'opposition du prescripteur figurant sur l'ordonnance, peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement, pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois. »

VI - L'article L. 5134-1 du même code est ainsi modifié :

1° Au II après les mots : « sont habilitées à prescrire » sont ajoutés les mots : « une contraception hormonale ainsi que le suivi biologique nécessaire» ;

2° Le III est abrogé. »

VII- Le I, les 1°, 6° et 7° du II , les III et IV du présent article sont applicables dans les îles Wallis et Futuna.

VIII- Il est inséré dans le code de la santé publique un article L. 4423-3 ainsi rédigé :
« Article L. 4423-3-. Pour l'application de l'article L 4311-1 dans les iles Wallis et Futuna , les mots « et dans les services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 2112-1 » sont supprimés.

IX- Les 1°, 6° et 7° du II du présent article sont applicables en Polynésie française et en Nouvelle Calédonie.

Article 6
Education en santé – Education thérapeutique du patient

L'éducation thérapeutique concerne en priorité le patient mais également sa famille et son entourage. Elle offre des bénéfices en termes de qualité de vie, de réduction du nombre de complications, de diminution du nombre d'hospitalisations, de meilleure observance des prises médicamenteuses et des recommandations hygiéno-diététiques.

Elle ne peut se satisfaire d'être regardée comme simple adjuvant pour la pleine efficacité des soins. Dans un contexte de développement des maladies chroniques, elle constitue une

nécessité, à côté des soins au sens habituel, pour la pleine efficacité du système de santé de demain.

A côté des actions d'éducation thérapeutique, des actions d'accompagnement des patients, qui s'en distinguent mais peuvent aussi orienter vers l'éducation thérapeutique, se sont également développées, dans une triple dimension d'accompagnement thérapeutique, d'accompagnement psycho-sociologique et de soutien.

C'est pourquoi il est devenu indispensable d'inscrire ces pratiques dans le code de la santé publique, afin de leur offrir le cadre institutionnel leur permettant de développer et le cas échéant de respecter des contraintes méthodologiques ou règlementaires dans l'intérêt de la santé publique ou de la protection des patients.

Le présent article expose des principes généraux, d'une part, crée ce cadre permettant de favoriser des initiatives, de pérenniser les actions déjà entreprises et d'inscrire dans la durée les actions dans ce domaine, créé et définit la compétence d'éducateur de santé, d'autre part.

I- Le chapitre V du titre Ier du livre Ier de la première partie du même code devient le chapitre VI, les articles L 1115-1 et 1115-2 deviennent les articles L 1116-1 et 1116-2 et, à l'article L.1116-2, la référence à l'article L.1115-1 est remplacée par la référence à l'article L.1116-1.

II- Il est rétabli au même titre un chapitre V ainsi rédigé :

" Chapitre V

Compétences d'éducateur de santé :

Art. L.1115-1.- Les conditions d'exercice des compétences d'éducateur de santé dans les domaines respectifs de l'éducation pour la santé et de l'éducation thérapeutique sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment les conditions de formation et d'expérience nécessaires. »

III- La troisième partie du même code est complétée par un livre IX ainsi rédigé :

« Livre IX- Education thérapeutique du patient

Titre unique

Chapitre unique

« Article L.3911-1 - L'éducation thérapeutique fait partie intégrante de la prise en charge du patient et de son parcours de soins.

Article L.3911-2- Les pathologies donnant lieu à des programmes d'éducation thérapeutique du patient sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration sont définies par décret.

Article L.3911-3-. L'agence régionale de santé vérifie que les programmes d'éducation thérapeutique du patient répondent aux conditions du cahier des charges national mentionné à l'article L.3911-2 en vue d'une convention conclue avec les promoteurs pour une durée de quatre ans. Cette convention définit le cas échéant le délai et les modalités de la mise en conformité du programme d'éducation thérapeutique du patient au cahier des charges national.
L'agence régionale de santé est également chargée de l'évaluation de ces programmes, préalablement au renouvellement des conventions.
L'évaluation des programmes d'éducation thérapeutique au niveau national figure dans le rapport du Haut conseil de la santé publique prévu à l'article L 1411-2.

Article L.3911-4. - L'agence régionale de santé s'assure du maillage territorial de l'offre en éducation thérapeutique du patient tant en ville qu'à l'hôpital et finance les programmes d'éducation thérapeutique dans le cadre de la convention mentionnée à l'article L. 3911-3, au regard de la couverture géographique et des populations ciblées.

Article L.3911-5 : Les actions d'accompagnement des patients ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades dans la prise en charge de leur maladie. Elles répondent à un cahier des charges dont les modalités d'élaboration et d'évaluation sont définies par décret.

IV- Le même code est ainsi modifié :

1° le 3° de l'article L 1525-1 est ainsi rédigé :

« 3° Les dispositions du chapitre VI du titre Ier. »

2° Au titre II du livre VIII de la troisième partie, il est inséré un chapitre VII ainsi rédigé :

« Chapitre VII Education thérapeutique du patient

« Article L 3827-1-. Les articles L 3911-1 à L 3911-5, à l'exception de la dernière phrase de l'article L 3911-3, sont applicables dans les îles Wallis et Futuna. »

Article 7
Prévention des cancers liés à l'environnement : radon et amiante

Le nombre annuel de décès par cancer du poumon dû à l'exposition domestique au radon est estimé entre 1 200 et 2 900. La présence d'amiante dans les matériaux de construction ou de décoration est

également un risque auquel les occupants sont soumis de manière passive et qui peut avoir des répercussions sur leur santé.
Cet article vise à réduire les risques liés à ces expositions en imposant une surveillance et la réalisation de diagnostics.

Radon

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

1° Il est inséré, après l'article L.1333-10, les articles L.1333-10-1 à L.1333-10-3 ainsi rédigés :

« Article L.1333-10-1. Lors de la vente d'un immeuble à usage d'habitation situé dans une zone géographique où l'exposition aux rayonnements naturels est susceptible de porter atteinte à la santé, un état des niveaux d'activité du radon et de ses produits de désintégration, fourni par le vendeur, est annexé à la promesse de vente ou à défaut de promesse, à l'acte authentique de vente. En cas de vente publique, il est annexé au cahier des charges.

« Article L.1333-10-2. A compter du 1er janvier 2013, l'état mentionné à l'article L.1333-10-1, fourni par le propriétaire, est annexé à tout contrat de location de tout ou partie d'un immeuble à usage d'habitation situé dans une zone géographique mentionnée au même article.

« Article L.1333-10-3. L'autorité de sûreté nucléaire peut demander aux organismes établissant l'état mentionné aux articles L.1333-10-1 et L.1333-10-2 la communication des informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier. »

2° Sont insérés, avant le dernier alinéa de l'article L. 1333-20, trois alinéas ainsi rédigés :
« 10° Les conditions et modalités de réalisation de l'état mentionné à l'article L.1333-10-1 ;
11° les mesures à mettre en œuvre par le propriétaire ou l'exploitant pour assurer la protection des personnes compte tenu de l'importance du risque encouru ;
12° Les règles particulières de construction dans les zones mentionnées au premier alinéa de l'article L.1333-10-1, destinées à limiter les niveaux d'activité du radon et de ses produits de désintégration dans les immeubles bâtis, ainsi que les modalités de leur mise en œuvre. »

Amiante

II - Le chapitre IV du même titre, est ainsi modifié :

1° L'article L. 1334-13 est ainsi rédigé :

« Article L. 1334-13 - Les propriétaires, ou à défaut les exploitants des immeubles mentionnés à l'article L. 1334-17 font rechercher la présence d'amiante et établir un diagnostic de l'état de conservation de l'amiante dans les matériaux et produits repérés.

En fonction du résultat du diagnostic obtenu, ils procèdent à des opérations de contrôle, de surveillance ou à la réalisation de travaux, précédés ou accompagnés, le cas échéant, de la

mise en place de mesures conservatoires destinées à réduire au maximum l'exposition. Ils procèdent également à des contrôles à l'issue des travaux.

L'autorité administrative peut demander aux organismes réalisant les repérages, les opérations de contrôles et de surveillance la communication des informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier. »

2° Il est ajouté les articles L. 1334-14 à L. 1334-17 ainsi rédigés :

« Article L. 1334-14 - Un état mentionnant la présence ou, le cas échéant, l'absence de matériaux ou produits de la construction contenant de l'amiante est produit, lors de la vente d'un immeuble bâti, dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles L. 271-4 à L. 271-6 du code de la construction et de l'habitation.

A compter du 1er janvier 2013, l'état mentionné à l'alinéa précédent est annexé à tout nouveau contrat de location de tout ou partie d'un immeuble bâti.

« Article L. 1334-15 - Le représentant de l'Etat dans le département peut prescrire au propriétaire d'un immeuble bâti ou, à défaut, à l'exploitant, la réalisation d'une expertise visant à déterminer si les opérations de contrôle, de surveillance, les mesures conservatoires mises en œuvre ou envisagées et les travaux réalisés ou projetés sont adaptés.

En cas d'urgence, il fait réaliser l'expertise visant à déterminer les mesures nécessaires pour faire cesser l'exposition.

Les dépenses correspondant à l'exécution des analyses, expertises ou contrôles nécessaires pour l'application du présent article sont à la charge du propriétaire de l'immeuble bâti. La créance publique est recouvrée comme en matière de contributions directes.

« Article L. 1334-16 - Le représentant de l'Etat dans le département peut prescrire au propriétaire ou à défaut à l'exploitant d'un immeuble bâti la mise en œuvre des mesures que rendent nécessaires soit les conséquences entraînées par l'inobservation des conditions imposées en application de l'article L. 1334-13, soit les conséquences d'un accident ou incident survenu dans l'immeuble bâti.
En cas d'urgence, le représentant de l'Etat fixe un délai pour la réalisation des mesures conservatoires nécessaires pour faire cesser l'exposition. Si elles n'ont pas été exécutées à l'expiration de ce délai, il procède à leur exécution d'office aux frais du propriétaire ou, à défaut, de l'exploitant de l'immeuble bâti.

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

« Article L. 1334-17 - Les modalités d'application des articles L. 1334-13 à L. 1334-16 sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et en particulier :
1° Les modalités de réalisation des repérages ;
2° Les immeubles bâtis et les produits et matériaux de construction concernés ;
3° La nature des mesures à prendre en cas de présence d'amiante. »

Mesures de coordination

III – L'article L. 271-4 du code de la construction et de l'habitation est ainsi modifié :

1° Le I est ainsi modifié :

a) Au 2°, la référence à l'article L.1334-13 du code de la santé publique est remplacée par la référence à l'article L.1334-14 du même code.

b) Il est ajouté un 9° ainsi rédigé :
« 9° L'état des mesures de l'activité du radon et de ses descendants, prévu à l'article L.1333-10-1 du code de la santé publique ;» ;
c) Au douzième alinéa, il est inséré, après « 8° », le terme « 9° » ;
d) Au dernier alinéa, est inséré après le terme « 7° », le terme « 9° ».

2° Au premier alinéa du II, les termes : « et 8° » sont remplacés par les termes: « 8° et 9° ».

IV– Après le troisième alinéa de l'article 3-1 de la loi n°89-462 du 6 juillet 1989 tendant à améliorer les rapports locatifs et portant modification de la loi n°86-1290 du 23 décembre 1986, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« c) A compter du 1er janvier 2013, l'état des mesures de l'activité du radon et de ses descendants, prévu à l'article L. 1333-10-1 du code de la santé publique, ainsi que l'état mentionnant la présence ou, le cas échéant, l'absence de matériaux ou produits de la construction contenant de l'amiante prévu à l'article L 1334-14 du code de la santé publique. »

V- Au 2° de l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, les mots : « les personnes mentionnées à l'article L.1333-10 du même code » sont remplacés par les mots : « les personnes mentionnées aux articles L.1333-10 à L.1333-10-2 du même code ».

Article 8

Création d'un établissement public autonome

La disposition a pour objet de compléter et clarifier les dispositions de la loi 2008-174 du 25 février 2008 relative à la rétention de sûreté en indiquant que les centres socio-médico-judiciaires de sûreté, dont le statut n'est pas précisé par la loi sus visée, constituent une catégorie d'établissements publics administratifs sui generis. Cette disposition est nécessaire pour définir par décret les modalités de fonctionnement et de financement de ces centres de rétention.

I - Le centre de rétention socio-médico-judiciaire de sûreté est un établissement public administratif de l'Etat placé sous la tutelle des ministres chargés de la justice, des affaires sociales et de la santé.

II- Le centre assure l'accueil et le maintien en milieu fermé de personnes pour lesquelles une décision de rétention a été prise en application de l'article 706-53-15 du code de procédure pénale.

En application de l'article 706-53-17 du code de procédure pénale, le centre est chargé, dans des conditions qui permettent de garantir la sécurité des personnes et des biens, de mettre en œuvre :

1°des actions socio-éducatives,
2° des actions de formation,
3°des actions culturelles et sportives.

Les soins nécessités par les personnes retenues sont dispensés par le service public hospitalier en application de l'article L.6112-1 du code de la santé publique ».

III - Le centre est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission.

IV – Le centre est administré par un conseil d'administration et dirigé par un directeur.

Le conseil d'administration, qui définit la politique générale de l'établissement et sa politique d'évaluation, est présidé par un conseiller d'Etat ou un magistrat hors hiérarchie de la Cour de cassation, désigné par le garde des sceaux, ministre de la justice. Outre son président, le conseil d'administration comprend des représentants de l'Etat, des personnels de l'établissement, des parlementaires, des magistrats ainsi que des personnalités qualifiées.

Le directeur du centre est désigné par décret.

V - En vue de l'accomplissement de ses missions, le centre emploie des agents régis par le titre II du statut général des fonctionnaires et des agents contractuels de droit public avec lesquels il peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée.

VI - Le centre établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement.

VII - Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Titre II

ACCES DE TOUS A DES SOINS DE QUALITE

Le présent titre a pour objet d'améliorer l'accès de tous nos concitoyens à une offre de soins de qualité et rationalisée sur l'ensemble du territoire.

Il propose d'organiser l'offre de soins, notamment ambulatoire, dans sa répartition sur le territoire et ses modalités d'exercice et de collaboration en fonction des besoins de santé de la population afin de définir un environnement cohérent à l'hôpital.

Les SROS seront ainsi étendus à l'offre de soins ambulatoire libérale et le flux des praticiens en formation sera réorienté afin de compenser les inégalités de répartition des professionnels de santé sur le territoire.

Il s'attache également à mettre en œuvre les moyens d'une meilleure qualité de prise en charge en modernisant les formations initiales et complémentaires et en facilitant le déploiement de modalité d'exercices et de pratiques plus efficientes telles que la collaboration entre professionnels et la télémédecine.

Enfin, il définit un nouveau cadre d'organisation et de fonctionnement pour la discipline de biologie médicale.

Article 9

Définition de l'organisation de l'offre de soins en niveaux de recours, en fonction des besoins de santé de la population.

Le présent article a pour objet de définir une organisation du système de santé basée, non pas sur l'offre, mais sur les besoins de santé de la population. Les différents types de besoins définissent des niveaux de recours pertinent pour repenser l'organisation de notre système de santé en cohérence avec l'hôpital.

Sur la base de ces types de besoins, il est possible d'organiser une réponse en articulant mieux les types d'offre de soins existants sur un territoire.

Afin d'articuler l'offre de soins présente au niveau local, il est nécessaire de définir un niveau de soins de premier recours. Celui-ci est organisé par l'agence régionale de santé après concertation avec le représentant de l'Etat, les élus locaux, les professionnels et tous les acteurs de l'aménagement du territoire.

Un niveau de soins de second recours d'expert est également défini et correspond aux activités ponctuelles dispensées par des professionnels de santé ou des établissements, en coordination avec le médecin traitant et ne nécessitant pas d'hospitalisation.

Dans la continuité de la définition d'une offre de soins de premier recours, il convient de préciser la définition du rôle particulier du médecin généraliste de premier recours en tant qu'acteur pivot, le plus souvent médecin traitant.

I. - Dans le titre premier du livre IV du code de la santé publique, il est inséré après le chapitre I un chapitre I-I intitulé : « organisation des soins » comprenant les articles L. 1411-11 et L. 1411-12 rétablis et ainsi rédigé :

« chapitre I-I

« Organisation des soins

« Art. L. 1411-11. - L'accès à des soins de premier recours, ainsi que la prise en charge continue des malades et des usagers, sont organisés par l'agence régionale de santé au niveau territorial défini à l'article L.1434-7 et dans les conditions définies au III de l'article L 1434-5, dans le respect des exigences de proximité, de qualité et de sécurité.

« Ces soins comprennent :

« 1° La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des maladies et des affections courantes ;

« 2° La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux ;

« 3° En tant que de besoin, l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;

« 4° L'éducation pour la santé.

« les professionnels de santé, dont les médecins traitants, habilités à raison de leurs compétences à exercer tout ou partie de ces activités, concourent à l'offre de soins de premier recours par l'exercice de ces compétences dans le cadre de coopérations organisées et en collaboration avec les établissements de santé, sociaux, médico-sociaux et les réseaux de santé.

« Art. L. 1411-12. –Pour répondre à des besoins spécialisés complémentaires de ceux couverts par l'offre de premier recours, l'accès à l'offre de second recours est organisé dans les conditions précisées à l'article L 1434-5»

II- Il est inséré dans le titre III du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique un chapitre préliminaire intitulé : « Médecin généraliste de premier recours » ainsi rédigé :

« CHAPITRE PRELIMINAIRE

« Médecin généraliste de premier recours

« Art. L.4130. - Les missions du médecin généraliste de premier recours sont notamment les suivantes :
« 1° Contribuer à l'offre de soins ambulatoire sur un territoire, en assurant, y compris dans les établissements de santé, la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement des maladies et des affections courantes et l'éducation pour la santé pour ses patients ;
« 2° Orienter ses patients, selon leurs besoins, dans le système de soins et le secteur médico-social ;
« 3° S'assurer que la coordination des soins nécessaire à ses patients est effective ;
« 4° Veiller à l'application individualisée des protocoles et recommandations pour les affections nécessitant des soins prolongés et contribuer au suivi des maladies chroniques, en coopération avec les autres intervenants participant à la prise en charge du patient ;
« 5° Assurer la synthèse des informations transmises par les différents intervenants et la tenir à leur disposition ;
« 6° Contribuer aux actions de prévention et de dépistage sur le territoire ;
« 7° Participer à la permanence des soins dans des conditions fixées à l'article L. 6314-1. »

Article 10

Formation médicale initiale : Régulation territoriale de la démographie médicale par le numérus clausus de première année, la répartition des postes d'internes par filière de spécialité, la mise en place d'un post internat et mise à jour des contenus des formations médicales

On constate aujourd'hui une inégalité d'accès aux soins, résultant d'une mauvaise répartition des professionnels de santé sur le territoire et d'une absence de répartition du flux des étudiants dans les régions, selon les spécialités et en fonction des besoins.

Il est donc nécessaire de développer une vision pluriannuelle et organisée aux niveaux national et régional des dispositifs de détermination du numerus clausus, d'ouverture des postes aux ECN et d'offre de post internat.

Ils seront accompagnés d'un renforcement du rôle de proposition de l'ONDPS, par voie réglementaire.

Le comité de la démographie médicale, jamais réuni depuis sa création, est supprimé.
Le numerus clausus, sera déterminé par arrêté en s'appuyant à cette fin sur les comités régionaux de l'ONDPS.
Pour ce qui concerne les postes aux ECN, les effectifs pluriannuels d'internes à former par spécialité seront déterminés dans le cadre d'une prévision sur cinq ans et des quotas annuels par spécialité seront fixés sur cette base.
Il convient également de veiller à offrir une possibilité de post-internat adapté à l'augmentation du nombre d'internes prévisible.

Enfin, six articles du code de l'éducation sont abrogés dans un souci de simplification du dispositif normatif ou parce qu'ils définissent de manière morcelée des contenus d'enseignement, dans la mesure où la définition du contenu des maquettes relève du domaine réglementaire et doit pouvoir évoluer de manière plus souple et coordonnée sur l'ensemble des spécialités, notamment afin de s'ajuster aux priorités de santé publique ou à la volonté de sensibiliser les médecins à l'économie de la santé.

I. - L'article L. 631-1 du même code est ainsi modifié:

1°– Dans le premier alinéa après le mot : « supérieur » il est inséré les mots « , dans les conditions définies par décret » ;

2° Le deuxième alinéa est supprimé ;

II. - L'article L. 632-2 du même code est ainsi rédigé :
« Art. L. 632-2. - Le troisième cycle des études médicales est ouvert à tous les étudiants ayant validé le deuxième cycle des études médicales.
« Un arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé détermine pour une période de cinq ans le nombre d'internes à former annuellement par spécialité et par subdivision territoriale, compte tenu de la situation de la démographie médicale dans les différentes spécialités concernées et de son évolution au regard des besoins de prise en charge spécialisée.
« Pour l'accomplissement de du troisième cycle des études médicales, un arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé détermine le nombre de postes offerts chaque année par disciplines ou spécialités et par centre hospitalier universitaire. Le choix effectué par chaque étudiant est subordonné au rang de classement aux épreuves classantes nationales.
« Des décrets en Conseil d'Etat déterminent les modalités des épreuves, de choix d'une spécialité par les internes, d'établissement de la liste des services formateurs, d'organisation du

troisième cycle des études médicales, de changement d'orientation ainsi que la durée des formations nécessaires durant ce cycle, et ultérieurement, pour obtenir selon les spécialités une qualification.
Les élèves médecins des écoles du service de santé des armées exercent ce choix au sein d'une liste fixée par arrêté interministériel. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'attribution des postes d'internes aux élèves médecins des écoles du service de santé des armées. »

III. - Les articles L. 631-3, L. 632-1-1, L. 632-3, L. 632-9, L. 632-10 et L. 632-11 du code de l'éducation sont abrogés.

IV. – Les troisième et quatrième alinéas de l'article L. 632-5 du même code sont supprimés.

Article 11

Organisation et gestion de la permanence des soins ambulatoire

Le présent article confie l'organisation de la permanence des soins ambulatoire à l'agence régionale de santé en s'appuyant sur les médecins libéraux en collaboration avec les établissements de santé. Le caractère de mission de service public est confirmé et l'assurance des médecins régulateurs dans les centres 15 sécurisée. L'organisation de la permanence des soins sera décrite dans le volet ambulatoire du schéma régional de l'organisation des soins. Elle devra être complémentaire de l'organisation de l'aide médicale urgente. Elle pourra mettre en œuvre des modes de financement alternatifs au paiement à l'acte.

Cette mission s'organise autour d'une régulation téléphonique accessible par un numéro d'appel unique et s'appuyant, le cas échéant, sur des points de garde maillant le territoire en fonction des besoins de la population et sur des partenariats avec les autres acteurs régionaux.

L'article précise également les conditions de mise en œuvre de la réquisition. Les sanctions applicables en ce domaine sont renforcées.

Il s'agit enfin de supprimer les actions expérimentales de permanence des soins prévues à l'art. L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale qui sont obsolètes depuis le 31 décembre 2004. Des actions de ce type peuvent aujourd'hui être menées par le Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins.

I - L'article L. 6314-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les médecins mentionnés à l'article L.162-5, dans le cadre de leur activité libérale, et aux articles L. 162-5-10 et L.162-32-1 du code de la sécurité sociale participent, en collaboration avec les établissements de santé, à la mission de service public de permanence des soins, définie par l'agence régionale de santé dans des conditions et selon des modalités définies à l'article L162-5-11 du même code.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé communique au représentant de l'Etat dans le département les informations permettant à celui-ci de procéder aux réquisitions éventuellement nécessaires à la mise en œuvre du premier alinéa. Les modalités d'application de cette mesure sont fixées par décret.

« La régulation téléphonique des activités de permanence des soins et d'aide médicale urgente est accessible sur l'ensemble du territoire par un numéro de téléphone unique, à partir de plateformes coordonnées.

« Les médecins libéraux assurant la régulation des appels de permanence des soins, conformément aux conditions et modalités d'organisation définies par le décret en Conseil d'Etat, bénéficient, par extension des dispositions du 4ième alinéa de l'article L. 1142-2, de la couverture en matière de responsabilité civile ou administrative offerte aux salariés de l'établissement siège de SAMU auquel ils sont rattachés. ».

II. – Le 2° de l'article L. 4163-7 du même code est abrogé.

III. – Après l'article L. 4163-10 du même code, il est inséré un article L. 4163-11 ainsi rédigé : « Est puni de 7500 € d'amende le fait pour un médecin de ne pas déférer aux réquisitions de l'autorité publique. ».

IV. - L'article L. 162-31-1 du même code est abrogé.

Article 12

Principe général de coopération entre professionnels de santé

La collaboration entre professionnels de santé est nécessaire pour mieux répondre aux besoins de santé de la population. Sa mise en œuvre doit être facilitée pour mieux s'adapter aux pratiques des professionnels tout en garantissant un très haut niveau de sécurité et de qualité.

L'objet de la mesure vise à étendre le principe des coopérations entre professionnels de santé en les sortant du cadre expérimental. Il s'agit de favoriser de nouvelles organisations des soins et de prise en charge ou des modes d'exercice partagé qui répondent à des besoins de santé. La sécurité des soins aux patients restera une exigence garantie de quatre façons :

- les transferts d'actes ne devront concerner que les professionnels de santé (médicaux/paramédicaux),
- le professionnel ne pourra intervenir dans les domaines qui dépassent ses connaissances et son expérience,
- les coopérations seront encadrées par des protocoles nationaux élaborés par la HAS (définissant et précisant des formes de coopérations, les disciplines, les pathologies, actes...). Pour ne pas freiner une dynamique du terrain, des projets de protocole préparés directement par les professionnels pourront être validés par la HAS pour être applicables,

- les établissements de santé, structures de soins telles que les maisons de santé ou les professionnels à titre individuel qui souhaiteront appliquer ces protocoles devront les déclarer auprès de l'agence régionale de santé.

Un arrêté précisera les domaines dans lesquels ces coopérations devront en priorité intervenir (cancérologie, maladies chroniques, ...) [et les formes de coopération possibles : prescriptions, suivi des patients au cours d'une consultation, actes techniques...]

I.- Dans la quatrième partie du code de la santé publique il est inséré un livre préliminaire intitulé : « coopération entre professionnels de santé » ainsi rédigé :

« Livre préliminaire
« Coopération entre professionnels de santé
Titre unique
Chapitre unique

« Art. L. 4011-1. - Par dérogation aux articles L. 4111-1, L. 4161-1, L. 4161-3, L. 4161-5, L. 4311-1, L. 4321-1, L. 4331-1, L. 4332-1, L. 4341-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4361-1, L. 4362-1, L.4364-1et L. 4371-1, les professionnels de santé qui s'engagent dans une démarche de coopération visant à réorganiser les modes d'intervention pour que la prise en charge d'un patient n'interviennent que dans les limites de leurs connaissances, expériences et compétences.
« Leur intervention s'inscrit obligatoirement dans le cadre des protocoles élaborés par la Haute autorité de santé dans ce domaine et approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 4011-2. - Les professionnels de santé peuvent également soumettre à la Haute autorité de santé, des protocoles de coopération répondant à un besoin de santé constaté au niveau régional et attesté par l'Agence régionale de santé. Sont applicables les protocoles validés par la Haute autorité de santé et approuvés par arrêté du directeur de l'Agence régionale de santé.
« Les protocoles précisent le cadre de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies concernées et le champ d'intervention des professionnels de santé concernés.
« Les professionnels qui s'engagent à appliquer ces protocoles doivent faire une déclaration auprès de l'Agence régionale de santé du lieu d'exercice.

« Art. L. 4011-3 Les modalités d'application du présent chapitre précisant notamment les domaines ou pathologies pour lesquels des protocoles de coopération doivent être appliqués de façon prioritaire et les conditions dans lesquelles ces protocoles sont rendus opposables sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la haute autorité de santé.

II- L'article 131 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique est abrogé.

Article 13

Définition des missions et des modalités de création des centres de santé, du fonctionnement des maisons de santé.

I. Le premier objectif du présent article est d'intégrer les centres de santé dans un environnement des soins de premier recours.
Ces centres doivent élaborer un projet de santé formalisant un exercice coordonné des professionnels de santé.
En outre, sont supprimées :
- la référence à la création de l'instance nationale de concertation des centres de santé prévue à l'article L.6323-2 CSP, ceux-ci étant déjà associés aux réflexions en cours sur l'organisation des soins dans le cadre de leur participation aux conférences de territoires ;
- La procédure d'agrément ;
- l'interdiction de création et de gestion d'un centre par un établissement de santé afin de faciliter la mise en place d'une offre de soins ambulatoire sur les territoires non ou peu couverts.

II. La constitution des maisons de santé est favorisée en incitant les professionnels à utiliser les formes juridiques de droit commun (sociétés civiles de moyens, sociétés civiles immobilières ou société civile de personnels et sociétés d'exercice libéral). Disposer de la personnalité morale permettra aux maisons d'agir au nom de leurs membres, notamment de contractualiser avec les ARS.

Enfin, cet article prévoit que les maisons de santé, également appelées « pôles de santé » lorsque les professionnels n'exercent pas sur un même site, doivent disposer d'un projet de santé. Il définit l'organisation du travail au service de leurs patients, et de la population de leur territoire d'intervention, notamment par des actions de prévention.

Par ailleurs, une modification réglementaire interviendra pour que les professionnels des maisons de santé ne risquent pas d'être accusés de compérage en s'adressant des patients dans le parcours de soins.

III. Le schéma régional de l'organisation des soins dans sa partie ambulatoire prévoit les implantations de centres de santé, maisons de santé et réseaux de santé en fonction des besoins de soins de premier recours. Pour la mise en oeuvre de ces dispositions, les structures peuvent conclure un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec l'agence régionale de santé, de façon, notamment, à définir leurs missions sur un territoire. La conclusion de ce contrat conditionne le versement à ces structures d'aides et de subventions, qu'elles émanent du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS) ou de collectivités territoriales.

I. L'article L. 6323-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le premier alinéa il est inséré un deuxième alinéa ainsi rédigé :

« Les centres de santé élaborent un projet de santé
2° Au deuxième alinéa, les mots : « à l'exception des établissements de santé mentionnés au présent livre » sont supprimés.
3° Le troisième alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé : « Ils sont soumis pour leur activité à des conditions techniques de fonctionnement prévues par décret ».

II. A l'article L. 6323-3 du code de la santé publique il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

« Les maisons de santé élaborent un projet de santé.

« Les maisons de santé sont constituées sous la forme de sociétés de droit privé ou d'associations régies par la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association. ».

IV – Après le chapitre III bis du titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique, est inséré un chapitre III ter ainsi rédigé :
« Chapitre III ter : Contrats pluriannuels d'objectif et de moyens conclus avec les réseaux de santé, les centres de santé et les maisons de santé

« Article L. 6323-4
« Les agences régionales de santé peuvent conclure avec les réseaux de santé définis à l'article L. 6321-1, les centres de santé définis à l'article L. 6323-1 et les maisons de santé définies à l'article L. 6323-3 des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens.

« Ces contrats déterminent les orientations stratégiques des réseaux de santé, des centres de santé et des maisons de santé sur la base du projet régional de santé défini à l'article L. 1434-1 et notamment des schémas régional et interrégional de l'organisation des soins définis aux articles L. 1434-5 et L. 1434-6.

« Les contrats prévoient également les missions, le territoire de desserte ainsi que la complémentarité avec l'offre de soins ambulatoire existante et les établissements sanitaires et médico-sociaux.

« Le versement des aides ou subventions prévues par l'article L. 221-1-1 du code de la sécurité sociale et par l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales au bénéfice des réseaux de santé, centres de santé et maisons de santé est subordonné à la conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens entre ces structures et l'agence régionale de santé.

« Les contrats sont conclus pour une durée maximale de cinq ans. Ils sont renouvelables et périodiquement soumis à évaluation, notamment lors des révisions du schéma régional de l'organisation des soins.

« Les contrats sont signés par le directeur général de l'agence régionale de santé et les personnes physiques et morales mentionnées au premier alinéa du présent article.

« Ils peuvent faire l'objet d'une révision par avenant.

« Les éléments du contrat et ses conditions de mise en œuvre sont précisés par décret. »

« Article L. 6323-5
« Les contrats pluriannuels d'objectif et de moyens mentionnés à l'article précédent intègrent le cas échéant les contrats d'amélioration des pratiques en santé visés à l'article L. 1435-4. »

Article 14

Encadrement juridique de l'activité de télémédecine

La télémédecine se développe avec difficulté alors qu'elle peut être, dans des conditions définies, un facteur d'optimisation du système de santé. En effet, elle représente un moyen efficace pour optimiser la qualité des soins par la rapidité des échanges au profit du patient, elle participe à l'efficience du temps médical et à l'amélioration de l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire.
Le développement de la télémédecine nécessite en tout premier lieu de lui donner une assise juridique suffisante. Cette assise concerne le seul le champ des actes médicaux ou paramédicaux, de téléconsultation et de télésurveillance. Ce champ peut être assimilé à celui de la télémédecine, au regard du champ beaucoup plus vaste couvert par la notion de télésanté.
Le présent article vise donc à définir la télémédecine au sein même du code de la santé publique. Sur cette base, il sera possible, par voie réglementaire, de définir ensuite les actes qui la constituent, leurs conditions d'exercice et de rémunération.

I. - Au chapitre 3 du titre 1er du livre 1er de la 4ème partie du code de la santé publique, il est ajouté un article L. 4113-15 ainsi rédigé :

« **Art. L. 4113-15** La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance réalisée dans le strict respect du code de déontologie et du secret professionnel, en utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, soit un patient et un ou plusieurs professionnels de santé, soit plusieurs professionnels de santé entre eux. Parmi les professionnels de santé figure au minimum un professionnel médical. Elle permet, à distance, d'établir un diagnostic, d'obtenir un avis spécialisé, de prendre une décision thérapeutique et de la mettre en œuvre, de mettre en place une surveillance de l'état des patients, et de réaliser, ou de prescrire, des produits, des prestations ou des actes. La définition des actes constituant la télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et, le cas échéant, de rémunération sont fixées par voie réglementaire. ».

II. – L'article 32 de la Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie est abrogé.

Article 15

Limitation des refus de soins par les médecins et dentistes

Des travaux récents[1] ont mis en évidence l'existence de refus de soins, dont sont victimes, principalement, les bénéficiaires de la couverture

[1] V. notamment, J-F Chadelat, « Rapport pour Monsieur le ministre de la santé et des solidarités. Les refus de soins aux bénéficiaires de la CMU », novembre 2006.

maladie universelle complémentaire consultant des professionnels de santé de secteur II.

Plusieurs dispositions encadrent et répriment d'ores et déjà le refus de soins mais il est nécessaire d'interdire très clairement la discrimination pour raisons financières ou sociales. C'est l'objet de la 1ère partie de l'article.

Afin de faciliter la preuve du refus de soins, il est proposé d'instaurer une présomption de preuve en faveur des assurés. Cette mesure permettra, notamment, aux caisses d'assurance maladie de recourir à la procédure du test aléatoire, de façon encadrée et certifiée par la Haute autorité de lutte contre les discriminations (HALDE), afin d'en faire un moyen supplémentaire de preuve.

Pour sanctionner efficacement les refus de soins, cet article prévoit des pénalités financières plus dissuasives que les sanctions disciplinaires actuelles dont l'application reste très limitée. C'est l'objet de la 2e partie de l'article.

Les directeurs de caisse pourront ainsi sanctionner directement les professionnels par des pénalités financières après avis de la commission des pénalités. En cas de récidive, les sanctions seront en outre renforcées, par le retrait du droit à dépassement (pour les médecins en secteur 2) ou par le retrait de la prise en charge des cotisations sociales (pour les professionnels de santé en secteur 1) pour une durée limitée. Ces sanctions pourront faire l'objet d'une publication afin de montrer que le refus de soins est un acte grave.

D'autres actions seront engagées par ailleurs pour lutter contre la pratique des refus de soins et notamment le recensement par les caisses des 5% de professionnels recevant la plus faible part de bénéficiaires de la CMU-c dans leur patientèle ainsi que la création d'un observatoire régional de l'accès aux soins placé auprès de chaque agence régionales de santé (ARS).

Le présent article crée un nouvel article L.162-1-14-1 du code de la sécurité sociale reprenant les sanctions prévues en cas de défaut de production d'information préalable au-delà d'un seuil fixé par arrêté.

I. - L'article L. 1110-3 du Code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé : « Un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne en raison de ses mœurs, sa situation de famille, sa situation financière ou sociale, son handicap ou son état de santé, son origine ou son appartenance ou non-appartenance, vraie ou supposée à une ethnie, une nation, une race ou une religion déterminée.

« Toute personne qui s'estime victime d'un refus de soins illégitime présente, à l'autorité ou à la juridiction compétente, les faits qui permettent d'en présumer l'existence. Au vu de ces

éléments, il appartient à la partie défenderesse de prouver que le refus en cause est justifié par des éléments objectifs étrangers à toute discrimination.

« Le principe énoncé au premier alinéa ne fait pas obstacle à un refus de soins fondé sur une exigence personnelle ou professionnelle essentielle et déterminante de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité des soins. ».

II. Le titre VI du livre premier du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au 1er alinéa de l'article L. 162-1-14, après les mots « L'inobservation des règles du présent code », les mots « et de l'article L. 1111-3 du code de la santé publique » sont supprimés et après les mots « prise en charge indus » les mots « , ou ayant exposé les assurés à des dépassements d'honoraires dépassant le tact et la mesure » sont supprimés.

2° Il est créé un nouvel article L.162-1-14-1 ainsi rédigé :
« Peuvent faire l'objet d'une sanction, prononcée par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie, les professionnels de santé contribuant à restreindre l'accès aux soins de la population :
« 1° en pratiquant une discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins, définie à l'article L. 1110-3 du code de la santé publique,
« 2° en exposant les assurés à des dépassements d'honoraires dépassant le tact et la mesure,
« 3° en exposant les assurés à des dépassements non conformes à la convention dont relève le professionnel de santé ou au I de l'article L. 162-5-13,
« 4° en ayant omis l'information écrite préalable prévue par l'article L.1111-3 du code de la santé publique.

« La sanction, prononcée après avis de la commission et selon la procédure prévue à l'article L.162-1-14, pourra consister en :

- une pénalité financière forfaitaire, dans la limite de deux fois le plafond mensuel de la sécurité sociale pour les cas mentionnés au 1° ;
- une pénalité financière proportionnelle aux dépassements facturés pour les cas mentionnés au 2° et 3°,
- en cas de récidive, un retrait temporaire du droit à dépassement ou une suspension de la participation des caisses aux cotisations sociales telle que prévue au 5° de l'article L 162-14-1.

« Les sanctions prononcées en vertu du présent article font l'objet d'un affichage au sein des locaux de l'organisme local d'assurance maladie et peuvent être rendues publiques dans les publications, journaux ou supports désignés par le directeur de l'organisme local à moins que cette publication ne cause un préjudice disproportionné aux parties en cause. Les frais en sont supportés par les personnes sanctionnées.

« Les modalités d'application des dispositions du présent article font l'objet d'un décret en conseil d'Etat, précisant notamment les modalités d'affichage et le barème des sanctions envisagées ».

3° La dernière phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1111-3 du code de la santé publique est supprimée.

Article 16

Formation continue des professions médicales, pharmaciens, auxiliaires de santé et préparateurs en pharmacie

Les dispositifs actuels de formation continue des professions médicales et pharmaceutiques et d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) sont le résultat de plusieurs textes législatifs successifs qui nécessitent une simplification.
Le dispositif de formation professionnelle continue (FPC) s'intègre dans l'obligation qu'ont tous les médecins de FMC et d'EPP et nécessite aussi une mise en cohérence avec ces dispositifs.
Le présent projet vise d'une part, dans le souci de mieux garantir la qualité des prises en charge, à recentrer l'obligation de FMC sur l'évaluation des pratiques et d'autre part, à simplifier et rationaliser les circuits de gestion administrative et le financement de la FMC afin de garantir notamment la bonne mise en œuvre de son volet évaluatif.

En conséquence, les dispositions proposées visent à conforter l'obligation de formation continue, dorénavant recentrée sur la formation à visée évaluative. Il est précisé que celle-ci vise à engager les praticiens dans une démarche continue d'analyse de leurs pratiques au regard des référentiels validés de bonnes pratiques. Un conseil national unique par profession placé sous l'égide du ministère sera chargé de déterminer les priorités de formation continue, en matière de santé publique, de maîtrise médicalisée des dépenses de santé financées par la collectivité et de formation évaluative. Ces conseils associeront outre des représentants des professionnels concernés, notamment la Haute autorité de santé et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Par ailleurs, l'ensemble des financements de l'Etat, de l'assurance maladie seront regroupés dans un fonds unique afin de garantir une allocation des ressources publique conforme aux priorités établies par les conseils nationaux.

En ce qui concerne les auxiliaires de santé et préparateurs en pharmacie, les dispositions visent à reprendre, en les rendant conformes aux dispositifs propres à chaque secteur d'activité, les modalités de la formation continue de ces professions.

I- L'article L.4133-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« La formation médicale continue, qui comporte un volet relatif à l'évaluation des pratiques, constitue une obligation pour les médecins. Elle a pour objectifs, outre l'évaluation individuelle ou collective des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité des soins et du mieux-être des patients, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique et de maîtrise médicalisée des dépenses de santé financées par la collectivité. »

II- Les articles L. 4133-1-1 et 4134-5 du code de la santé publique sont supprimés.

III- L'article L.4133-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes:
« Le Conseil national de la formation médicale continue a pour mission :
1° De proposer au ministre chargé de la santé les orientations nationales de la formation médicale continue ;
2° De proposer les critères et modalités permettant d'assurer la qualité des programmes et actions de formations ;
3° De donner un avis au ministre chargé de la santé sur toutes les questions concernant la formation médicale continue ;
4° De veiller au respect par les médecins de leur obligation de formation continue ;
5° De dresser dans un rapport annuel, le bilan de la formation médicale continue. Ce rapport est rendu public.»

IV- L'article L.4133-3 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le Conseil national de la formation médicale continue comprend notamment des représentants de l'ordre national des médecins, de la Haute Autorité de santé, de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, des enseignants des unités de formation et de recherche médicale, des syndicats représentatifs des médecins, des organismes de formation, des personnalités qualifiées, des représentants des usagers du système de santé ainsi que des représentants du ministère chargé de la santé.

Les membres du conseil sont nommés par le ministre chargé de la santé, sur proposition des organismes qui le constituent.

La durée du mandat des membres du conseil national est de cinq ans. Un président est nommé au sein du Conseil, par le ministre chargé de la santé, parmi ses membres.

Une convention passée entre l'Etat et le Conseil national de l'ordre des médecins fixe les modalités selon lesquelles le fonctionnement administratif et financier du Conseil national est assuré. »

V- L'article L.4133-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes:

« Les employeurs publics et privés de médecins salariés sont tenus de prendre les dispositions permettant à ces médecins d'assumer leur obligation de formation médicale continue dans les conditions fixées par le présent code. »

VI- L'article L.4133-5 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes:

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent chapitre, notamment la composition du conseil national, ses modalités de fonctionnement ainsi que les

modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation médicale continue et de définition des critères de qualité des programmes et actions de formation. »

VII- Les articles L 4133-6 et L 4133-7 du code de la santé publique sont abrogés.

VIII - L'article L 162-5 du code de la sécurité sociale est modifié par les dispositions suivantes:

Au paragraphe 14°, après les mots : « la gestion des sommes » sont ajoutés les mots : « allouées au fonds des actions conventionnelles au titre de l'article L 221-1-2 » ; sont supprimés les mots : « affectées à ces opérations » ; après les mots : « est confiée » sont ajoutés les mots : « au conseil national de la formation professionnelle continue mentionné à l'article L. 4133-2.

IX - L'article L 162-5-12 du code de la sécurité sociale est abrogé.

X - L'article L.4143-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes:

« La formation continue odontologique constitue une obligation pour les chirurgiens-dentistes. Elle a pour objectif le perfectionnement des connaissances, l'évaluation individuelle ou collective des pratiques professionnelles, l'amélioration de la qualité des soins et le mieux-être des patients, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique et de maitrise médicalisée des dépenses financées par la collectivité. »

XI- Après l'article L.4143-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L 4143-2 ainsi rédigé :
« Article L.4143-2.- Le Conseil national de la formation continue odontologique a pour mission :
1° De proposer au ministre chargé de la santé les orientations nationales de la formation continue odontologique ;
2 °De proposer des critères et modalités permettant d'assurer la qualité des programmes et actions de formations ;
3° De donner un avis au ministre chargé de la santé sur toutes les questions concernant la formation continue odontologique ;
4° De veiller au respect par les chirurgiens dentistes de leur obligation de formation continue ;
5° De dresser, dans un rapport annuel, le bilan de la formation continue odontologique. Ce rapport est rendu public. »

XII- Après l'article L.4143-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L 4143-3 ainsi rédigé :

« Article L.4143-3.- Le Conseil national de la formation continue odontologique comprend notamment des représentants de l'ordre national des chirurgiens-dentistes, de la Haute Autorité de santé, de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, des enseignants des

unités de formation et de recherche d'odontologie et des services d'odontologie des centres hospitaliers et universitaires, des syndicats représentatifs des chirurgiens-dentistes, des organismes de formation, des personnalités qualifiées, des représentants des usagers du système de santé ainsi que des représentants du ministère chargé de la santé.

Les membres du conseil sont nommés par le ministre chargé de la santé, sur proposition des organismes qui le constituent.

La durée du mandat des membres du conseil national est de cinq ans. Un président est nommé au sein du conseil, par le ministre chargé de la santé, parmi ses membres.

Une convention passée entre l'Etat et le conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes fixe les modalités selon lesquelles le fonctionnement administratif et financier du conseil national est assuré. »

XIII- Après l'article L.4143-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L 4143-4 ainsi rédigé :
« Article L.4143-4.- Les employeurs publics et privés de chirurgiens-dentistes salariés sont tenus de prendre les dispositions permettant à ces chirurgiens-dentistes d'assumer leur obligation de formation continue dans les conditions fixées par le présent code.

XIV- Après l'article L.4143-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L 4143-5 ainsi rédigé :
« Art L.4143-5.- « Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent chapitre, notamment la composition du conseil national, ses modalités de fonctionnement ainsi que les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation médicale continue et de définition des critères de qualité des programmes et actions de formation. »

XV - L'article L 162-9 2° du code de la sécurité sociale est abrogé.

XVI - L'article L.4236-1 du code de la santé publique est rédigé comme suit :
« Article L.4236-1.- La formation pharmaceutique continue constitue une obligation pour les pharmaciens tenus pour exercer leur art de s'inscrire au tableau de l'ordre ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L 4222-7. Elle a pour objectif le perfectionnement des connaissances, l'évaluation individuelle ou collective des pratiques professionnelles, l'amélioration de la qualité des soins et du mieux-être des patients, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique. »

XVII- L'article L.4236-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le Conseil national de la formation pharmaceutique continue a pour mission :
1° De proposer au ministre chargé de la santé les orientations nationales de la formation pharmaceutique continue ;

2 ° De proposer les critères et modalités permettant d'assurer la qualité des programmes et actions de formation;
3° De donner un avis au ministre chargé de la santé sur toutes les questions concernant la formation pharmaceutique continue;
4° De veiller au respect par les pharmaciens de leur obligation, de formation pharmaceutique continue;
5° De dresser, dans un rapport annuel, le bilan de la formation pharmaceutique continue. Ce rapport est rendu public.»

XVIII- L'article L.4236-3 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le Conseil national de la formation pharmaceutique continue comprend notamment des représentants de l'ordre national des pharmaciens, de la Haute Autorité de santé, de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, des enseignants des unités de formation et de recherche en pharmacie, des syndicats représentatifs des employeurs et des salariés, des organismes de formation, des personnalités qualifiées, des représentants des usagers du système de santé ainsi que des représentants du ministère chargé de la santé.

Les membres du conseil sont nommés par le ministre chargé de la santé, sur proposition des organismes qui le constituent.

La durée du mandat des membres du conseil national est de cinq ans. Un président est nommé au sein du conseil, par le ministre chargé de la santé, parmi ses membres.

Une convention passée entre l'Etat et le conseil national de l'ordre des pharmaciens fixe les modalités selon lesquelles le fonctionnement administratif et financier du conseil national est assuré. »

XIX- L'article L.4236-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

Les employeurs publics et privés de pharmaciens salariés sont tenus de prendre les dispositions permettant à ces pharmaciens d'assumer leur obligation de formation continue dans les conditions fixées par le présent code. »

XX- L'article L.4236-5 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art L.4236-5.- Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent chapitre, notamment la composition du conseil national, ses modalités de fonctionnement ainsi que les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation médicale continue et de définition des critères de qualité des programmes et actions de formation. »

XXI- L'article L 4236-6 du code de la santé publique est abrogé.

XXII- L'article L 162-16.13 du Code de la sécurité sociale est abrogé.

XXIII- Après l'article L.4153-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L 4153-2 ainsi rédigé :

« Article L.4153-2.- Le Conseil national de la formation continue en maïeutique a pour mission :

1° De proposer au ministre chargé de la santé les orientations nationales de la formation continue en maïeutique ;
2° De proposer les critères et modalités permettant d'assurer la qualité des programmes et actions de formations ;
3° De donner un avis au ministre chargé de la santé sur toutes les questions concernant la formation continue en maïeutique ;
4° De veiller au respect par les sages femmes de leur obligation de formation continue ;
5° De dresser, dans un rapport annuel, le bilan de la formation continue en maïeutique. Ce rapport est rendu public. »

XXIV- Après l'article L.4153-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L 4153-3 ainsi rédigé :

« Article L.4153-3.- Le Conseil national de la formation continue en maïeutique comprend notamment des représentants de l'ordre national des sages-femmes, de la Haute Autorité de santé, de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, des enseignants des écoles de sages-femmes, des syndicats représentatifs des sages-femmes, des organismes de formation, des personnalités qualifiées, des représentants des usagers du système de santé ainsi que des représentants du ministère chargé de la santé.

Les membres du conseil sont nommés par le ministre chargé de la santé, sur proposition des organismes qui le constituent.

La durée du mandat des membres du conseil national est de cinq ans. Un président est nommé au sein du conseil, par le ministre chargé de la santé, parmi ses membres.

Une convention passée entre l'Etat et le conseil national de l'ordre des sages-femmes fixe les modalités selon lesquelles le fonctionnement administratif et financier du conseil national est assuré. »

XXV - Après l'article L.4153-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L 4153-4 ainsi rédigé :

« Article L.4153-4.- Les employeurs publics et privés de sages-femmes salariées sont tenus de prendre les dispositions permettant à ces sages-femmes d'assumer leur obligation de formation continue dans les conditions fixées par le présent code. »

XXVI- Après l'article L.4153-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L 4153-5 ainsi rédigé :

« Art L.4153-5.- « Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent chapitre, notamment la composition du conseil national, ses modalités de fonctionnement ainsi que les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation médicale continue et de définition des critères de qualité des programmes et actions de formation. »

XXVII - A l'article L 6155-1 du code de la santé publique, les mots : « dans les conditions fixées au premier et troisième alinéa de l'article L 4133-1 » sont remplacés par les mots : « dans les conditions fixées aux articles L 4133-4, L 4143-4, L 4236-4 du code de la santé publique».

XXVIII - Les articles L 6155-2 et L 6155-3 du code de la santé publique sont abrogés.

XXIX - L'article L 6155-4 du code de la santé publique devient l'article L 6155-2 et l'article L 61555 devient l'article L 6155-3.

XXX - L'article L.4242-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :
« La formation continue a pour but d'assurer le perfectionnement des connaissances et le développement des compétences en vue de satisfaire les besoins de santé de la population et l'amélioration de la qualité des soins. »

2° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :
« La formation continue est un droit et une obligation pour les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière. Elle 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. »

3° Le troisième alinéa est supprimé.

4° Le quatrième alinéa est supprimé.

XXXI - L'article. L.4382-1. du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :
« La formation continue a pour but d'assurer le perfectionnement des connaissances et le développement des compétences en vue de satisfaire les besoins de santé de la population et l'amélioration de la qualité des soins. »

2° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :
« La formation continue est un droit et une obligation pour toutes les personnes mentionnées au présent livre. Elle 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. »

3° Le troisième alinéa est supprimé.
4° Le quatrième alinéa est supprimé.

Titre III

MODERNISATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Le présent titre a pour objet de rénover le fonctionnement des établissements de santé, pour leur permettre de répondre aux nouveaux besoins de la population de leur territoire.

Plusieurs types d'établissements de santé participent au service public hospitalier, et tous ne remplissent pas l'ensemble des missions de service public. Le titre commence par une définition de l'ensemble de ces missions et précise les missions de service public auxquelles ils peuvent adhérer, qu'ils soient publics, participants au service public hospitalier ou privés. Ces missions seront précisées dans le contrat d'objectif et de moyens passé entre l'établissement et l'agence régionale de santé.

Le statut des établissements publics de santé est modernisé. La rénovation de ses instances et de son mode de pilotage vise à responsabiliser davantage le chef d'établissement et à lui donner les outils nécessaires à une gestion dynamique. Un conseil de surveillance, recentré sur les orientations stratégiques de l'établissement, remplace le conseil d'administration. Le chef d'établissement, président du directoire, voit ses pouvoirs renforcés pour mettre en œuvre le projet médical de l'établissement.

Le renforcement du pilotage de l'hôpital nécessite une clarification des lignes hiérarchiques : les chefs de pôles ont la responsabilité pleine et entière de l'organisation interne du pôle, et disposent pour cela de moyens de gestion adaptés.

L'hôpital emploie près d'un million de professionnels, dont 270 000 infirmiers et près de 100 000 médecins en comptant les internes. Ces professionnels sont la vraie richesse de l'hôpital. Leurs métiers ont évolué, ils évolueront encore plus dans les prochaines années. Leurs conditions d'exercice doivent s'adapter aussi ; la démarche de contractualisation se décline à l'intérieur des pôles avec chaque praticien. Dans cet esprit, un contrat rénové de droit public pourra être proposé aux praticiens hospitaliers. Les établissements pourront aussi faire appel plus facilement aux praticiens libéraux.

Les mesures proposées visent également à simplifier les procédures, clarifier les responsabilités, fixer des objectifs de qualité et de sécurité, pour impliquer l'ensemble du personnel dans une démarche de qualité des soins.

De nouvelles modalités de coopérations entre les établissements sont créées. La communauté hospitalière de territoire répond à la nécessaire gradation des soins en permettant aux structures de s'unir dans une stratégie commune tout en gardant leur indépendance fonctionnelle. Par leur structure modulaire, les communautés hospitalières de territoire peuvent associer des établissements de santé autonomes pour leur permettre d'atteindre la taille optimale en termes de réponse aux besoins de la population de leur territoire. Les mesures proposées visent à faciliter les relations entre les professionnels des différents établissements, et avec ceux des secteurs libéral et médico-social.

La simplification des groupements de coopération sanitaire, et l'extension de leur champ de compétences, faciliteront les coopérations avec le secteur privé et avec les structures médico-sociales.

La modernisation de l'enseignement et la recherche s'inscrit dans la logique de qualité et de performance de l'hôpital. En complément, les dispositions

contractuelles et la création de fondations permettront de consolider les équipes de recherches. Les conditions de déroulement des recherches cliniques sont également clarifiées et structurées pour répondre aux objectifs d'innovation et de sécurité des patients.

Chapitre 1er

Missions des établissements de santé

Les présentes dispositions visent à permettre une meilleure adéquation entre les besoins de santé d'un territoire et le cadre juridique relatif aux établissements. A ce titre, il convient en premier lieu de redéfinir leurs missions et d'adapter le service public hospitalier afin de s'assurer de la couverture territoriale la plus large en étendant le champ des établissements pouvant y participer, tout en garantissant l'accès à l'ensemble de la population.

Article 17

Missions générales des établissements de santé

Le présent article donne une définition large et cohérente des missions des établissements de santé et ce quel que soit leur statut juridique. La rédaction proposée rassemble, en un seul article, les éléments de définition des missions des établissements de santé ; il permet également de prendre en considération les nouvelles modalités de prises en charge: hôpital de jour, chirurgie ambulatoire et prises en charge à domicile dont fait partie l'hospitalisation à domicile (HAD).
Enfin, le présent article vise à permettre une organisation territoriale de la permanence des soins, pilotée par l'agence régionale de santé, à laquelle tous les établissements de santé publics comme privés seront susceptibles de participer en tant que de besoin.

L'article L.6111-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 6111-1. - Les établissements de santé ont pour mission de dispenser des soins préventifs, curatifs, palliatifs ou destinés à la réadaptation et à la réinsertion.

« A cet effet, ils assurent l'accueil, les examens de diagnostic, la surveillance, le traitement et la continuité des soins des usagers, des malades, des blessés et des femmes enceintes.

« Les établissements participent à la coordination des soins avec les acteurs de santé exerçant en pratique de ville et dans les secteurs médico-social et social.

« Ils délivrent les soins dans le cadre d'un hébergement dans l'établissement, en ambulatoire ou à domicile.

« Les établissements de santé contribuent en tant que de besoin à la permanence des soins hospitalière organisée par l'agence régionale de santé.

« Ils développent une réflexion sur les questions éthiques. ».

Article 18

Mission de service public des établissements de santé et service public hospitalier

Le service public hospitalier ne repose que sur les établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier (PSPH) ou concessionnaires du service public hospitalier (SPH). Il est proposé que l'ensemble des missions de service public puissent être assurées par tous les établissements de santé quel que soit leur statut, y compris communautés hospitalières de territoire et groupements de coopération sanitaire, sur la base d'un contrat signé avec l'agence régionale de santé de manière à assurer une couverture territoriale optimale. Il s'agit également d'élargir et de préciser le champ des missions de service public et d'y attacher des garanties d'égalité d'accès et de traitement des patients.

Par ailleurs, la liste des missions incombant obligatoirement à tous les établissements de santé publics, les privés PSPH y compris les centres de lutte contre le cancer est précisée de manière exhaustive.

La répartition de ces missions s'effectue selon les principes suivants :
- définition de l'organisation territoriale dans le cadre du schéma régional de l'organisation des soins ;
- inscription de la mission dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ;
- désignation possible, en cas de carence, par l'agence régionale de santé, d'un établissement en charge de cette mission.

Lorsque les établissements de santé privés, participent à l'une ou l'autre des missions de service public mentionnées dans leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) il convient de prévoir que cette mention trouve sa déclinaison dans les contrats d'exercice libéral des médecins exerçant dans lesdits établissements, ce qui nécessite le cas échéant une renégociation.

Enfin, la mission de régulation des appels exercée par les établissements de santé sièges de SAMU doit pouvoir être mutualisée. Tel qu'il est rédigé actuellement le 2e alinéa de l'article L. 6112-5 contraint chaque service d'aide médicale urgente (SAMU) à avoir un centre de réception et de régulation des d'appels. Il est proposé de permettre une organisation plus souple et des mutualisations de moyens au niveau interdépartemental ou régional.

I. - L'article L. 6112-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
1° Le premier alinéa est ainsi rédigé : « Outre les missions définies à l'article L. 6111-1, et dans le respect des dispositions de l'article L. 1110-5, les missions de service public susceptibles d'être exercées par un établissement de santé sont les suivantes : » ;
2° Il est inséré un 1° ainsi rédigé : « 1° A la permanence des soins hospitalières ; » ;
3° Le 1° devient le 6°, le 2° devient le 7°, le 3° devient le 8° et est ainsi rédigé : « 8° La recherche en santé ; » et le 4° de vient le 9° ;
4° Le 5°, le 6° et le 7° deviennent le 2°, le 3° et le 4° ;
5° Il est inséré un 5° ainsi rédigé : « 5° Aux actions de santé publique ; » ;
6° Il est inséré un 10° ainsi rédigé : « 10° La prise en charge des personnes hospitalisées sans leur consentement. » ;
7° Le dernier alinéa est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :
« Le service public hospitalier assure également les soins dispensés :

a) aux détenus en milieu pénitentiaire, dans des conditions définies par voie réglementaire.
b) aux personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile
c) aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté. ».

II. – Après cet article, il est inséré un article L. 6112-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 6112-1-1. - L'exercice des missions définies à l'article L. 6112-1 doit respecter, pour tous les patients, les garanties suivantes :
« 1° L'égal accès aux soins dispensés ;
« 2° l'assurance d'un accueil et d'une prise en charge 24 heures sur 24, éventuellement en urgence, ou leur orientation vers un établissement adapté à la prise en charge nécessitée par l'état du patient ;
« 3° l'absence de discrimination en ce qui concerne la qualité des soins ;
« 4° la possibilité d'être pris en charge, pour toutes les situations urgentes ou relevant de la période de permanence des soins, et dans des conditions précisées par décret pour les autres situations, aux tarifs des honoraires définis par les conventions prévues aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 322-5-2 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale. »

III. - L'article L. 6112-2 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 6112-2 – Les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, l'Institution nationale des Invalides pour ses missions définies au 2° de l'article L. 529 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre et le service de santé des armées, ainsi que les praticiens y exerçant sont susceptibles d'assurer une ou plusieurs des missions de service public énumérées à l'article L. 6112-1. Les titulaires d'autorisation d'équipement matériel lourd ainsi que les praticiens exerçant dans des structures autorisées pour l'installation d'équipement matériel lourd sont également susceptibles d'assurer une ou plusieurs des missions de service public énumérées à l'article L. 6112-1.

« Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1 précise les missions de service public exercées par les établissements cités au premier alinéa, à l'exception de l'Institution nationale des invalides et des victimes de la guerre et du service de santé des armées. Quand il comprend une mission de service public, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens est signé pour une durée minimale de 5 ans.

« Lorsqu'une ou plusieurs des missions de service public ne sont pas assurées sur un territoire de santé, l'agence régionale de santé désigne en tant que de besoin parmi les établissements mentionnés au premier alinéa, celui ou ceux qui en sont chargés, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Les praticiens qui exercent leur activité dans le cadre de la permanence des soins hospitalière mentionnée au 1° de l'article L. 6112-1 respectent les garanties liées à cette mission et prévues à l'article L. 6112-1-1.

« Les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier continuent d'exercer les missions pour lesquelles ils y ont été admis et les dispositions des articles L. 6161-5 et L. 6161-6 dans leur rédaction antérieure à la loi n° [SPT] leur restent applicables jusqu'à la signature du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à

l'article L. 6114-1. Ils assurent notamment les missions définies aux 3°, 6° et 7° de l'article L. 6112-1. Les garanties mentionnées à l'article L. 6112-1-1 s'appliquent à l'ensemble de leurs missions.

« Jusqu'à cette même date, ces établissements restent financés dans les conditions en vigueur avant la promulgation de la loi n° [SPT]. Ces dispositions sont également applicables aux centres de lutte contre le cancer mentionnés à l'article L. 6162-1 du code de la santé publique et aux établissements ayant opté pour le financement par dotation globale en application de l'article 25 de l'ordonnance N° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée ».

IV. – Après cet article, il est inséré un article L. 6112-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 6112-2-1. - Les établissements publics de santé assurent notamment les missions définies aux 3°, 6° et 7° de l'article L. 6112-1. Les garanties mentionnées à l'article L. 6112-1-1 s'appliquent à l'ensemble de leurs missions. »

V. – Après l'article L. 6161-11 du même code, il est inséré deux articles L. 6161-12 et L. 6161-13 ainsi rédigés :

« Art. L. 6161-12. - Les contrats conclus en application de l'article L. 4113-9, entre un établissement de santé assurant une ou plusieurs des missions mentionnées à l'article L. 6112-1 et les praticiens y exerçant, comportent des dispositions organisant leur participation médicale à ces missions.
« Les contrats en cours doivent intégrer les dispositions organisant la participation médicale à ces missions. »

« Art. L. 6161-13 – Pour des motifs d'égalité d'accès aux soins ou de santé publique, les établissements de santé privés peuvent être tenus par leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionnés à l'article L. 6114-1, de réviser les contrats conclus en application de l'article L. 4113-9, afin de garantir aux patients la possibilité d'être pris en charge aux tarifs des honoraires définis par les conventions prévues aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 322-5-2 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale dans des conditions définies par décret.»

VI. - Au deuxième alinéa de l'article L. 632-5 du code de l'éducation, les mots : « participant au service public » sont supprimés.

VII. - Les articles L. 6161-5, L. 6161-6, L. 6161-9 et L. 6161-10 du même code sont abrogés. Le deuxième alinéa de l'article L. 6122-7 du même code est supprimé.

VIII. - L'article L. 6112-5 du code de la santé publique est abrogé.

IX. – L'article L. 6311-2 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6311-2. - Seuls les établissements de santé peuvent être autorisés, conformément aux dispositions du chapitre II du titre II du livre premier de la présente partie, à comporter une ou plusieurs unités participant au service d'aide médicale urgente, dont les missions et l'organisation sont fixées par voie réglementaire.

Un centre de réception et de régulation des appels est installé dans les services d'aide médicale urgente. Ce centre peut être commun à plusieurs services concourant à l'aide médicale urgente.

« Leur fonctionnement peut être assuré, dans des conditions fixées par décret, avec le concours de médecins d'exercice libéral.

« Les centres de réception et de régulation des appels sont interconnectés, dans le respect du secret médical, avec les dispositifs de réception des appels destinés aux services de police et aux services d'incendie et de secours. ».

Article 19

Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens

Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens est le vecteur privilégié de la mise en œuvre, par les établissements de santé et autres titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L.6122-1 du schéma régional de l'organisation des soins. Il est également le vecteur d'attribution des missions de service public aux établissements de santé. Il est pour les agences régionales de santé un outil de définition et de suivi des engagements des établissements en matière de qualité et de sécurité des soins.

Les pénalités prévues en cas de non-respect des engagements contractuels, initialement décrites dans la partie réglementaire du code, relèvent désormais de la loi en raison du préjudice susceptible d'en résulter pour les titulaires d'autorisations concernés.
Les articles concernés du code de la santé publique ont fait l'objet d'une nouvelle rédaction tendant à alléger la partie législative de ses dispositions relevant du niveau règlementaire.

Le chapitre IV du titre premier du livre I de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. Le titre de ce chapitre est ainsi rédigé :

« Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens »

II. - L'article L. 6114-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° le premier alinéa est ainsi rédigé :
« Les agences régionales de santé concluent avec les établissements de santé, les communautés hospitalières de territoire, les groupements de coopération sanitaire exerçant des activités de soins soumises à autorisation et les autres titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1, des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens d'une durée maximale de cinq ans. »

2° le deuxième alinéa est ainsi rédigé :
« Les contrats sont signés par le directeur général de l'agence régionale de santé et les personnes physiques et morales mentionnées à l'alinéa précédent. » ;

3° Les cinquième et sixième alinéas sont supprimés ;

4° Dans le septième alinéa, les mots : « ou suspendus » sont supprimés ;

5° Le huitième alinéa est supprimé ;

6° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :
« Sans préjudice des dispositions de l'article L 162-22-18 du code de la sécurité sociale, en cas d'inexécution partielle ou totale des engagements dont les parties sont convenues, à l'issue d'une procédure contradictoire définie par décret, l'agence régionale de santé peut prononcer une pénalité proportionnée à la gravité du manquement constaté et qui ne peut excéder 1 % des recettes d'assurance maladie constatées dans les comptes du titulaire au titre du dernier exercice clos. » ;

III. – L'article L. 6114-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :
« Les contrats mentionnés à l'article L. 6114-1 déterminent les orientations stratégiques des titulaires d'autorisation d'activité de soins, des communautés hospitalières de territoire, des groupements de coopération sanitaire exerçant des activités de soins soumises à autorisation, sur la base du projet régional de santé défini à l'article L. 1434-1 et notamment des schémas régional et interrégional de l'organisation des soins définis aux articles L.1434-5 et L.1434-6. » ;

2° Le deuxième alinéa est supprimé ;

3° Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :
« Ils fixent, le cas échéant par avenant, les missions de service public définies à l'article L 6112-1 qui sont attribuées au titulaire du contrat, les objectifs quantifiés des activités de soins et équipements lourds pour lesquels une autorisation a été délivrée et ils en définissent les conditions de mise en œuvre, au plus tard six mois après la délivrance de cette autorisation .
« A défaut de signature du contrat ou de l'avenant dans ce délai, le directeur général de l'agence régionale de santé, décide les missions de service public assurées par les établissements de santé et les autres titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L 6122-1 et fixe les objectifs quantifiés ainsi que les pénalités prévues à l'article L 6114-1. » ;

4° Dans le septième alinéa, les mots : « trois mois » sont remplacés par les mots : « six mois » ;

IV. – L'article L. 6114-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les contrats mentionnés à l'article L. 6114-1 définissent des objectifs en matière de qualité, de sécurité des soins, et comportent les engagements nécessaires pour faire suite à la procédure de certification mentionnée à l'article L. 6113-3.
« Ils intègrent des objectifs d'efficience et d'évolution des pratiques en particulier ceux qui sont contenus dans les accords mentionnés à l'article L 6113-12.
«Les contrats des établissements de santé décrivent les transformations relatives à leur organisation et à leur gestion. Ils comportent un volet social. ».

Article 20

Qualité et sécurité des soins dans les établissements de santé

L'objectif est d'assouplir l'organisation interne des établissements en attribuant à la CME des objectifs de résultats et non pas de moyens. Il s'agit notamment, en supprimant les sous-commissions de la CME d'apporter de la souplesse dans les organisations, au profit de la définition de programme d'actions et d'indicateurs de suivi, et de passer d'une logique de moyens à une logique de résultat et de gestion de projet.
Pour les établissements privés, l'objectif est de donner à la conférence médicale un rôle fort dans la politique d'amélioration de la qualité des soins.

Ainsi, un même article législatif précise les obligations déjà existantes dans le domaine de l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Les seules commissions obligatoires restent la commission médicale d 'établissement (CME), la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (CSIRMT), la commission de relation avec les usagers et de prise en charge de la qualité (CRU PCQ) et le comité technique d'établissement (CTE).

L'organisation de la gestion des risques liés aux activités hospitalières devient obligatoire dans un sens élargi, tout en permettant une adaptation des obligations aux spécificités de certaines catégories d'établissements de santé ; les établissements s'organisent librement pour répondre aux objectifs de qualité et de sécurité. Les différentes commissions relèvent de l'organisation interne de l'établissement ; elles sont rattachées à la commission médicale de l'établissement.

Enfin, la reconnaissance de certaines activités spécifiques exercées au sein des établissements de santé, découlant en particulier de la mise en œuvre d'intérêts de santé publique, font l'objet d'un dispositif-cadre qui permettra de décliner des procédures souples de reconnaissance. Cet article vise également à encadrer le processus de diffusion des actes et dispositifs médicaux innovants notamment pour des raisons de santé publique.

I. – L'article L. 6111-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6111-2. - Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités.
« Dans ce cadre, les établissements de santé participent aux dispositifs de vigilances destinés à garantir la sécurité sanitaire, organisent la lutte contre les évènements indésirables, dont les infections, associés aux soins, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.
« Les modalités d'application du présent article sont définies par voie réglementaire. ».

II. - L'Article L. 6144-1 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 6144-1. - Dans chaque établissement public de santé, il est créé une commission médicale d'établissement.

« La commission médicale d'établissement contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ; elle propose au président du directoire un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi.

« Elle est consultée dans des matières et des conditions fixées par voie réglementaire. ».

III. - Les deux derniers alinéas de l'article L. 5126-5 du même code sont supprimés.

IV. - L'article L. 6161-2 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « ne participant pas au service public hospitalier » sont supprimés.

2° Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« La conférence médicale contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ; elle élabore un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi.
« Les modalités d'application du présent article sont définies par voie réglementaire. ».

V. - Après l'article L. 6111-1 du même code, il est inséré un article L. 6111-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 6111-1-1 – Au titre de certaines missions spécifiques telles que la coordination, l'expertise, l'orientation des patients, la prévention, l'information, la recherche, la surveillance épidémiologique, la formation, concernant des affections particulières pouvant notamment présenter un problème de santé publique, des structures ou centres peuvent faire l'objet d'une reconnaissance par arrêté du ministre chargé de la santé ou du directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions fixées par voie réglementaire. ».

VI. L'article L.1151-1 du même code est ainsi rédigé :

« Article L.1151-1.- L'utilisation des dispositifs médicaux et la pratique des actes nécessitant une évaluation clinique et médico-économique complémentaire ou un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique ou de maîtrise des dépenses de santé peuvent être soumises à des règles particulières relatives :
« - à la participation à une étude complémentaire dont l'objectif et le protocole seront fixés dans un cahier des charges ad hoc annexé à ces règles ;
« - à la formation, à la qualification et à l'expérience des professionnels de santé prenant en charge les patients concernés par le dispositif médical ou l'acte ;
« - aux conditions d'environnement requises pour leur utilisation ou leur réalisation ;
« - à l'organisation prévue pour assurer le suivi du patient.
« Elles peuvent également être soumises à des règles de bonnes pratiques.
« Ces règles sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de la Haute autorité de santé.

« L'utilisation de ces dispositifs médicaux et la pratique de ces actes peuvent être limitées pendant une période donnée à certains établissements de santé. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, après avis de la Haute autorité de santé, la liste de ces établissements ou les critères au vu desquels les agences régionales de santé, chacune pour ce qui la concerne, fixent cette liste.

« Les dispositions du présent article s'entendent sans préjudice des dispositions relatives aux recherches biomédicales définies au titre II du livre Ier de la première partie du présent code, et à celles relatives aux autorisations, aux conditions d'implantation de certaines activités de

soins et aux conditions techniques de fonctionnement définies aux chapitres II, III et IV du titre II du livre Ier de la sixième partie du présent code.
« Les conditions d'application du présent article sont fixées par voie réglementaires. »

Chapitre 2

Statut et gouvernance des établissements publics de santé

Il s'agit de supprimer les rigidités qui rendent difficile la modernisation des établissements publics de santé. Il est proposé de rénover leur statut, de clarifier leurs chaînes de responsabilité, de simplifier, en rendant effectif le principe d'autonomie de gestion, leur gouvernance, d'élargir le champ de recrutement des praticiens et des personnels de direction, de simplifier la gestion administrative et financière, renforcer les capacités de coopérations, de permettre la création de communautés hospitalières de territoire, et de donner la possibilité de mieux gérer les ressources médicales au sein d'un territoire.

Article 21

Statut des établissements publics de santé

Le présent article a pour objectif de donner à l'établissement de santé une structure juridique qui lui permette de développer son dynamisme et sa capacité d'adaptation aux évolutions nécessaires. Ce statut doit faire toute sa place au directeur de l'établissement, véritable « patron » de l'hôpital.

Il est créé pour l'ensemble des établissements publics de santé, un statut unique qui vise à simplifier leur gestion et à permettre la création de communautés hospitalières de territoire. L'unification du statut des établissements publics de santé aboutit à la disparition de la catégorie d'hôpital local en tant que telle. C'est pourquoi les EPS pourront bénéficier de certaines dispositions actuellement réservées aux hôpitaux locaux quand cela est justifié.

Les évolutions qui sont proposées ont pour objectif de permettre à chacun, via des organes décisionnels rénovés, d'assurer un meilleur exercice de ses responsabilités. A ce titre, le président du directoire tout d'abord, le directoire et le conseil de surveillance évoluent en parfaite complémentarité :
- un directeur d'établissement, président du directoire, conforté et responsabilisé dans ses attributions ;
- un organe délibérant, le conseil de surveillance, recentré sur la définition d'orientations stratégiques ;
- un organe de conseil de l'exécutif, le directoire, resserré, qui implique fortement la communauté médicale.

De plus, la gouvernance interne est rénovée : en effet, le directeur doit disposer des moyens de prendre des décisions et de les faire appliquer. Remplaçant les responsables de pôles, les chefs de pôles ont autorité sur l'ensemble des personnels du pôle, et veillent à la mise en œuvre du projet médical. Les directeurs de soins seront recentrés sur des missions transversales liées à la qualité des soins.

Enfin, la création d'un nouveau type de fondation, la fondation hospitalière pour la recherche, a pour but de faciliter le rapprochement entre le monde hospitalier, notamment des CHU, et le monde de l'industrie autour de projets communs.

I. - L'article L. 6141-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 6141-1. - Les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Ils sont soumis au contrôle de l'Etat selon des conditions fixées au présent titre. Ils sont communaux, intercommunaux, départementaux, interdépartementaux, régionaux, interrégionaux ou nationaux. Ils sont créés par décision du directeur général de l'agence régionale de santé dans des conditions et selon des modalités fixées par voie réglementaire.

« Dotés d'un conseil de surveillance, les établissements publics de santé sont dirigés par un directeur nommé :

« 1° Pour les centres hospitaliers universitaires, par décret pris en conseil des ministres sur proposition du ministre chargé de la santé ;
« 2° Pour les établissements mentionnés au 1° et 7° de l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986, par arrêté du directeur général du centre national de gestion, sur proposition du directeur général de l'agence régionale de la santé, après avis du président du conseil de surveillance ;
« 3° Par dérogation au 2°, pour les établissements associés à une communauté hospitalière de territoire, par arrêté du directeur général du centre national de gestion, sur proposition du président du directoire de la communauté hospitalière de territoire après avis du président du conseil de surveillance de l'établissement associé ;
« Le directeur nommé au titre du 2° et du 3° du présent article, peut se voir retirer son emploi dans l'intérêt du service par l'autorité investie du pouvoir de nomination et, s'il relève de la fonction publique hospitalière, être placé en situation de recherche d'affectation sans que l'avis de la commission administrative paritaire compétente soit requis.

« L'établissement public de santé a pour objet d'effectuer, directement ou par l'intermédiaire des établissements, structures de coopération et services de santé qu'il contrôle, dont il est membre ou dans lesquels il détient une participation, toutes opérations concernant directement ou indirectement les missions de soins ou de service public hospitalier. » ;

II. - L'article L. 6141-2 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Les établissements publics de santé sont les centres hospitaliers, les communautés hospitalières de territoire et les groupements de coopération sanitaires de droit public exerçant des activités de soin soumises à autorisation. » ;

2° Les quatrième et cinquième alinéas sont supprimés ;

III. – Il est inséré après l'article L. 6141-2 du même code un article L. 6141-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 6141-2-1. - L'établissement public de santé dispose des ressources suivantes :

« 1° Produits d'activité ;

« 2° Dotations de l'Etat et de l'assurance maladie ;

« 3° Emprunts ;

« 4° Produits des ventes ou services ;

« 5° Avances consenties ;

« 6° Revenu des participations ;

« 7° Dons, legs, subventions et apports ;

« 8° Produits des brevets qu'ils détiennent ;

« 9° Produits financiers et divers ;

« 10° Produits des cessions d'actifs et produits exceptionnels. » ;

IV – L'article L. 6142-17 du même code devient l'article L. 6142-18 et après l'article L. 6142-16 il est inséré un article L. 6142-17 ainsi rédigé :

« Art. L. 6142-17. - Les établissements publics de santé peuvent créer en leur sein une ou plusieurs fondations hospitalières, dotées de la personnalité morale, résultant de l'affectation irrévocable à l'établissement intéressé de biens, droits ou ressources apportés par un ou plusieurs fondateurs pour la réalisation d'une ou plusieurs œuvres ou activités d'intérêt général et à but non lucratif, afin de concourir aux missions de recherche du service public hospitalier visées à l'article L. 6112-1 du code de la santé publique.

« Ces fondations disposent de l'autonomie financière.

« Les règles relatives aux fondations reconnues d'utilité publique, dans les conditions fixées notamment par la loi n° 87-571 du 23 juillet 1987 sur le développement du mécénat, s'appliquent aux fondations universitaires sous réserve des dispositions du présent article.

« Les opérations de recettes et de dépenses effectuées au titre de chacune des fondations créées dans les conditions prévues au premier alinéa respectent les actes constitutifs de chacune des fondations et, le cas échéant, les règles applicables aux comptes des fondations.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les règles générales de fonctionnement de ces fondations et, notamment, la composition de leur conseil de gestion, la place au sein de celui-ci du collège des fondateurs, les modalités d'exercice d'un contrôle de l'Etat et les conditions dans lesquelles la dotation peut être affectée à l'activité de la fondation.

« Les règles particulières de fonctionnement de chaque fondation sont fixées dans ses statuts qui sont approuvés par le conseil de surveillance de l'établissement public de santé. ».

Article 22

Conseil de surveillance des établissements publics de santé

Afin de marquer les évolutions attendues, un conseil de surveillance remplace le conseil d'administration. Ses compétences sont recentrées sur la définition de principes, d'orientations stratégiques et sur des fonctions de contrôle. Sa composition est diversifiée, via trois collèges égaux en nombre, pour mieux prendre compte la société civile, aux côtés des intérêts des territoires, des usagers et du personnel.

Le conseil de surveillance exerce un contrôle sur l'ensemble de l'activité de l'établissement. A cette fin, son président peut se faire communiquer toute pièce et toutes informations concernant le fonctionnement de l'établissement.

Il est proposé de faire élire son président parmi les membres des collèges des élus et des personnalités qualifiées. Au cas où cette procédure ne pourrait aboutir, le ministre chargé de la santé désigne un président du conseil de surveillance parmi les membres du collège des élus et de celui des personnalités qualifiées.

I. – L'intitulé du chapitre III du titre IV du livre premier de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé: « Conseil de surveillance et directoire ».

II. – L'article L. 6143-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6143-1. - Le conseil de surveillance exerce le contrôle de la gestion et du fonctionnement de l'établissement. Il peut se faire communiquer toutes pièces, documents ou archives et procéder ou faire procéder à toutes vérifications pour son contrôle en application des articles L. 6116-1, L. 6116-2 et L. 6141-1 et délibère sur :

« 1° Le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2 ;

« 2° La convention constitutive des centres hospitaliers et universitaires et les conventions passées en application de l'article L. 6142-5 ;

« 3° Le compte financier et l'affectation des résultats ;

« 4° Le rapport annuel sur l'activité de l'établissement présenté par le directeur. ».

II. – Les articles L. 6143-5 et L. 6143-6 du même code sont ainsi rédigés

« Art. L. 6143-5. - Le conseil de surveillance est composé comme suit :

« 1° au plus quatre représentants des collectivités territoriales et de leurs groupements, désignés par les assemblées délibérantes des collectivités territoriales ou de leurs groupements ;

« 2° au plus quatre représentants du personnel médical et non-médical de l'établissement public, deux désignés par le comité technique d'établissement et deux désignés par la commission médicale d'établissement ;

« 3° au plus quatre personnalités qualifiées nommées par le directeur général de l'agence régionale de santé, dont un représentant des usagers.

« Le conseil de surveillance élit son président parmi les membres mentionnés aux 1° et 3°.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé assiste aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative. Il peut s'y faire représenter. Il reçoit comme les autres membres de ce conseil, les convocations, ordres du jour, procès-verbaux et tous autres documents qui leur sont adressés.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut se faire communiquer toutes pièces, documents ou archives et procéder ou faire procéder à toutes vérifications pour son contrôle en application des articles L. 6116-1, L. 6116-2 et L. 6141-1.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander l'inscription de toute question à l'ordre du jour.

« Un directeur de caisse d'assurance maladie désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé assiste aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative. Il présente un rapport annuel sur l'activité et l'efficience de l'établissement au regard des objectifs déterminés dans le projet régional de santé, ainsi que sur les prescriptions délivrées en son sein.

« Dans les centres hospitaliers universitaires mentionnés à l'article L. 6141-2, le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical assiste aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative.

« Dans les établissements comportant des unités de soins de longue durée ou gérant des établissements d'hébergement pour personnes âgées mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, un représentant des familles de personnes accueillies dans ces unités ou établissements peut assister, avec voix consultative, aux réunions du conseil de surveillance. » ;

« La durée du mandat des membres du conseil de surveillance, leurs modalités de nomination et ses modalités de fonctionnement sont fixées par décret.

« Art. L. 6143-6. - Nul ne peut être membre d'un conseil de surveillance :

« 1° A plus d'un titre ;

« 2° S'il encourt l'une des incapacités prévues par les articles L. 5 et L. 6 du code électoral;

« 3° S'il est membre du directoire ;

« 4° S'il a personnellement ou par l'intermédiaire de son conjoint, de ses ascendants ou descendants en ligne directe un intérêt direct ou indirect dans la gestion d'un établissement de santé privé ; toutefois, cette incompatibilité n'est pas opposable aux représentants du personnel lorsqu'il s'agit d'établissements de santé privés qui assurent, hors d'une zone géographique déterminée par décret, l'exécution du service public hospitalier dans les conditions prévues à l'article L. 6112-2 ;

« 5° S'il est lié à l'établissement par contrat ; toutefois, cette incompatibilité n'est opposable ni aux personnes ayant conclu avec l'établissement un contrat mentionné aux articles L. 1110-11, L. 1112-5 et L. 6134-1, ni aux membres prévus aux deuxième et huitième alinéas de l'article L. 6143-5 ayant conclu un contrat mentionné aux articles L. 6142-3, L. 6142-5, L. 6145-16, L. 6146-10, L. 6152-4 et L. 6154-4 ;

« 6° S'il est agent salarié de l'établissement ;

« 7° S'il exerce une autorité sur l'établissement en matière de tarification ou s'il est membre de la commission exécutive de l'agence régionale de santé[2] ;

« 8° S'il est président, vice président ou directeur d'un autre établissement de santé ou d'une université du même département.

« Toutefois, l'incompatibilité résultant de la qualité d'agent salarié n'est pas opposable aux représentants du personnel médical, pharmaceutique et odontologique, aux représentants du personnel titulaire de la fonction publique hospitalière et au directeur de l'unité de formation et de recherche ou au président du comité de coordination de l'enseignement médical.

---

[2] A voir en fonction de la gouvernance ARS

« Au cas où il est fait application de ces incompatibilités au directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou au président du comité de coordination de l'enseignement médical, le conseil de l'unité ou le comité de coordination élit en son sein un remplaçant. »

Article 23

Directeur et directoire des établissements publics de santé

Le pilotage des hôpitaux publics doit être facilité par l'émergence d'un patron unique et identifié : le président du directoire et directeur de l'établissement, qui assumera de fait les responsabilités de président et de directeur général.
Ses nouvelles attributions incluront notamment la détermination de l'état prévisionnel des recettes et des dépenses. Il sera assisté d'un vice président qui sera de droit le président de la CME. Il pourra également s'appuyer sur des chaînes de responsabilité clarifiées et des circuits décisionnels déconcentrés au niveau des pôles.

Le comité technique d'établissement, la commission médicale d'établissement et la commission des soins infirmiers, de réadaptation et médico-techniques seront consultés sur leurs domaines de compétence respectifs, qui seront précisés par voie réglementaire.

Le conseil exécutif devient un directoire, doté de compétences larges en matière de gestion et présidé par le chef d'établissement. Il est en effet l'instance au sein de laquelle débattra une équipe de direction composée de cadres administratifs et de cadres médicaux qui assistera le directeur. En cohérence avec les autres évolutions proposées, il est ainsi proposé de :

- resserrer sa composition afin de mieux valoriser sa fonction exécutive, en centrant sa dimension médicale autour de responsables de pôles, responsables du management de l'activité clinique qui est l'objet même de l'hôpital ;
- consacrer le rôle essentiel du président de CME qui sera le vice-président du directoire, ce qui impliquera de nouvelles conditions de valorisation et de sanction de l'exercice de cette responsabilité.

I. – L'article L. 6143-7-1 du code de la santé publique devient l'article L. 6143-10 et l'article L. 6143-8 du même code devient l'article L. 6143-11.

II. - Les articles L. 6143-7 et L. 6143-11 du même code sont ainsi rédigés :

« Art. L. 6143-7. – Le directeur de l'établissement préside le directoire. Il représente l'établissement dans tous les actes de la vie civile et agit en justice au nom de l'établissement.

« Au nom de l'établissement public de santé, le président du directoire exécute les délibérations du conseil de surveillance. Il est compétent pour régler les affaires de l'établissement autres que celles qui relèvent de la compétence du conseil de surveillance mentionnées à l'article L. 6143-1. Il prépare les travaux du conseil de surveillance et du directoire.

« Le président du directoire dispose d'un pouvoir de nomination dans l'établissement. Il nomme dans leur emploi les directeurs adjoints et les directeurs des soins de l'établissement. Sur proposition du chef de pôle lorsqu'il existe, et après avis du président de la commission médicale d'établissement, il propose au directeur général du centre national de gestion la

nomination des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1.

« Le président du directoire exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art.

« Le président du directoire est ordonnateur des dépenses et des recettes de l'établissement. Il vise le compte financier. Il a le pouvoir de transiger. Il peut déléguer sa signature, dans les conditions déterminées par le règlement intérieur.

« Après avis du directoire, le président du directoire :

« 1° Signe le contrat pluriannuel mentionné à l'article L. 6114-1 ;

« 2° Décide de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, notamment pour les urgences ;

« 3° Décide de la politique sociale, notamment le projet social et les modalités d'une politique d'intéressement ainsi que le bilan social ;

« 4° Détermine le programme d'investissement, établi en lien avec le projet d'établissement ;

« 5° Fixe l'état des prévisions de recettes et de dépenses prévu à l'article L. 6145-1, ses modifications, ses éléments annexes, le rapport préliminaire à cet état, ainsi que le programme global de financement pluriannuel et les propositions de tarifs de prestations mentionnés à l'article L. 174-3 du code de la sécurité sociale et, le cas échéant de ceux des activités sociales et médico-sociales.

« 6° Décide de l'organisation interne de l'établissement définie à l'article L. 6146-1 ;

« 7° Propose la constitution ou la participation à une des formes de coopération prévues au titre 3 du livre I de la présente partie ou aux réseaux de santé mentionnés à l'article L. 6321-1 ;

« 8° Signe les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation, ainsi que les conditions des baux de plus de dix-huit ans ;

« 9° Signe les baux emphytéotiques mentionnés à l'article L. 6148-2, les contrats de partenariat conclus en application de l'article 19 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 et les conventions conclues en application de l'article L. 6148-3 lorsqu'elles répondent aux besoins d'un établissement public de santé ou d'une structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique ;

« 10° Signe les délégations de gestion ;

« 11° Signe les délégations de service public mentionnées à l'article 38 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques ;

« 12° Décide du règlement intérieur ;

« 13° A défaut d'un accord sur l'organisation de travail avec les organisations syndicales représentant le personnel de l'établissement, il décide de l'organisation du travail et des temps de repos ;

« 14° En cas de restructuration de l'établissement conduisant à la suppression d'un ou plusieurs emplois médicaux, peut mettre fin aux fonctions d'un praticien mentionné au 1° de l'article L. 6152-1. Le praticien est alors placé en recherche d'affectation auprès du centre national de gestion ;

« 15° Présente au directeur général de l'agence régionale de santé le plan de redressement mentionné au premier alinéa de l'article L. 6143-3 ;

« 16° Informe le conseil de surveillance sur le fonctionnement de l'établissement.

« Les modalités d'application du présent article, précisant notamment les modalités de consultation des instances représentatives du personnel et les conditions de mise en œuvre des 14° et 16°, sont précisées par voie réglementaire.

« Art. L. 6143-8. - Le président de la commission médicale d'établissement est le vice-président du directoire. Il prépare le projet médical de l'établissement, qui est arrêté par le directeur après avis de la commission médicale d'établissement et du directoire. »

« Art. L. 6143-9. - Le directoire prépare le projet d'établissement, sur la base du projet médical. Il conseille le directeur dans la gestion et la conduite de l'établissement, dans les conditions définies à l'article L. 6143-7.

« Art. L. 6143-10. - Le directoire est constitué de membres du personnel de l'établissement, dans la limite de sept membres, ou neuf membres dans les centres hospitaliers universitaires. Les membres du directoire sont nommés par le président du directoire de l'établissement, après avis du président de la commission médicale d'établissement pour les membres du personnel médical, pharmaceutique et odontologique. Il peut être mis fin à leurs fonctions par le directeur de l'établissement, après information du conseil de surveillance et avis du président de la commission médicale d'établissement pour les membres du personnel médical, pharmaceutique et odontologique.

« En cas d'empêchement temporaire du président et du vice-président, le directeur général de l'agence régionale de santé peut déléguer un membre du directoire dans les fonctions de président, sur proposition du conseil de surveillance.

« Un décret détermine la durée du mandat des membres du directoire.

« Art. L. 6143-11. - Les membres du directoire ou du conseil de surveillance démissionnaires, atteints par la limite d'âge, ainsi que ceux qui, en cours de mandat, cessent d'exercer les fonctions en raison desquelles ils ont été nommés, cessent de plein droit d'être membres dudit directoire ou conseil de surveillance.

« Les membres du directoire et du conseil de surveillance, ainsi que toute personne appelée à assister aux réunions de ces organes, sont tenus à la discrétion à l'égard des informations présentant un caractère confidentiel et présentées comme telles par le président.

« Toute convention intervenant entre l'établissement public de santé et l'un des membres de son directoire ou de son conseil de surveillance doit faire l'objet d'une délibération du conseil de surveillance.

« Il en est de même des conventions auxquelles une des personnes citées à l'alinéa précédent est indirectement intéressée ou dans lesquelles elle traite avec l'établissement par personne interposée.

« A peine de révocation de ses fonctions à l'établissement public de santé et sans préjudice d'autres sanctions, s'il y a lieu, l'intéressé est tenu, avant la conclusion du contrat, de déclarer au conseil de surveillance de l'établissement qu'il se trouve dans une des situations citées ci-dessus. »

Article 24

Nomination et gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière

L'ouverture du recrutement des directeurs d'établissement permet de faire appel à de nouvelles compétences, qu'il s'agisse de personnels issus d'autres fonctions publiques, de profils ayant une expérience dans le secteur privé ou de médecins ayant développé des capacités de gestion ou de management.

Les directeurs d'établissements peuvent être recrutés par voie contractuelle. Une jurisprudence administrative constante interdisant de détacher des fonctionnaires sur contrat au sein de leur propre fonction publique, une dérogation législative expresse est nécessaire pour que des directeurs statutaires puissent bénéficier d'un contrat. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut décider du caractère contractuel ou statutaire du poste. Il peut mettre fin aux fonctions du directeur.

De plus, le directeur général de l'agence régionale de santé fixera les objectifs assignés au chef d'établissement ; ces objectifs serviront de base à l'évaluation que réalisera le directeur général de l'agence.

Pour des raisons de cohérence, il est par ailleurs proposé de confier la gestion du corps des directeurs de soins au centre national de gestion.

Il convient de modifier le code de l'action sociale et des familles (l'article L.315-8 pour les établissements non dotés de la personnalité morale et l'article L.315-9 pour ceux qui l'ont), afin que les directeurs des établissements sociaux et médico-sociaux soient nommés par le directeur général de l'agence régionale de santé et puissent nommer leurs adjoints.

Enfin, pour l'évaluation de personnels de direction, il s'agit, d'une part, de fournir une base législative à une disposition réglementaire existant dans les statuts particuliers des deux corps de personnels de direction (suppression de la notation remplacée par une évaluation) et, d'autre part, de préciser quel évaluateur est compétent en fonction de l'emploi occupé.

I. – La loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière est ainsi modifiée :

1° Dans l'article 3, les trois premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« Les emplois de directeur des établissements mentionnés à l'article 2 ne sont pas soumis à la règle énoncée à l'article 3 du titre Ier du statut général de la fonction publique. »

2° L'article 4 est ainsi modifié :

a) Au sixième alinéa, après les mots : « les corps et emplois des personnels de direction » sont ajoutés les mots : « et des directeurs de soins » et il est ajouté la phrase : « Le directeur général du centre national de gestion est l'autorité investie du pouvoir de nomination des agents nommés dans ces corps et emplois sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 6141-1 du code de la santé publique ».

b) Il est ajouté un huitième alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation, au regard de la difficulté particulière de l'emploi, de leurs profils et de leurs compétences, pour une mission spécifique limitée dans le temps, sur l'initiative du directeur général de l'agence régionale de santé, les fonctionnaires dirigeant les établissements mentionnés à l'article 2 peuvent être détachés sur un contrat de droit public, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »

3° Dans l'article 50-1, après les mots : « les personnels de direction », il est inséré les mots : « et les directeurs des soins ».

4° Dans l'article 50-1, les mots : « l'établissement public national chargé de la gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitaliers » sont remplacés par les mots : « le centre national de gestion mentionné à l'article 116 ».

5° Après l'article 65-1 il est inséré un article 65-2 ainsi rédigé :

« Art. 65-2. - L'évaluation des personnels de direction des établissements mentionnés à l'article 2 et la détermination de la part variable de leur rémunération est assurée :

- par le directeur général de l'agence régionale de santé pour les directeurs d'établissements, sur la base d'une lettre de mission notifiée par le directeur général de l'agence régionale de santé ;
- par le président du directoire de l'établissement pour les directeurs adjoints ;
- par le président du directoire de la communauté hospitalière de territoire pour les présidents de directoire des établissements de santé qui y sont associés.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut mettre fin aux fonctions du directeur de l'établissement. »

6° A l'article 89, les mots : « demeure à la charge de l'établissement concerné » sont remplacés par les mots : « est assurée, à compter du 1er janvier 2009, par le centre national de gestion mentionné à l'article 116 ».

7° L'article 116 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « verse à l'établissement » sont remplacés par les mots : « verse au centre national de gestion, établissement » et le nombre : « 0,15 » est remplacé par le nombre : « 0,16 » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots « de l'établissement public national chargé de la gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitaliers » sont remplacés par les mots : « du centre national de gestion » ;

c) Au troisième alinéa, les mots : « l'établissement public national chargé de la gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitaliers » sont remplacés par les mots : « le centre national de gestion ».

d) après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
« Le centre national de gestion peut également financer les situations particulières de praticiens hospitaliers ou de personnels de direction nommés dans un établissement mentionné à l'article 2 et qui ne relèvent pas de la recherche d'affectation prévue à l'article 50-1. ».

II. – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

1° Aux articles L. 315-8 et L. 315-9, les mots : « par l'autorité compétente de l'Etat » sont remplacés par les mots : « par le directeur général du centre national de gestion mentionné à l'article 50-1 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ».

2° Au cinquième alinéa de l'article L. 315-17, après les mots : « Il nomme le personnel », sont ajoutés les mots : « notamment dans les emplois de directeurs adjoints et le cas échéant de directeurs des soins ».

Article 25

Organisation interne des établissements publics de santé

Les présentes dispositions visent à faire évoluer les règles d'organisation interne hospitalière afin de donner aux établissements une plus grande réactivité. Il s'agit donc, tout en renforçant le principe d'autonomie, d'obtenir un meilleur équilibre entre les pouvoirs administratifs et médicaux à l'hôpital.

A ce titre, il est proposé, en cohérence avec les acquis essentiels de la précédente réforme, de clarifier les chaînes de responsabilités au sein des établissements, d'une part en renforçant les pouvoir de l'organe exécutif, en particulier ceux du président du directoire mais aussi ceux du président de la commission médicale d'établissement, d'autre part en affirmant le rôle du chef de pôle qui se verra fixer des objectifs de résultats en lien avec les moyens matériels et humains qui lui seront délégués. Le chef de pôle bénéficie d'une délégation de gestion large, précisée au sein du contrat de pôle qu'il signe avec le président du directoire. Il a autorité sur l'ensemble des personnels médicaux et non médicaux du pôle. Il s'appuie sur les responsables de structures internes qui organisent le temps médical.

Ces objectifs seront déclinés avec l'ensemble des personnels concernés au sein du contrat de pôle. Il appartiendra à chaque établissement de déterminer l'opportunité de mettre en place, après avis des praticiens, des structures internes à l'intérieur des pôles et se substituant aux services, notamment dans le cadre de l'activité libérale des praticiens exerçant au sein des établissements, mais aussi des praticiens libéraux qui souhaiteraient y exercer.

Enfin, le dispositif permettant d'encadrer les obligations des praticiens en matière de codage des actes est renforcé.

I. – L'article L. 6146-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 6146-1. - Pour l'accomplissement de leurs missions, les établissements publics de santé définissent librement leur organisation interne, sous réserve des dispositions du présent chapitre.

« Le directeur définit l'organisation de l'établissement en pôles d'activité conformément au projet médical de l'établissement. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser un établissement à ne pas créer de pôles d'activité quand l'effectif médical de l'établissement le justifie.

« Les chefs de pôles d'activité sont nommés pour une durée de trois ans par le directeur, après avis du président de la commission médicale d'établissement pour les pôles d'activité clinique ou médico-technique. A l'issue de cette période, leur mandat peut être renouvelé dans les mêmes conditions.

« Dans les centres hospitaliers ayant passé convention avec une université pour être associés à l'exercice des missions mentionnées à l'article L. 6142-1, la nomination d'un chef de pôle est décidée après avis du directeur de l'unité de formation et de recherche ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical.

« Peuvent exercer les fonctions de chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique les praticiens mentionnés à l'article L. 6151-1 et aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1.

« Le directeur signe avec le chef de pôle un contrat de pôle qui précise les objectifs et les moyens du pôle.

« Le praticien chef d'un pôle d'activité clinique ou médico-technique met en œuvre la politique de l'établissement afin d'atteindre les objectifs annuellement fixés au pôle par le président du directoire. Il organise, avec les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement du pôle, sur lesquelles il a autorité fonctionnelle, le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines en fonction des nécessités de l'activité et compte tenu des objectifs prévisionnels du pôle, dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités des structures prévues par le projet de pôle. Dans l'exercice de ses fonctions, il peut être assisté par un ou plusieurs collaborateurs dont il propose la nomination au chef d'établissement. Les agents affectés au sein d'un pôle peuvent être intéressés financièrement aux résultats du pôle. »

II. – Les articles L. 6146-3 à L. 6146-7, ainsi que les articles L. 6145-16, L. 6146-10 et L. 6152-4 du même code sont abrogés. Le deuxième alinéa de l'article L. 6112-7 du même code est supprimé.

III. - L'article L. 6146-2 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Dans le respect des dispositions relatives au service public hospitalier, et dans les conditions et sous les garanties fixées par voie réglementaire, le président du directoire d'un établissement public de santé peut admettre des professionnels médicaux exerçant à titre libéral autres que les praticiens statutaires exerçant dans le cadre des dispositions de l'article L. 6154-1 à participer à l'exercice des missions de cet établissement. Des professionnels non médicaux exerçant à titre libéral peuvent également participer à ces missions lorsque les soins sont délivrés au domicile des patients, usagers de l'établissement public concerné.

« Les honoraires des professionnels de santé médicaux et non médicaux sont à la charge de l'établissement public de santé. Par dérogation aux dispositions de l'article L. 162-2 du code

de la sécurité sociale et à toute autre disposition contraire du code du travail, l'établissement public de santé verse aux intéressés les honoraires, le cas échéant minorés d'une redevance.

« Les contrats conclus entre un établissement public de santé assurant une ou plusieurs des missions mentionnées à l'article L. 6112-1 et les praticiens mentionnés au premier alinéa comportent des dispositions organisant leur participation médicale à ces missions et le respect des garanties mentionnées à l'article L. 6112-1-1. Ils sont approuvés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

« Le volume d'activité assuré au sein d'un établissement public de santé par les professionnels de santé exerçant à titre libéral mentionnés au premier alinéa ainsi que les conditions dans lesquelles ils sont autorisés à exercer au sein d'établissements publics de santé peuvent être limités. » ;

IV. - L'article L. 6113-7 du même code est ainsi modifié :
1° Le deuxième alinéa est ainsi complété : après les mots « l'offre de soins » sont ajoutés les mots « ainsi que pour permettre leur financement » ;

2° Au troisième alinéa après les mots « à l'analyse de l'activité » sont insérés les mots « et à la facturation de celle-ci, »
3° Après le troisième alinéa, il est inséré, un alinéa ainsi rédigé : « Les praticiens transmettent les données mentionnées au troisième alinéa dans un délai compatible avec celui imposé à l'établissement. ».

V. - Après l'article L. 6118-2, il est inséré un article L.6118-3 ainsi rédigé :

« Article L.6118-3 - Les praticiens mentionnés aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 6113-7 qui ne satisfont pas aux obligations mentionnées au troisième et quatrième alinéas de l'article L. 6113-7 encourent les sanctions prévues par les statuts ou par les règles concernant les personnels intéressés.

Lorsque ces praticiens sont des personnels des établissements publics de santé, bien qu'effectuant leurs autres missions mais n'exécutent pas les obligations mentionnées au premier alinéa du présent article, outre les sanctions prévues à cet alinéa, la rémunération de ces praticiens donne lieu à retenue conformément de l'article 4 de la loi n° 61-825 du 25 juillet 1961 de finances rectificative pour 1961 modifiée.»

VI. – A l'article L. 6143-2-2 du même code, le mot : « services » est remplacé par le mot : « pôles » ;

VII. – A l'article L. 6146-11 du même code, les mots : « L. 6146-2, L. 6146-3, L. 6146-5, » sont supprimés ;

VIII. – Dans tous les textes législatifs et réglementaires, les mots : « L. 6146-6 » sont remplacés par les mots : « L. 6146-1 ».

Article 26

Ressources médicales hospitalières

Cet article crée un nouveau statut contractuel destiné à renforcer l'attractivité de l'hôpital public pour les médecins et à offrir de nouvelles perspectives d'exercice et de rémunération aux praticiens désireux de s'impliquer activement dans la vie de l'hôpital.

En pratique, les rémunérations seront modulées sur la base d'objectifs et d'engagements individuels du praticien, notamment d'activité.

La rémunération du praticien comportera une part fixe, et une part variable en fonction du degré de réalisation des objectifs définis chaque année, avec une large amplitude de variation individuelle (jusqu'à 70 % de la part fixe).

Les établissements pourront recourir à ces nouveaux contrats pour recruter les praticiens notamment dans les spécialités confrontées à des difficultés de recrutement. Les contrats pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionnés à l'article L 6114-1 conclus avec le directeur de l'Agence régionale de santé préciseront le nombre maximum et la nature des emplois susceptibles d'être pourvus dans le cadre de ces contrats de cliniciens.. Ces nouveaux contrats seront ouverts aux praticiens hospitaliers titulaires, dans le cadre d'un détachement limité dans le temps.

Les droits ouverts par ces contrats seront gradués, de manière à ne produire leurs pleins effets qu'au bout d'un an. A l'issue de cette période, le directeur pourra pérenniser l'embauche de ces praticiens grâce à un contrat de clinicien, pharmacien, ou odontologiste hospitalier. Ces praticiens bénéficieront d'une gestion de leur carrière par le centre national de gestion, ce qui facilitera le suivi et l'évaluation de ce nouveau dispositif innovant et garantira l'application homogène des dispositions règlementaires régissant ce nouveau statut contractuel.

Par ailleurs, pour les praticiens titulaires qui ne souhaiteraient pas ou ne pourraient pas accéder à ce nouveau contrat, des mesures de modernisation seront mises en œuvre par voie règlementaire, afin notamment de mieux valoriser l'engagement des praticiens au service de l'hôpital, notamment l'exercice de certaines responsabilités administratives, et de faciliter le pilotage des pôles et unités fonctionnelles suivant des lignes hiérarchiques claires et des méthodes modernes de gestion.

Outre la création de ce nouveau statut contractuel, devraient être prises en compte les conclusions de la commission Schwartz qui vise à ouvrir plus largement l'accès à la recherche et à l'enseignement aux praticiens hospitaliers non universitaires. D'ores et déjà, les nouvelles dispositions réglementaires relatives à la commission de déontologie fixées par le décret n° 2007-611 du 26 avril 2007 sont rendues applicables aux personnels médicaux qui font de la recherche.

Le processus de sélection débouchant sur l'autorisation d'exercice des praticiens à diplômes hors Union Européenne (PADHUE) se déroule en trois temps :
- des épreuves de vérification des connaissances et de maîtrise de la langue française (concours ou examen) ;
- l'exercice de fonctions hospitalières d'une durée de 3 ans (pour les médecins et les pharmaciens) ;
- l'avis d'une commission, par profession et par spécialité, avant l'autorisation ministérielle éventuelle.

Il s'agit d'améliorer le dispositif afin de prendre en compte la situation particulière des professionnels qui, au titre des procédures antérieures, ont été recrutés dans les hôpitaux français et à qui il convient de proposer un avenir satisfaisant, tout en répondant aux besoins de santé publique.

Dans cette perspective, il est prévu :
1 - De porter à 3 fois au lieu de 2 fois la possibilité pour tous de se présenter aux épreuves de vérification des connaissances et de solliciter l'autorisation d'exercice,

2 - De demander aux chirurgiens-dentistes et aux sages-femmes de justifier de l'exercice de fonctions hospitalières.
3 – De remplacer l'épreuve anonyme de vérification de maîtrise de la langue française par une attestation de niveau ou un diplôme produit au moment de l'inscription à l'examen ou au concours. En effet, l'expérience montre que cette épreuve n'est pas adaptée.

I. - L'article L. 6152-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 1°, les mots : « des dispositions spécifiques selon que ces praticiens » sont remplacés par les mots « qu'ils » et l'alinéa est complété par la phrase suivante : « ces praticiens peuvent être détachés sur un contrat de clinicien hospitalier mentionné au 2° du présent article, dans des conditions fixées par voie réglementaire. » ;

2° Le 2° est complété par les phrases suivantes : « Ces dispositions réglementaires prévoient notamment la possibilité pour les établissements publics de santé de recruter des praticiens contractuels cliniciens hospitaliers dont la rémunération comprend des éléments variables en fonction d'engagements particuliers et de la réalisation d'objectifs quantitatifs et qualitatifs. L'établissement peut mettre fin au contrat au terme de la première année en cas d'insuffisance de la réalisation des objectifs.

« Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1 précise le nombre maximum, la nature et les spécialités médicales des emplois qui peuvent être pourvus grâce à des contrats de cliniciens.

« La gestion de ces praticiens contractuels cliniciens est assurée par le Centre national de gestion mentionné à l'article 50-1 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière » ;

3° Après le 3°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions des articles 18, 20 et 21 de la loi n° 2007-148 du 2 février 2007 de modernisation de la fonction publique sont applicables aux personnels visés au 1°, 2° et 3° du présent article » ;

II. - Le dernier alinéa de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière est ainsi rédigé :

« Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas aux médecins, odontologistes et pharmaciens mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique. » ;

III. - A l'article L. 112-2 du code de la recherche après les mots : « établissements publics de recherche » sont ajoutés les mots : « et les établissements de santé » ;

IV. - L'article L. 952-23 du code de l'éducation est ainsi rédigé :
« Art. L. 952-23. - Des décrets en Conseil d'Etat déterminent les modalités d'application de la présente section, et notamment le statut et les conditions de rémunération du personnel médical et scientifique enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires. Le régime indemnitaire applicable à ces personnels est fixé par voie réglementaire. ».

V. - Le I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

a) La première phrase est remplacée par les dispositions suivantes :
«Ces personnes doivent avoir satisfait à des épreuves anonymes de vérification des connaissances, organisées par profession, discipline ou spécialité et attester d'un niveau suffisant de maîtrise de la langue française. »
b) Après les mots : « de ces épreuves », sont ajoutés les mots : « et de vérification du niveau de maîtrise de la langue française. »

2° Au cinquième alinéa, le mot : « deux » est remplacé par le mot : « trois ».

3° Il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

« Les lauréats, candidats à la profession de chirurgien-dentiste, doivent en outre justifier d'une année de fonctions accomplies dans un service ou organisme agréé pour la formation des internes. Toutefois, les fonctions exercées avant la réussite à ces épreuves peuvent être prises en compte après avis de la commission mentionnée au premier alinéa, dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Les lauréats, candidats à la profession de sage-femme, doivent en outre justifier d'une année de fonctions accomplies dans l'unité d'obstétrique d'un établissement public de santé ou d'un établissement privé participant au service public. Les sages-femmes sont recrutées conformément aux dispositions du 3° de l'article L.6152-1 du présent code dans des conditions fixées par voie réglementaire. »

VI. - L'article L. 4221-12 du même code est ainsi modifié :
1° Au deuxième alinéa, la première phrase est remplacée par les dispositions suivantes : «Ces personnes doivent avoir satisfait à des épreuves anonymes de vérification des connaissances, qui peuvent être organisées par spécialité, et attester d'un niveau suffisant de maîtrise de la langue française. » et après les mots : « de ces épreuves », sont ajoutés les mots : « et de vérification du niveau de maîtrise de la langue française. »
2° Au cinquième alinéa, le mot : « deux » est remplacé par le mot : « trois ».

Article 27

Modalités d'exonération de la soumission au code des marchés publics pour les établissements publics de santé

Les achats hospitaliers représentent plus de 13 milliards d'euros par an. L'amélioration des achats des établissements publics de santé représente donc un axe important de leur efficience. Le code des marchés publics est parfois jugé comme générateur de surcoûts et d'un allongement des délais de l'achat public. Par ailleurs, il constitue une contrainte juridique pour les seuls établissements publics de santé, créant ainsi un différentiel de charges en leur défaveur.

Il est donc envisagé de permettre aux communautés hospitalières de territoire, aux groupements de coopération sanitaires publics et aux établissements exerçant une activité de recherche au sens de l'article L. 112-1 du code de la recherche d'appliquer la

réglementation relative aux pouvoirs adjudicateurs issue de l'ordonnance du 6 juin 2005 qui devrait apporter la souplesse nécessaire à leurs procédures d'achats.

Dans l'article L. 6141-7 du code de la santé publique, il est inséré un deuxième alinéa ainsi rédigé :

« Pour leurs passations de marchés, les centres hospitaliers universitaires, les communautés hospitalières de territoires et les groupements de coopération sanitaire inscrits à leur demande sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé sont soumis aux dispositions relatives aux pouvoirs adjudicateurs instituées par l'ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au code des marchés publics. ».

Article 28

Certification des comptes des établissements publics de santé

Dans un contexte de responsabilisation accrue des acteurs hospitaliers et de modernisation de la gestion, il convient de s'assurer de la fiabilité de la comptabilité et donc des résultats présentés par les établissements.

La certification des comptes est l'expression d'une opinion par un tiers, sur la régularité et la sincérité des comptes au regard du référentiel comptable applicable. Le certificateur a une obligation de moyens.

Les certificateurs, les établissements concernés par la mesure, les modalités et le calendrier seront précisés par décret, après une large concertation avec les acteurs concernés en vue d'optimiser la mise en place de cette réforme.

Le calendrier de mise en œuvre de la certification des comptes pourrait s'échelonner selon les catégories d'établissements, à l'instar des choix retenus pour les organismes de Sécurité sociale.

I. - Les dispositions de l'article L. 6145-16 sont remplacées par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6145-16. - La mission de certification des comptes des établissements publics de santé est assurée par des commissaires aux comptes ou par les juridictions financières, dans des conditions, selon des modalités et un calendrier définis par décret. Ce décret précise les établissements concernés par la certification des comptes. » ;

II. - Les dispositions de l'article L. 6145-16 du code de la santé publique entrent en vigueur pour les comptes de l'exercice s'achevant dans un délai maximal de cinq ans à compter de la publication de la présente loi.

Article 29

Simplification du régime relatif aux cessions immobilières, aux marchés, baux et contrats de partenariat

Les procédures applicables aux baux emphytéotiques, aux contrats de partenariat et aux marchés publics conclus par les établissements publics de santé sont simplifiées. En vertu du 3ème alinéa de l'article L. 6143-9 CSP, ces délibérations deviennent exécutoires dès réception par le directeur de l'ARS qui peut déférer celles d'entre elles qu'il estime illégales devant le juge administratif et assortir son recours d'une demande de suspension.
Le caractère exécutoire de ces délibérations permet alors au directeur de l'établissement et au cocontractant choisi par le directeur de signer les contrats correspondants. Toutefois, l'article L. 6145-6 CSP indique que ces contrats deviennent exécutoires dès leur réception par le préfet qui peut assurer à leur égard un nouveau contrôle de la légalité identique à celui confié au directeur de l'ARS par les dispositions susmentionnées de l'article L. 6143-9. Le projet supprime la procédure de l'article L. 6145-6, qui doublonne celle prévue à l'article L. 6143-4.

Les dispositions de l'article L. 2141-2 du code général de la propriété des personnes publiques ne sont applicables qu'à l'Etat et à ses établissements publics. Or, cette mesure du CGPPP prévoit la possibilité de reporter le déclassement d'une installation relevant du domaine public dans un délai de 3 ans maximum après sa vente, délai fixé par décret. Si cette disposition était étendue aux EPS, elle leur permettrait de commencer à percevoir le produit de la vente dès sa conclusion afin d'améliorer les conditions d'autofinancement, tout en poursuivant l'utilisation d'un bâtiment hospitalier jusqu'à la mise à disposition des nouveaux locaux, cette activité assurant également des ressources aux établissements.

I. - L'article L. 6145-6 du code de la santé publique est abrogé.

II. - L'article L. 6148-6 du code de la santé publique est ainsi rétabli :
« Art. L. 6148-6. - Les dispositions de l'article L. 2141-2 du code général de la propriété des personnes publiques s'appliquent aux établissements publics de santé. ».

Article 30

Traitement des situations de déséquilibre financier, mise sous administration provisoire, contrôle des décisions des établissements publics de santé

Le traitement des situations de déséquilibre financier des établissements publics de santé doit être clarifié. Le plan de redressement, qui est de la compétence du directoire, doit être la première étape incontournable du redressement d'un établissement. En cas de refus, les procédures, notamment la mise sous administration provisoire, doivent être harmonisées pour les établissements de santé publics et privés antérieurement sous dotation globale. Enfin, pour les établissements publics de santé, la saisine de la chambre régionale des comptes doit être facultative en cas de difficultés financières particulières.

Il convient également de prévoir l'extension aux centres de lutte contre le cancer des dispositions relatives aux contrôle des comptes par l'autorité de tarification, à l'administration provisoire et au reversement de certaines sommes, en cas de fermeture définitive de l'établissement.

Il s'agit en outre de préciser le devenir d'un directeur d'un établissement placé sous l'administration provisoire de conseillers généraux des établissements de santé, dans le cas où l'un des administrateurs exerce les attributions de ce directeur. Le ministre chargé de la santé peut également désigner un inspecteur du corps de l'inspection générale des affaires sociales ou de l'inspection des finances, un directeur d'hôpital ou toute personnalité qualifiée pour assurer l'administration provisoire d'un établissement de santé.

I. - A l'article L. 6143-2 du code de santé publique, les mots : « Il comprend également les programmes d'investissement et le plan global de financement pluriannuel. » sont supprimés.

II. - Les articles L. 6143-3 et L. 6143-3-1 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« Art. L. 6143-3 - A tout moment, le directeur de l'agence régionale de santé peut saisir la chambre régionale des comptes en vue de recueillir son avis sur la situation financière d'un établissement public de santé. La chambre régionale des comptes se prononce dans un délai fixé par décret.
« Le directeur de l'agence régionale de santé demande au directeur d'un établissement public de santé de présenter un plan de redressement, dans le délai qu'il fixe et qui ne peut être inférieur à un mois, dans l'un des cas suivants :
« 1° lorsqu'il estime que la situation financière d'un établissement de santé l'exige ;
« 2° lorsque qu'un établissement de santé présente une situation de déséquilibre financier répondant à des critères définis par décret. Ce plan est transmis au président du conseil de surveillance. Les modalités de retour à l'équilibre prévues par ce plan donnent lieu à la signature d'un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1.
« Dans le cas prévu au 1° et soit à défaut de production d'un plan de redressement adapté dans le délai requis, soit en cas de refus de signer l'avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, le directeur général de l'agence régionale de santé prend les mesures appropriées, en application de l'article L. 6145-1 et des II et III de l'article L. 6145-4.

« Art. L. 6143-3-1. - Par décision motivée et pour une durée n'excédant pas douze mois, le directeur général de l'agence régionale de santé place l'établissement public de santé sous administration provisoire, soit de conseillers généraux des établissements de santé désignés dans les conditions prévues à l'article L. 6141-7-2, soit d'inspecteurs du corps de l'inspection générale des affaires sociales ou de l'inspection générale des finances, soit de personnels de direction des établissements mentionnés aux 1° et 7° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ou de toutes autres personnalités qualifiées, dans l'un des cas suivants :
« 1° En cas de demande, en application du 2° de l'article L. 6143-3, d'un plan de redressement et :
« a) soit en l'absence de production, dans le délai requis, d'un plan de redressement adapté, demandé en application du deuxième alinéa du même article ;
« b) soit en cas de refus de signer l'avenant prévu au même alinéa du même article ;
« c) soit lorsque le plan adopté n'a pas permis de redresser la situation financière de l'établissement ;
« 2° En cas d'empêchement du président du directoire constaté par le directeur général de l'agence régionale de santé.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut également prendre une telle mesure, par décision motivée et pour une durée n'excédant pas douze mois, lorsque, après mise en demeure restée sans effet depuis plus de deux mois, le conseil de surveillance d'un établissement public de santé s'abstient de délibérer sur le projet d'établissement ou lorsque le président du directoire s'abstient de prendre une décision sur les matières mentionnées aux 2° et 6° de l'article L. 6143-7.
« Pendant la période d'administration provisoire, les attributions du conseil de surveillance, du directoire, de son président ou, soit les attributions de ce conseil, soit celles du directoire, soit

celles de son président, sont assurées par les administrateurs provisoires. Le cas échéant, un des administrateurs provisoires, nommément désigné, exerce les attributions du directeur. Le directeur de l'établissement et, le cas échéant les autres membres du personnel de direction et les directeurs des soins sont alors placés en recherche d'affectation auprès du centre national de gestion mentionné à l'article 50-1 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, sans que l'avis de la commission administrative paritaire compétente soit requis. Les administrateurs provisoires tiennent le conseil de surveillance régulièrement informé des mesures qu'ils prennent.
« Deux mois au moins avant la fin de leur mandat, les administrateurs provisoires remettent un rapport de gestion au directeur général de l'agence régionale de santé. Au vu de ce rapport, celui-ci peut décider de mettre en œuvre les mesures prévues à l'article L. 6131-1 à L. 6131-3. Il peut également proroger l'administration provisoire pour une durée maximale de douze mois. A défaut de décision en ce sens avant la fin du mandat des administrateurs, l'administration provisoire cesse de plein droit. »

IV. – L'article L. 6143-3-2 est abrogé.

V. - L'article L. 6143-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 6143-4 - Les délibérations du conseil de surveillance mentionnées à l'article L. 6143-1 et les actes du président du directoire mentionnés à l'article L. 6143-7 sont exécutoires dans les conditions du présent article :

« 1° Les délibérations du conseil de surveillance mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 6143-1 sont exécutoires si le directeur général de l'agence régionale de santé ne fait pas opposition dans les deux mois qui suivent, soit la réunion du conseil de surveillance s'il y a assisté, soit la réception de la délibération dans les autres cas. Les délibérations mentionnées au 3° du même article sont exécutoires de plein droit dès réception par le directeur général de l'agence régionale de santé ;

« 2° les décisions du président du directoire mentionnées aux 1° à 16° de l'article L. 6143-7 sont exécutoires de plein droit dès réception par le directeur général de l'agence régionale de santé de leur transmission, à l'exception des décisions mentionnées aux 1° et 5° du même article.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé défère au tribunal administratif les décisions portant sur ces matières qu'il estime illégales dans les deux mois suivant leur réception. Il informe sans délai l'établissement et lui communique toute précision sur les illégalités invoquées. Il peut assortir son recours d'une demande de sursis à exécution.

« Le contrat mentionné au 1° de l'article L. 6143-7 est exécutoire dès sa signature par l'ensemble des parties.

« L'état des prévisions de recettes et de dépenses, à l'exclusion du rapport préliminaire et des annexes, ainsi que le plan global de financement pluriannuel mentionnés au 5° de l'article L. 6143-7 sont réputés approuvé si le directeur général de l'agence régionale de santé n'a pas fait connaître son opposition dans des délais et pour des motifs déterminés par voie réglementaire.

« Le tribunal interrégional de la tarification sanitaire et sociale, mentionné à l'article L. 351-1 du code de l'action sociale et des familles, est compétent en premier ressort pour statuer en matière contentieuse sur les recours formés contre l'opposition du directeur général de l'agence régionale de la santé à l'approbation de l'état des prévisions de recettes et de

dépenses ou de ses modifications et dans le cas où il l'arrête dans les conditions mentionnées aux articles L. 6145-1, L. 6145-2 et L. 6145-4. ».

II. - L'article L. 6161-3-1 du même code est ainsi modifié :
1° Après les mots : « L. 6161-6, » sont insérés les mots : « lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé estime que la situation financière de l'établissement l'exige et, à tout le moins, » ;
2° Après les mots « à l'article L. 6145-1 » sont insérés les mots « ou leur compte financier » ;
3° Après les mots « personne morale gestionnaire une injonction de remédier au déséquilibre financier, » sont insérés les mots « de produire un plan de redressement adapté » ;
4° Après les mots « pour mettre fin aux dysfonctionnements ou irrégularités constatés » sont insérés les mots « ainsi que la préparation et la mise en œuvre d'un plan de redressement » ;
5° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
« En cas d'échec de l'administration provisoire, le directeur général de l'agence régionale de santé peut saisir le commissaire aux comptes pour la mise en œuvre des dispositions de l'article L. 612-3 du code de commerce. »
6° Les mots « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots « agences régionales de santé ». »

III. - Au dernier alinéa de l'article L. 6162-1 du même code, avant la référence : « L. 6161-7 » sont insérées les références : « L. 6161-3 à L. 6161-3-2 ».

Article 31

Mise en cohérence des procédures budgétaires et financières au vu de la nouvelle gouvernance des établissements publics de santé

Les programmes d'investissement et le plan global de financement pluriannuel sont de la compétence du président du directoire. Il convient de les exclure du projet d'établissement qui est de la compétence du conseil de surveillance.
De même, les dispositions relatives à l'état des prévisions de recettes et de dépenses sont adaptées.

I. - L'article L. 6145-1 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les phrases : « L'état des prévisions de recettes et de dépenses donne lieu à révision du plan global de financement pluriannuel mentionné à l'article L. 6143-2. Il est présenté par le directeur de l'établissement au conseil d'administration et voté par ce dernier. » sont remplacées par la phrase : « L'état des prévisions de recettes et de dépenses est fixé par le président du directoire après avis du directoire. »

2° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Dans le cas où l'état des prévisions de recettes et de dépenses n'est pas approuvé par le directeur général de l'agence régionale de santé dans les conditions de l'article L. 6143-9, le président du directoire de l'établissement soumet à l'avis du directoire un nouvel état des prévisions de recettes et de dépenses tenant compte des motifs du refus opposé par le directeur général de l'agence régionale de santé. »

3° Au troisième alinéa, les mots : « Si un nouvel état n'est pas adopté ou si ce nouvel état » sont remplacés par les mots « Si le président du directoire ne fixe pas un nouvel état ou » et l'alinéa est complété par la phrase suivante : « L'état des prévisions de recettes et de dépenses fixé ou, le cas échéant, arrêté par le directeur général de l'agence régionale de santé, est transmis au conseil de surveillance pour information ».

4° Au quatrième alinéa, les mots : « d'administration » sont remplacés par les mots : « de surveillance » et les mots : « l'hospitalisation » sont remplacé par le mot : « santé ».

II. - L'article L. 6145-2 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 6145-2. - Si l'état des prévisions de recettes et de dépenses n'est pas fixé par le président du directoire à une date fixée par voie réglementaire, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête l'état des prévisions de recettes et de dépenses. Cet état a alors un caractère limitatif.

« De même, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête les comptes et l'affectation des résultats au vu du compte financier produit par le comptable lorsque le conseil de surveillance n'a pas adopté le compte financier et l'affectation des résultats mentionnés au 3° de l'article L. 6143-1 à une date fixée par voie réglementaire.»

III - L'article L. 6145-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le mot « recette », sont insérés les mots « qui devrait être ».

2° Les mots « le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots « le directeur général de l'agence régionale de santé ».

IV. - L'article L. 6145-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les mots « le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots « le directeur général de l'agence régionale de santé ».

2° Les mots « demande aux établissements de délibérer sur une modification de » sont remplacés par les mots « demande aux présidents du directoire des établissements de modifier ».

3° Les mots « demande à l'établissement de délibérer sur une modification de » sont remplacés par les mots « demande au président du directoire de l'établissement de modifier ».

4° Les dispositions du III sont remplacées par les dispositions suivantes :

« III. - A défaut de décision du président du directoire sur la modification mentionnée au I ou II ci-dessus, le directeur général de l'agence régionale de santé modifie l'état des prévisions de recettes et de dépenses. »

V. - L'article L. 6145-5 du même code est ainsi modifié :

1° Les mots « le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots « le directeur général de l'agence régionale de santé ».

2° Au troisième alinéa, les mots : « du conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « du président du directoire » et le mot : « d'adopter » par les mots : « de prendre ».

VI. – Le troisième alinéa de l'article L. 6145-7 est supprimé.

VII. – Dans l'article L. 6145-8, les mots : « d'administration » sont remplacés par les mots : « de surveillance » et dans l'article L. 6145-14, les mots : « conseil d'administration » sont remplacés par le mot : « directeur ».

Chapitre 3 :

Favoriser les coopérations entre établissements de santé

Les présentes dispositions visent à améliorer les coopérations territoriales entre établissements et professionnels de santé, selon deux modalités.

Les communautés hospitalières de territoire, appelées à devenir la forme de droit commun de coopérations entre établissements publics de santé, permettent à plusieurs de ces établissements de mutualiser certaines fonctions support et stratégiques, afin d'améliorer les complémentarités et la réactivité de l'offre au niveau local. Ces communautés sont un outil gradué et souple, puisqu'elles peuvent prendre plusieurs formes plus ou moins intégratives. Elles peuvent également permettre de « filialiser » certains établissements, en accordant une autonomie juridique limitée à certains de leurs éléments. Les communautés sont également un outil utilisable par les directeurs d'agences régionales de santé pour réorganiser l'offre de soins, puisqu'ils pourront décider la création d'une communauté.

Les groupements de coopération sanitaire constituent le mode de coopération privilégié entre établissements de santé publics et privés et permettent également les coopérations avec les professionnels de santé libéraux ou le secteur médico-social. Leur dispositif juridique est clarifié et leurs possibilités d'intervention sont étendues. Les GCS portent ainsi des coopérations de mise en commun de moyens (PUI, infrastructures techniques, équipements, système d'information, recherche, activités logistiques ou techniques...) et des coopérations portant sur des activités de soins autorisées. Dans cette seule hypothèse, ils sont qualifiés d'établissements de santé.

Les motifs de recours à l'article L. 6122-15 du CSP (recodifié en L. 6131-1 à 3), qui permet au directeur général de l'ARS d'obliger des établissements publics de santé à coopérer, sont modifiés, notamment afin de faciliter les restructurations visant à améliorer la gestion des établissements et à permettre la création d'unions interrégionales hospitalo-universitaires. En effet, des GCS seront créés entre les CHU au niveau inter régional. L'échelon interrégional donne une force et une dynamique certaine en matière d'enseignement, notamment lors du 3ème cycle. Toutes les actions de coordination et de complémentarité méritent de s'inscrire dans ce cadre. Les doublons doivent être évités. Il s'avère également indispensable de disposer de structures fortes en matière de conseil, notamment en vue du dépôt de brevets et de valorisation de la recherche. La visibilité de la recherche sur le plan européen s'inscrit dans la même logique interrégionale.

Enfin, la disparition progressive des syndicats hospitaliers est rendue possible à travers leur transformation optionnelle en communautés hospitalières de territoire ou groupements de coopération sanitaire.

Article 32

Communautés hospitalières de territoire

- La présente mesure vise à créer des communautés hospitalières de territoire (CHT), dont la taille et les moyens permettent de mieux répondre aux besoins des populations d'un territoire en favorisant une plus grande souplesse d'organisation et de gestion.

La communauté hospitalière de territoire permet à plusieurs établissements publics de se fédérer pour mettre en commun des ressources, dans une logique de délégation de compétences, à l'instar des délégations mises en place au sein des communautés de communes. Elle permet également à un établissement public existant de créer des « filiales » en accordant une autonomie juridique et financière à certains de ses sites.

Une communauté d'établissement peut être créée à l'initiative de ses membres ou par le directeur général de l'agence régional de santé.

La communauté hospitalière de territoire s'appuie sur un établissement siège qui définit un projet stratégique et médical commun, en lien avec les CME des établissements associés, et détermine la politique d'investissement. Les établissements membres restent autonomes juridiquement et financièrement mais doivent s'inscrire dans le projet stratégique commun. Dans le cadre de ce projet stratégique, les établissements membres peuvent prévoir de modifier la répartition de leurs activités.

Pour certains aspects de la gestion des établissements, le CPOM de l'établissement siège s'impose à tous les membres de la CHT.

Il existe deux modalités d'organisation des CHT afin de s'adapter aux différents contextes territoriaux.

- La CHT « tête de réseau » ou fédérative : l'un des établissements préexistants assure le rôle d'établissement siège. la CHT définit une stratégie commune et mutualise des compétences (ressources humaines, programme d'investissements lourds, systèmes d'information...).
- La communauté hospitalière de territoire intégrée : les établissements préexistants confient à la CHT l'ensemble de leurs compétences et deviennent les différents sites de la communauté hospitalière de territoire intégrée ; ils conservent néanmoins des instances consultatives, à la différence de la fusion simple prévue à l'article L. 6131-1 à L. 6131-3.

I - Au titre troisième du livre I de la sixième partie du code de la santé publique, le chapitre deux intitulé : « syndicats interhospitaliers » est remplacé par un chapitre deux intitulé : « Communautés hospitalières de territoire » ainsi rédigé :

« Chapitre II.

« Communautés hospitalières de territoire

« Art. L. 6132-1. - Une communauté hospitalière de territoire peut prendre la forme fédérative décrite aux articles L. 6132-2 à L. 6132-12, ou celle d'une communauté hospitalière de territoire intégrée décrite à l'article L. 6132-13.

« Art. L. 6132-2. - Une communauté hospitalière de territoire est un établissement public de santé qui se voit déléguer des compétences par plusieurs établissements publics de santé associés, en vue de mettre en œuvre une stratégie commune et de mutualiser certaines fonctions et activités.
« Sous réserve des dispositions du présent chapitre, les établissements associés et la communauté hospitalière de territoire sont régis par les dispositions relatives aux établissements publics de santé.
« Un même établissement public de santé ne peut être associé à plus d'une communauté hospitalière de territoire.

« Art. L. 6132-3. - La communauté hospitalière de territoire est créée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du préfet de région, à l'initiative des établissements publics de santé ou dans les conditions prévues à l'article L. 6131-1 à L. 6131-3.
« Le directeur général de l'agence régionale de santé crée, en tant que de besoin, les établissements publics de santé qui lui sont associés.

« Art. L. 6132-4. - La convention constitutive de la communauté hospitalière de territoire fixe la répartition des droits et obligations des établissements associés et de la communauté. Elle précise notamment :
« 1° la composition du conseil de surveillance, du directoire et des organes représentatifs du personnel de la communauté hospitalière de territoire ;
« 2° les modalités de mise en œuvre des dispositions prévues aux articles L. 6132-8 à L. 6132-11 ;
« 3° les modalités de coopération et de mutualisation entre les établissements associés et la communauté hospitalière de territoire en matière de gestion et de mutualisation des ressources humaines ;
« 4° les modalités de coopération et de mutualisation en matière de gestion des systèmes d'information hospitaliers.
« La convention constitutive de la communauté hospitalière de territoire est signée par les directeurs des établissements associés après avis de leurs conseils de surveillance, et approuvée par arrêté du ou des directeurs généraux des agences régionales de santé concernées. Elle est annexée à l'arrêté de création.
« La convention constitutive peut être modifiée par avenant signé par les directeurs des établissements associés à la communauté hospitalière de territoire, après avis de leurs conseils de surveillance, et par le directeur de la communauté hospitalière de territoire. L'avenant est approuvé par le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé concernées.

« Art. L. 6132-5. - La composition de la communauté hospitalière de territoire peut être modifiée :
« 1° à l'initiative du président du directoire de la communauté hospitalière de territoire, après avis du conseil de surveillance de la communauté hospitalière de territoire et du ou des établissements souhaitant y être associé, le cas échéant ;
« 2° à l'initiative du directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du conseil de surveillance et du président du directoire de la communauté hospitalière de territoire et du ou des établissements qu'il souhaite y voir associés, le cas échéant.

« La convention constitutive est alors modifiée dans les conditions mentionnées au huitième alinéa de l'article L. 6132-4.

« Art. L. 6132-6. - Par dérogation à l'article L. 6143-5, le conseil de surveillance de la communauté hospitalière de territoire est composé en partie de représentants des collectivités territoriales, de représentants du personnel et de personnalités qualifiées membres des conseils de surveillance des établissements associés. Le nombre de membres de chaque catégorie doit être égal au maximum au nombre indiqué à l'article L. 6143-5.
« Par dérogation à l'article L. 6143-6-1, le directoire de la communauté hospitalière de territoire est composé en partie de membres des directoires des établissements associés.
« Par dérogation à l'article L. 6144-2, la commission médicale d'établissement de la communauté hospitalière de territoire est composé en partie de représentants des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques des établissements associés.
« Par dérogation à l'article L. 6144-4, le comité technique d'établissement de la communauté hospitalière de territoire est composé en partie de représentants du personnel des établissements associés. Un comité technique d'établissement local se réunit dans les établissements associés.

« Art. L. 6132-7. - Après avis des conseils de surveillance des établissements associés et de la communauté hospitalière de territoire, le directeur de la communauté hospitalière de territoire peut décider des transferts de compétences et d'autorisations d'activités de soins et d'équipement matériel lourd entre les établissements associés à la communauté hospitalière de territoire, ou entre ces établissements et la communauté hospitalière de territoire, dans le respect du schéma régional de l'organisation des soins et des dispositions de l'article L. 6122-3.
« Lorsque de tels transferts de compétences ou d'autorisations d'activités de soins ou d'équipement matériel lourd ont lieu, l'établissement titulaire de la compétence ou de l'autorisation cédée transfère, par décision du président du directoire prise après avis du directoire, les emplois afférents. L'établissement bénéficiaire devient employeur des agents qui assuraient jusque-là les activités considérées.
« Le directeur d'un établissement associé à la communauté peut, après avis du directoire, décider du transfert de la propriété de biens meubles et immeubles au profit d'autres établissements associés à la communauté ou au profit de la communauté hospitalière de territoire.

« Art. L. 6132-8. - Nonobstant les dispositions des articles L. 6143-1 et L. 6143-2, les projets d'établissement des établissements associés sont compatibles avec le projet d'établissement de la communauté hospitalière de territoire.

« Art. L. 6132-9. - Nonobstant les dispositions de l'article L. 6143-8, la communauté hospitalière de territoire et les établissements associés élaborent un projet médical commun. Il contient notamment un volet relatif aux complémentarités en matière d'organisation des activités de soins. Les projets médicaux des établissements associés déclinent, chacun pour ce qui le concerne, le projet médical de la communauté hospitalière de territoire.

« Art. L. 6132-10. - Nonobstant les dispositions de l'article L. 6143-7, après avis du directoire de la communauté hospitalière de territoire, le président du directoire de la communauté hospitalière de territoire définit les orientations du programme d'investissement et de financement commun.

Les programmes d'investissement et les plans globaux de financement pluriannuels et les plans globaux de financement pluriannuels mentionnés au 4° et au 5° de l'article L. 6143-7 des établissements associés sont compatibles avec les orientations mentionnées au premier alinéa.
« Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de la communauté hospitalière de territoire contient des orientations relatives aux complémentarités d'offre de soin des établissements associés et à leurs évolutions. Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens des établissements associés sont compatibles avec celui de la communauté hospitalière de territoire.
« Le président du directoire de la communauté hospitalière de territoire établit, dans des conditions et selon des modalités déterminées par voie réglementaire, les comptes consolidés de la communauté et de ses établissements associés et les transmet au directeur général de l'agence régionale de santé.
« Les établissements associés à une communauté hospitalière de territoire acquittent des frais de siège auprès de la communauté hospitalière de territoire en contrepartie des missions assurées par celle-ci pour leur bénéfice. A défaut d'accord entre les établissements, le montant de ces frais est fixé par le directeur général de l'agence régionale de santé.

« Art. L. 6132-11. - La communauté hospitalière de territoire peut constituer une seule commission de relation avec les usagers pour l'ensemble des établissements associés.

« Art. L. 6132-12. - La dissolution d'une communauté hospitalière de territoire est décidée par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du conseil de surveillance de la communauté hospitalière de territoire, soit sur proposition du président du directoire de la communauté, soit à l'initiative du directeur général de l'agence régionale de santé.
« En cas de dissolution de la communauté hospitalière de territoire, la décision du directeur de l'agence régionale de santé précise les conditions dans lesquelles les autorisations prévues aux articles L. 5126-7 et L. 6122-1, les emplois permettant d'exercer lesdites activités et les agents les occupant, ainsi que les biens meubles et immeubles de leurs domaines publics et privés sont répartis entre les établissements associés à la communauté hospitalière de territoire.

« Art. L. 6132-13. - La convention constitutive d'une communauté hospitalière de territoire peut stipuler, à l'initiative des établissements associés à la communauté hospitalière de territoire ou dans les conditions mentionnées à l'article L. 6131-1 à L. 6131-3, que la communauté prend la forme d'une communauté hospitalière de territoire intégrée.
« L'approbation de la convention constitutive par le directeur général de l'agence régionale de santé entraîne fusion des établissements concernés.
« La représentation du personnel non médical est maintenue dans chaque établissement fusionné dans des conditions déterminées par voie réglementaire.

« Art. L. 6132-14. - Les modalités d'application du présent chapitre sont précisées par décret. ».

Article 33

Simplification du droit des groupements de coopération sanitaire

Le groupement de coopération sanitaire constitue le mode de coopération privilégié entre établissements de santé publics et privés et permet également les coopérations avec

les professionnels de santé libéraux ou le secteur médico-social. Il permet de mutualiser des moyens ou d'exercer en commun une activité autorisée sur un ou plusieurs territoires de santé, et à l'échelle d'une ou plusieurs régions.

La nouvelle rédaction proposée poursuit cinq objectifs :
- Clarifier le droit et le rendre plus lisible pour les acteurs ;
- Répondre aux besoins de coopération identifiés notamment dans le cadre des restructurations d'activité (chirurgie ou obstétrique par exemple) ;
- Optimiser des ressources : humaines, techniques, logistiques, etc. ;
- Mutualiser les activités de recherche et d'enseignement ;
- Permettre une organisation territoriale des activités dans un souci de spécialisation des activités de soins et d'amélioration de l'accès et de la mobilité des praticiens hospitaliers.

La rédaction proposée permet de distinguer les deux finalités essentielles des GCS :
- le GCS de moyens : il permet d'organiser, de réaliser ou de gérer des moyens au nom et pour le compte de ses membres ;
- le GCS autorisé à exercer en son nom une ou plusieurs activités de soins, qualifié dans ce cas d'établissement de santé.

Les dispositions réglementaires seront toilettées dans un souci de simplification de la mise en œuvre de ces groupements.

Depuis le 1er janvier 2005, la création de syndicats inter hospitaliers n'est plus possible. Afin d'améliorer la lisibilité des dispositifs de coopération, les syndicats inter hospitaliers existants doivent, dans un délai de trois ans à compter de la présente loi, poursuivre leurs activités soit sous la forme d'une communauté hospitalière de territoire, soit sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire.

I - Le chapitre III du titre III du livre premier de la sixième partie relatif aux groupements de coopération sanitaire est ainsi rédigé :

« CHAPITRE III : GROUPEMENTS DE COOPERATION SANITAIRE

« Art. L. 6133-1. - Le groupement de coopération sanitaire a pour objet de faciliter, d'améliorer ou de développer l'activité de ses membres.

« A cet effet, il peut :

« I. Organiser, réaliser ou gérer des moyens, en son nom ou pour le compte de ses membres, et notamment :
« 1°) des équipes communes de professionnels;
« 2°) des équipements d'intérêt commun ;
« 3°) des propriétés immobilières ;
« 4°) des fonctions administrative, logistique ou technique ;
« 5°) tout ou partie du système d'information de santé des établissements et des professionnels membres du groupement de coopération sanitaire ;
« 6°) des activités de recherche et d'enseignement.

« II. Exercer une ou plusieurs activités de soins soumises à autorisation ou exploiter des autorisations d'installation d'équipements matériels lourds au sens de l'article L. 6122-1.

A cet effet, l'autorisation lui est accordée dans les mêmes conditions que les établissements de santé autorisés en application des articles L. 6122-1 à L.6122-21.
Lorsqu'il est autorisé à exercer une ou plusieurs activités de soins, le groupement de coopération sanitaire est qualifié d'établissement de santé.

« III. Constituer un réseau de santé. Dans ce cas, il est composé des membres mentionnés à l'article L. 6321-1.

« Art. L. 6133-2. - Les professionnels médicaux des établissements de santé membres du groupement et les professionnels médicaux libéraux membres du groupement peuvent assurer des prestations médicales au bénéfice des patients pris en charge par l'un ou l'autre des établissements de santé membres du groupement et participer à la permanence des soins.

« Art. L. 6133-3. - Le groupement de coopération sanitaire est créé à l'initiative de ses membres ou conformément aux dispositions de l'article L. 6122-15, à l'initiative du directeur général de l'agence régionale de santé.

« Art. L. 6133-4. - Le groupement de coopération sanitaire comprend au moins deux membres, dont un établissement de santé.
« Un groupement de coopération sanitaire peut être constitué entre des établissements de santé de droit public ou de droit privé, des établissements médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, ainsi que des professionnels médicaux libéraux, à titre individuel ou sous forme de société collective.
« Les groupements de coopération sanitaire, les groupements d'intérêt public ainsi que les groupements d'intérêt économique peuvent adhérer à un groupement de coopération sanitaire.
« D'autres organismes et professionnels de santé concourant aux soins peuvent également adhérer au groupement à condition d'y être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

« Art. L. 6133-5. - Il constitue une personne morale de droit public lorsqu'il est exclusivement constitué d'établissements ou d'organismes publics, ou d'établissements ou d'organismes publics et de professionnels médicaux libéraux. Il constitue une personne morale de droit privé lorsqu'il est exclusivement constitué d'établissements ou de personnes de droit privé. Dans les autres cas, sa nature juridique est fixée par les membres dans la convention constitutive.
« Un groupement de coopération sanitaire de droit public autorisé à exercer une ou plusieurs activités de soins est qualifié d'établissement public de santé. Sous réserve des dispositions du présent chapitre, il est soumis au respect des droits et obligations des établissements publics de santé.
« Un groupement de coopération sanitaire de droit privé autorisé à exercer une ou plusieurs activités de soins est qualifié d'établissement de santé privé. Sous réserve des dispositions du présent chapitre, il est soumis au respect des droits et obligations des établissements de santé privés.
« Le groupement de coopération sanitaire poursuit un but non lucratif.
« Le groupement de coopération sanitaire constitué sur le fondement du I de l'article L. 6133-1 peut, à titre subsidiaire et sans porter préjudice à la réalisation de son ou ses objets tels que définis dans la convention constitutive du groupement, être autorisé par le directeur général de l'agence régionale de santé dans les conditions définies par voie réglementaire, à valoriser les activités de recherche et leurs résultats menées dans le cadre de ses attributions. Il peut déposer et exploiter des brevets ou des licences.

« Art. L. 6133-6. - Le groupement de coopération sanitaire conclut un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec l'agence régionale de santé dans les trois cas suivants :

« 1° lorsqu'il est autorisé à exercer une ou plusieurs activités de soins en application du II de l'article L. 6133-1 ;
« 2° lorsqu'il exerce une ou plusieurs des missions ou compétences des établissements de santé prévues en application de l'article L. 6122-15 ;
« 3° lorsqu'il bénéficie d'une dotation de financement en application de l'article L.162-22-13 du code de la sécurité sociale.

« Art. L. 6133-7. - La convention constitutive du groupement fixe son objet, les conditions d'intervention des personnels et la répartition des droits et obligations des membres. Le cas échéant, elle précise que le groupement de coopération sanitaire est qualifié d'établissement de santé. Les autres mentions devant figurer dans la convention constitutive sont précisées par voie réglementaire.
« L'assemblée générale composée des membres du groupement est habilitée à prendre toute décision intéressant le groupement. Elle élit, en son sein, un administrateur qui est chargé de la mise en œuvre de ses décisions.

« La convention constitutive du groupement est approuvée et publiée par le directeur général de l'agence régionale de santé.

« Art. L. 6133-8 - Lorsque le groupement de coopération sanitaire est qualifié d'établissement public de santé, les modalités de création et les règles de fonctionnement des établissements publics de santé s'appliquent sous les réserves suivantes :

« 1° Le conseil de surveillance mentionné à l'article L. 6143- est composé en partie de représentants des collectivités territoriales, de représentants du personnel et de représentants désignées par les membres du groupement. Le nombre de membres de chaque catégorie doit être égal au maximum au nombre indiqué à l'article L. 6143-5.

« 2° Les membres du directoire mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 6143-6-1 sont nommés par le directeur parmi les membres du groupement et, pour les médecins, après avis de la CME.

« Art. L. 6133-9. -Les membres du groupement sont responsables de sa gestion proportionnellement à leurs apports ou à leurs participations.

« Le groupement peut être créé avec ou sans capital. Les charges d'exploitation sont couvertes par les participations de ses membres.

« Art. L. 6133-10. - Le groupement de coopération sanitaire peut être employeur. La nature juridique du groupement détermine les règles applicables en matière de gestion du personnel.

« Art. L. 6133-11. - Dans le cas prévu à l'article L. 6133-2, la permanence des soins, consultations et actes médicaux assurés par les médecins libéraux dans le cadre du groupement peuvent être rémunérés forfaitairement ou à l'acte dans des conditions définies par voie réglementaire.

« La rémunération des soins dispensés aux patients pris en charge par des établissements publics de santé et par les établissements de santé mentionnés aux b et c de l'article L. 162-22-

6 du code de la sécurité sociale et à l'article L. 162-22-16 du même code est supportée par l'établissement de santé concerné.

« Les actes médicaux pratiqués par les professionnels médicaux employés par les établissements publics de santé ou par les établissements de santé mentionnés aux b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale et à l'article L. 162-22-16 du même code, au bénéfice de patients pris en charge par les établissements de santé privés mentionnés aux d et e de l'article L. 162-22-6 du même code, sont facturés par l'établissement de santé employeur à l'établissement de santé dont relève le patient. Ce dernier assure le recouvrement des sommes correspondantes auprès du patient ou de la caisse d'assurance maladie.

« Les médecins libéraux exerçant une activité dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire continuent à relever à ce titre des professions mentionnées à l'article L. 622-5 du code de la sécurité sociale.

« Art. L. 6133-12. - Dans le cas où le groupement de coopération sanitaire est qualifié d'établissement de santé en application du II de l'article L. 6133-1, il est financé sur le fondement des règles applicables aux établissements de santé, selon des modalités particulières définies par décret en Conseil d'Etat.
« Toutefois, lorsque l'activité exercée est une activité de médecine, chirurgie, obstétrique ou odontologie de courte durée, y compris les activités d'alternatives à la dialyse en centre et d'hospitalisation à domicile, les dispositions de l'article 33 de la loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004 modifiée ne sont pas applicables au financement du groupement.
« Lorsqu'il est composé d'une part d'établissements de santé mentionnés aux a, b ou c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale et, d'autre part, d'établissements de santé mentionnés au d du même article, il peut opter soit pour l'application des tarifs des prestations d'hospitalisation des établissements mentionnés aux a, b et c soit pour celle des tarifs applicables aux établissements de santé mentionnés au d du même article.
« Par dérogation à l'article L.162-2 du code de la sécurité sociale et à toute autre disposition contraire du code du travail, la rémunération des médecins libéraux est versée par le groupement de coopération sanitaire lorsque ce dernier est financé par application des tarifs des prestations d'hospitalisation des établissements mentionnés aux a, b et c de l'article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale, le tarif de l'acte versé au médecin est réduit de la redevance due au groupement de coopération sanitaire. Cette rémunération est incluse dans le financement du groupement titulaire de l'autorisation.
« Lorsque le GCS est financé par application des tarifs des prestations d'hospitalisation des établissements mentionnés au d de l'article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale, la rémunération des médecins est versée sous la forme d'honoraires. Ces honoraires sont versés directement au médecin lorsque celui-ci est libéral et au GCS lorsque le médecin est salarié. »

II - Après le premier alinéa de l'article L.162-22-13 du code de la sécurité sociale , il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « Lorsque des établissements de santé ont constitué un groupement de coopération sanitaire pour mettre en œuvre tout ou partie de leurs missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation, la dotation de financement relative aux missions transférées peut être versée directement au groupement de coopération sanitaire par la caisse d'assurance maladie désignée en application de l'article L.174-2. »

III – Dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, les syndicats interhospitaliers sont transformés, par arrêté du directeur général de l'agence

régionale de santé compétente, soit en communauté hospitalière de territoire soit en groupement de coopération sanitaire.

La transformation d'un syndicat interhospitalier en groupement de coopération sanitaire se fait après délibération du conseil d'administration du syndicat interhospitalier et rédaction par les membres de la convention constitutive portant création d'un groupement de coopération sanitaire dans les conditions définies à l'article 93 de la présente loi.

Les biens, droits et obligations du syndicat interhospitalier sont transférés, à titre gratuit, à la nouvelle structure.

A titre transitoire, les dispositions prévues dans les articles L. 6132-1 à L. 6132-8 du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à la promulgation de la loi n°XXX (patients, santé, territoires) demeurent applicables aux syndicats interhospitaliers existants jusqu'au jour où leur est notifié l'arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé portant mention.

IV. – L'article L. 6122-15 du même code est abrogé. Le chapitre un du titre troisième du livre un de la sixième partie du code de la santé publique est abrogé.

V. – Les articles L. 6131-1 à L. 6131-3 du même code sont ainsi rétablis :

« Art. L. 6131-1. - Le directeur général de l'agence régionale de santé coordonne l'évolution du système hospitalier, par un redéploiement de services, d'activités ou d'équipements hospitaliers, notamment en vue de :
« 1° L'adapter aux besoins de la population ;
« 2° Garantir la qualité et la sécurité des soins ;
« 3° Rationaliser l'offre de soins et diminuer son coût, notamment lorsque la procédure décrite à l'article L. 6143-3-1 n'a pas permis d'améliorer la situation financière d'un établissement;
« 4° Améliorer les synergies interrégionales en matière de recherche.

« Art. L. 6131-2. – Aux fins mentionnées à l'article L. 6131-1, le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander à un ou plusieurs établissements publics de santé :
« 1° De conclure une convention de coopération ;
« 2° De créer une communauté hospitalière de territoire, un groupement de coopération sanitaire, ou un groupement d'intérêt public ;
« 3° De prendre une délibération tendant à la création d'un nouvel établissement public de santé par fusion des établissements concernés.
« La demande du directeur général de l'agence régionale de santé doit être motivée. Les conseils de surveillance et les directoires des établissements concernés se prononcent dans un délai de trois mois sur cette création ou cette convention. Dans la mesure où sa demande ne serait pas suivie d'effet, le directeur de l'agence régionale de santé peut, après avoir recueilli l'avis de la section spécialisée compétente du conseil de santé régional, prendre les mesures appropriées pour que les établissements concluent une convention de coopération, adhèrent à un réseau de soins ou créent un groupement de coopération sanitaire, un groupement d'intérêt public, ou prononcer la fusion des établissements publics de santé concernés. Il peut également prendre un arrêté prononçant la création d'une communauté hospitalière de territoire et fixant la liste des établissements publics de santé la composant ainsi que le contenu de sa convention constitutive.

« Les établissements de santé privés exerçant une activité de soins dans le ou les territoires concernés peuvent adhérer au groupement de coopération sanitaire créé dans les conditions du présent article.
« Lorsque le groupement de coopération sanitaire ou la communauté hospitalière de territoire comprend des établissements relevant de territoires appartenant à plusieurs régions, sa création est décidée par décision conjointe des directeurs des agences régionales de l'hospitalisation territorialement compétentes.

« Art. L. 6131-3. - Lorsque le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation prend les mesures appropriées pour que des établissements publics de santé d'un ou plusieurs territoires de santé créent un groupement de coopération sanitaire, il fixe les compétences de ces établissements obligatoirement transférées au groupement parmi celles figurant sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat.
« Lorsque les compétences transférées sont relatives à l'exercice d'une activité de soins mentionnée au second alinéa de l'article L. 6122-1, l'autorisation est transférée au groupement. ».

VI- Le deuxième alinéa de la loi n°86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière est ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions prévues au 1ère alinéa, en cas de transfert ou de regroupement d'activités impliquant plusieurs établissements mentionnés à l'article 2, les fonctionnaires et agents concernés peuvent être de plein droit mis à disposition du ou des établissements assurant la poursuite de ces activités, sur décision des présidents de directoire des établissements concernés. Une convention est alors signée entre l'administration d'origine et l'organisme d'accueil. Un décret en conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article. ».

Chapitre 4

Modernisation de la recherche clinique

Il existe actuellement trois catégories de recherches portant sur l'être humain :

- les recherches biomédicales, correspondant à l'ancien cadre des lois Huriet et Sérusclat,
- les recherches « visant à évaluer les soins courants», issues de la loi de santé publique de 2004 et qui sont des recherches *ne comportant que des risques et des contraintes négligeables*,
- et les recherches non interventionnelles, ou observationnelles (telles les suivis de cohortes) , qui n'ont aujourd'hui aucun encadrement réglementaire cohérent.

Cette situation résulte de l'évolution de la loi du 20 décembre 1988 sur « la protection des personnes qui se prêtent à la recherche médicale » qui a dû être amendée au fil du temps, à la fois pour tenir compte de l'évolution de la médecine et pour intégrer de nouvelles exigences réglementaires : notamment, transposition de la directive européenne 2001/20/CE et introduction d'une procédure allégée pour les recherches portant sur les soins courants en 2004.

Cet ensemble apparaît aujourd'hui insuffisamment coordonné, inutilement complexe, souvent dissuasif et pourtant à certains égards encore incomplet : la procédure allégée destinée à encadrer les recherches portant sur les soins courants s'est en fait révélée peu praticable à l'usage et doit être simplifiée. L'absence de cadre réglementaire pour les recherches non interventionnelles, loin de procurer plus de souplesse, est au contraire un obstacle de plus sur la voie des chercheurs français, notamment lorsqu'ils veulent publier leurs résultats dans les revues scientifiques internationales.

Les mesures proposées sont destinées :

1. à donner un cadre unique à toute recherche sur l'être humain, comportant en facteur commun l'avis obligatoire du comité de protection des personnes. En outre, on propose de déclarer solennellement que le développement de la recherche sur la personne constitue une priorité nationale (analogie avec l'art. L. 1231-1 A concernant la greffe d'organe).

2. à définir les trois catégories de recherche et à en donner un cadre réglementaire bien différencié, essentiellement en fonction du niveau de risque encouru par les personnes :

- Les *recherches interventionnelles* reprennent sans changement les dispositions actuelles des « recherches biomédicales », notamment la nécessité d'obtenir une autorisation de l'autorité compétente, l'AFSSAPS
- Les *recherches « ne comportant que des risques et des contraintes négligeables»* correspondent aux recherches « visant à évaluer les soins courants » de la loi de santé publique de 2004. Son cadre sera légèrement élargi et doit être aménagé pour le rendre opérationnel. Mais ce dispositif ne peut s'appliquer aux recherches portant sur les médicaments, car la directive 2001/20 n'a pas prévu de procédure allégée.
- Proposition d'un cadre réglementaire adapté pour les *recherches non interventionnelles*, ou encore observationnelles, qui n'en ont aujourd'hui aucun, alors que la demande de telles études est croissante et que l'environnement

international se modifie rapidement (publication en mars 2007 d'une ligne directrice communautaire sue ce sujet).

La déclaration des collections de produits biologiques au ministère de la recherche et l'avis des comités de protection sur l'information ou le consentement des personnes à l'origine des prélèvements ne sont pas coordonnés de façon satisfaisante aujourd'hui. En pratique, cette procédure mie en place dans la loi de 2004 n'est toujours pas opérationnelle. La mesure proposée consiste en la simplification de la déclaration au ministère de la recherche et la clarification de la procédure impliquant le comité de protection des personnes, tout en découplant ces deux démarches.

Article 34

Définition de la recherche sur la personne en trois sous-catégories

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

1° L'article L.1121-1 est ainsi modifié :

a) insérer avant le 1er alinéa l'alinéa suivant :
« Le développement de la recherche sur la personne constitue une priorité nationale. »

b) Les alinéas deux à quatre sont remplacés par les alinéas suivants, devenant les alinéas trois à sept nouveaux, ainsi rédigés :

« Il existe trois catégories de recherches sur la personne :

« 1° Les recherches interventionnelles c'est-à-dire les recherches comportant une intervention non justifiée par la prise en charge médicale habituelle de la personne;
« 2° Les recherches ne comportant que des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments;
« 3° Les recherches non interventionnelles c'est-à-dire les recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance.
Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas aux recherches en épidémiologie descriptive. »

c) La première phrase du 5ème alinéa est ainsi rédigée :

« La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche sur la personne, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. » ;

d) Au 7ème alinéa les mots : « sur un même lieu » sont supprimés

e) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque dans un lieu la recherche est réalisée par plusieurs investigateurs, il peut être désigné un investigateur principal qui assure la responsabilité de l'équipe. ».

2° L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :

a) Le sixième alinéa est ainsi rédigé :

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 ou non interventionnelles et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'un professionnel de santé qualifié. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche ».

b) Dans la deuxième phrase du septième alinéa après les mots : « autres recherches » insérer le mot « interventionnelles » et supprimer les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé et » et « pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 » ;

c) Au 8ième alinéa Il est ajouté une dernière phrase ainsi rédigée :

« Pour les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par voie réglementaire. »

3° Il est ajouté un dernier alinéa à l'article L. 1121-4 ainsi rédigé :

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable d'un comité de protection des personnes mentionné à l'article L.1123-1. »

4° Au deuxième alinéa de l'article L. 1121-13 après les mots : « pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches » insérer les mots : « interventionnelles ou mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1» et, les mots : « usuellement » et « ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence » sont supprimés.

5° Il est ajouté un alinéa à l'article L.1121-15 ainsi rédigé

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles sont inscrites dans un répertoire dans des conditions définies par voie réglementaire. »

6° Le dernier alinéa de l'article L.1121-16 est supprimé.

7° Le dernier alinéa de l'article L.1123-6 est supprimé.

8° - A l'article L.1123-9 après les mots : « du comité et, » sont insérés les mots : « le cas échéant, » et, est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans les conditions définies par voie réglementaire ».

9° A l'article L. 1126-5 après les mots : « comités de protection des personnes et » sont insérés les mots : « , le cas échéant, ».

10° Les deux premiers alinéas de l'article 223-8 du code pénal sont remplacés par les trois alinéas suivants :

« Art 223-8 - Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche interventionnelle ou mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par les dispositions du code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.
Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche interventionnelle ou la recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique est pratiquée alors que le consentement a été retiré.
Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée.

11° L'intitulé du chapitre II du titre II du livre premier de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :
« Information de la personne qui se prête à une recherche sur la personne et recueil de son consentement ».

12° L'article L.1122-1 est ainsi modifié :

a) Au 2° après les mots : « attendus » sont insérés les mots : « et, le cas échéant » ;

b) Au début du 3° et du 4° il est inséré les mots : « Le cas échéant, » ;

c) Au 5° après les mots : « mentionné à l'article L. 1123-1 et » sont insérés les mots : «, le cas échéant » ;

d) Le 8ème alinéa est ainsi rédigé :

« Il informe les personnes dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche de leur droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer leur consentement, ou le cas échéant leur autorisation, à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. » ;

e) Au 9ième alinéa, les mots « ne portent que sur des volontaires sains et » sont supprimés.

13° - L'article L.1122-1-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1122-1-1. - Aucune recherche interventionnelle ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit ou, en cas d'impossibilité,

attestée par un tiers, après que lui a été délivré l'information prévue à l'article L. 1122-1. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

14° L'article L. 1122-1-2 devient l'article L. 1122-1-4.

15° Après l'article L. 1122-1-1 il est inséré deux articles rédigés comme suit :

« Art. L. 1122-1-2. - Aucune recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1122-1-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre, et éclairé. Ces recherches peuvent être réalisées sans que n'ait été recueilli le consentement ou, le cas échéant l'autorisation, lorsque ce recueil est incompatible avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités et que la recherche présente un intérêt de santé publique. ».

« Art. L. 1122-1-3. - Aucune recherche non interventionnelle ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée ».

16° A l'article L. 1122-1-4 nouveau le mot « biomédicales » est remplacé par les mots « sur la personne », après les mots « qui y sera soumise, » sont insérés les mots « lorsqu'il est requis, » et, au deuxième alinéa de l'article L. 1122-1-4 nouveau, après les mots « et son consentement » sont insérés les mots « , lorsqu'il est requis, ».

17° Les 3ième à 6ième alinéas de l'article L.1122-2 sont supprimés.

18° L'article L. 1221-8-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa les mots : « soit dans le cadre d'une recherche visant à évaluer les soins courants mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, soit dans le cadre d'une recherche biomédicale soit dans une finalité de constitution d'échantillons biologiques humais. Dans ce dernier cas, les prélèvements de sang ne doivent comporter que des risques négligeables. » sont remplacés par les mots : « soit dans le cadre d'une recherche sur la personne » et les mots : « lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale » sont remplacés par les mots « relatives aux recherches sur la personne » ;

b) Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés.

19° Après le dixième alinéa de l'article L. 1123-7 du code de la santé publique il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

a) la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches sur la personne, de conservation de ces collections à l'issue de ces recherches ainsi qu'en cas de changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné.

b) Au onzième alinéa du même article, après les mots « de recherche » sont insérés le mot « interventionnelle » et, le quatorzième alinéa du même article est supprimé.

20° L'article L. 1243-3 est ainsi modifié :

a) Le 3ème alinéa est remplacé par l'alinéa ainsi rédigé :

« La déclaration est adressée au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, à l'agence régionale de santé territorialement compétente. » ;

b) A la dernière phrase du 4ème alinéa, supprimer les mots « au regard de la qualité de l'information des participants, des modalités de recueil du consentement et de la pertinence éthique et scientifique du projet » ;

c) Le 6ème alinéa est supprimé ;

d) Le 7ième alinéa est ainsi rédigé:

« La constitution de collections d'échantillons biologiques humains dans le cadre d'une recherche sur la personne est régie par les dispositions spécifiques à ces recherches. ».

II – L'intitulé du titre II du livre premier de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :
« Recherches sur la personne ».

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

1° Aux articles L.1121-1, L.1121-2, L.1122-1, L.1122-2, L.1123-6, L. 1126-3, L.1126-5 et L.1126-7, au dernier alinéa de l'article L. 1121-3, au premier alinéa de l'article L.1121-10 et au premier alinéa de l'article L. 1121-11, les mots « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots « recherche sur la personne »

2° Au troisième alinéa de l'article L. 1121-3, le mot : « l'essai » est remplacé par le mot : « la recherche » ;

3° Au premier et cinquième alinéa de l'article L.1121-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1121-11 au premier alinéa de l'article L. 1121-13, au 12° de l'article L. 1123-14 et à l'article L.5311-1 le mot « biomédicales » est remplacé par les mots « sur la personne »

4° Au septième alinéa de l'article L.1121-3, au troisième alinéa de l'article L. 1121-11, aux articles L.1121-15, L.1121-16, L.1125-2 et L.1125-3 le mot « biomédicales » est remplacé par le mot « interventionnelles »

5° Aux articles L.1121-4, L.1121-14, L.1123-8, L.1123-11, L.1125-1 et au premier alinéa de l'article L.1121-12, le mot : « biomédicale » est remplacé par le mot : « interventionnelle ».

6° Aux articles L. 1121-5, L.1121-6, L.1121-7 et L.1121-8 les mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « interventionnelles ou des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1»

7° A l'article L.1121-9 et au quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « interventionnelle ou une recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1»

A L'article L.1123-8 les mots : «, du 2° de l'article L. 1121-1 » sont supprimés.

8° Au troisième alinéa de l'article L. 1121-10 les mots « la recherche biomédicale» sont remplacés par les mots : «Toute recherche interventionnelle ou mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1»

9° Au cinquième alinéa de l'article L.1121-11 le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « interventionnelle ou mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1»

10° Le 4ème alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;

11° A l'article L. 1123-2 le mot : « biomédical » est remplacé par les mots : « de la recherche sur la personne ».

12° Au dernier alinéa de l'article L.1121-13 et à l'article L1125-1 le mot « biomédicales » est supprimé et, à l'article L.1126-10 le mot « biomédicale » est supprimé.

13° Au premier alinéa de l'article L. 1121-16-1 après les mots : « lorsqu'ils sont utilisés » il est inséré le signe « , » et les mots : « biomédicale autorisée, » sont remplacés par les mots « interventionnelle autorisée ou, le cas échéant, d'une recherche mentionnée au 2° de l'article L.1121-1, »;

14° A l'article L. 1123-10 après les mots : « pour chaque type de recherche » sont insérés les mots : « interventionnelle ».

15° Le dernier alinéa de l'article L. 1123-12 est supprimé.

16° Au 9° de l'article L.1123-14 les mots : « l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé » sont remplacés par les mots : « la Haute autorité de santé » et, il est ajouté un 13° ainsi rédigé :

« Le champ des recherches interventionnelles, des recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 et des recherches non interventionnelles. »

titre IV

organisation territoriale du système de santé

chapitre Ier

création des agences régionales de santé

Article 35

Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre III ainsi rédigé :

« Titre III

« Agences régionales de santé

« chapitre Ier

« MISSIONS et compétences des agences régionales de santé

« *Art. L. 1431-1.* – Dans chaque région, et dans la collectivité territoriale de Corse, une agence régionale de santé a pour mission, dans le cadre des dispositions prévues aux articles L. 1411-1 du présent code, L. 311-1 du code de l'action sociale et des familles et L. 111-2-1 du code de la sécurité sociale, de définir et de mettre en œuvre la politique régionale de santé afin de répondre aux besoins de santé de la population et de veiller à la gestion efficiente du système de santé.

« La définition et la mise en œuvre de la politique régionale de santé s'inscrivent dans le respect des lois de finances et des lois de financement de la sécurité sociale, ainsi que des orientations déterminées par le conseil stratégique de la santé.

« *Art. L. 1431-2.* – L'agence régionale de la santé est compétente, dans les conditions définies par le présent titre, en matière de :

« 1° Politique de santé publique, au sens de l'article L. 1411-1 ;

« 2° Soins ambulatoires et hospitaliers ;

« 3° Prises en charge et accompagnements dans les établissements et services médico-sociaux visés aux articles L. 314-3-1 et L. 314-3-3 et au *a* du 5° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;

« 4° Professions de santé.

« *Art. L. 1431-3.* – Pour la réalisation de ses missions, et dans le cadre de ses compétences, l'agence :

« 1° Organise et met en œuvre l'observation, la surveillance et l'analyse des états de santé et des situations de handicaps et de perte d'autonomie ;

« 2 Contribue à l'identification et à la réduction des risques liés aux déterminants des états de santé et des situations de handicaps et de perte d'autonomie ;

« 3° Organise l'offre de services en santé et définit, finance et évalue des actions visant à promouvoir la santé, à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie ;

« 4° Organise le recueil et le traitement de tous les signalements d'événements sanitaires, notamment ceux réalisés dans le cadre de l'article L. 1413-15, ainsi que, dans le respect des compétences des représentants de l'Etat compétents, la gestion de la réponse aux alertes sanitaires. Elle contribue à la gestion des situations de crise sanitaire ;

« 5° Oriente et organise l'offre de services en santé en fonction des besoins en soins et en services médico-sociaux et des exigences d'efficience. A ce titre :

« *a)* Elle contribue à l'observation de la démographie des professionnels des secteurs de la santé et médico-social et à son adéquation avec les besoins en soins et en prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elle contribue à évaluer et à promouvoir la qualité des formations des professionnels de santé ;

« *b)* Elle organise l'offre de services en santé, en particulier en favorisant la coordination entre les professionnels de santé et les établissements et les services de santé et médico-sociaux ;

« *c)* Elle autorise la création des établissements et services de santé et médico-sociaux de son ressort, contrôle leur fonctionnement et leur alloue les ressources qui relèvent de sa compétence ;

« *d)* Elle promeut l'amélioration de la qualité de service et de l'efficience des offreurs de services de santé et médico-sociaux de son ressort. En particulier :

« Elle veille à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, des produits de santé et des prises en charge et accompagnements médico-sociaux, procède à des contrôles à cette fin, et contribue, avec les services de l'Etat compétents, à la prévention et à la lutte contre la maltraitance dans les établissements et les services de santé et médico-sociaux ;

« Elle définit et met en œuvre, avec le concours des organismes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, des actions visant à mieux connaître, prévenir et gérer le risque assurantiel en santé, avec un objectif d'efficacité et d'efficience.

« *Art. L. 1431-4.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par un décret, qui peut créer des agences interrégionales de santé et confier des compétences interrégionales à une ou plusieurs agences régionales de santé.

« chapitre II

« organisation et fonctionnement des agences régionales de santé

« Section 1

« gouvernance des agences

« *Art. L. 1432-1.* – L'agence régionale de santé est une personne morale de droit public de l'Etat, dotée de l'autonomie administrative et financière. Elle est dirigée par un directeur général et comporte un conseil de surveillance.

Elle s'appuie sur une conférence régionale de santé, chargée de participer par ses avis à la définition des politiques de santé régionales ;

Elle met en place deux commissions de coordination des politiques concourant à la santé, respectivement dans le secteur de la prévention et dans celui des prises en charge et accompagnement médico-sociaux.

« Elle est placée sous la tutelle des ministres chargés de la santé, des personnes âgées et des personnes handicapées et de l'assurance maladie, dans les conditions prévues au présent titre.

« Elle est soumise au contrôle de la Cour des comptes.

« Elle crée des délégations territoriales en tant que de besoin.

« Sous-Section 1

« Directeur général

« *Art. L. 1432-2.* – I. – Le directeur général de l'agence est nommé par décret en Conseil des ministres, sur proposition des ministres chargés de la santé et des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie et après avis du conseil stratégique de la santé. Son mandat est de quatre ans. Il peut être mis fin à ses fonctions après avis du conseil stratégique de la santé.

« II. – Le directeur général est responsable du bon fonctionnement de l'agence régionale de santé, dont il dirige les services. Il prend toutes décisions nécessaires et exerce toutes les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité. Il rend compte au conseil de surveillance de la mise en œuvre de la politique régionale de santé, et, après la clôture de chaque exercice, de la gestion de l'agence.

« Il est notamment chargé de :

« 1° Préparer les travaux du conseil de surveillance ;

« 2° Prendre toute décision et assurer toutes les opérations relatives à l'organisation, au fonctionnement et à la gestion de l'agence ;

« 3° Préparer et exécuter, en tant qu'ordonnateur, le budget de l'agence ;

« 4° Attribuer des subventions et dotations, dans le cadre de la politique régionale de santé ;

« 5 Arrêter, au nom de l'Etat, le projet régional de santé visé à l'article L.1434-3 ;

« 6 Délivrer, au nom de l'Etat, les autorisations mentionnées au chapitre II du titre II du livre premier de la partie VI du présent code, ainsi que la licence mentionnée à l'article L.5125-4 ;

« 7° Négocier et signer, au nom de l'agence, les marchés, conventions et transactions au sens de l'article 2044 du code civil, et en contrôler la bonne application.

« Il peut ester en justice. Il représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il peut donner mandat à cet effet des agents placés sous son autorité.

« Il peut déléguer sa signature.

« Sous-Section 2

« Conseil de surveillance

« *Art. L. 1432-3.* – I. – Le conseil de surveillance de l'agence régionale de santé est présidé par le représentant de l'Etat dans la région. Il est composé de représentants de l'Etat, de membres des conseils et conseils d'administration des organismes locaux d'assurance-maladie de son ressort et dont la caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, de représentants des collectivités territoriales, de personnalités qualifiées ainsi que de représentants des usagers. Les représentants des collectivités territoriales, les personnalités qualifiées et les représentants des usagers sont élus au sein des collèges correspondants de la conférence régionale de santé, selon des modalités définies par décret.

« Des représentants des personnels de l'agence, ainsi que le directeur général de l'agence, siègent au conseil de surveillance avec voix consultative.

« II. – Le conseil de surveillance vote le budget de l'agence proposé par le directeur général ; il peut le rejeter avec une majorité qualifiée, selon des modalités déterminées par voie réglementaire. Il émet un avis sur le plan stratégique régional de santé et sur les résultats de l'action menée par l'agence. Il est consulté sur le projet de contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence.

« Sous-Section 3

« Conférence régionale de santé

« *Art. L. 1432-4.* – La conférence régionale de santé est un organisme consultatif qui concourt, par ses avis, à la politique régionale de santé. Elle est placée auprès de l'agence régionale de santé. Elle se réunit en formation plénière et en commissions spécialisées.

« *Art. L. 1432-5.* – La conférence régionale de santé peut faire toute proposition au directeur général de l'agence régionale de santé sur l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et la révision du projet régional de santé. Elle émet un avis sur le plan stratégique régional de santé. Elle procède à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé. Cette évaluation fait l'objet d'un rapport transmis chaque année à l'agence régionale de santé et à la conférence nationale de santé.

« Elle organise, au moins une fois tous les deux ans, un débat public sur les questions de santé de son choix.

« Ses avis sont rendus publics. L'agence régionale de santé l'informe chaque année des suites données à ses avis.

« *Art. L. 1432-6.* – La conférence régionale de santé est composée de huit collèges, formés de représentants au niveau de la région des :

« 1° Collectivités territoriales ;

« 2° Services de l'Etat et établissements publics de l'Etat ;

« 3° Organismes d'assurance maladie obligatoires et complémentaires ;

« 4° Usagers du système de santé et des services médico-sociaux ;

« 5° Organisations syndicales et patronales représentatives des salariés et des employeurs du système de santé ;

« 6° Professionnels du système de santé ;

« 7° Fédérations et organismes gestionnaires des établissements et services de santé et médico-sociaux publics et privés ;

« 8° Personnalités qualifiées.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant participe, avec voix consultative, aux réunions de la conférence régionale de santé.

« *Art. L. 1432-7.* – Au sein de la conférence régionale de santé, des commissions spécialisées formulent des avis et des propositions sur les schémas du projet régional de santé. Elles sont tenues régulièrement informées de leur mise en œuvre et des évaluations qui en sont faites. Les commissions concernées sont consultées sur les principes de contractualisation mis en œuvre par l'agence régionale de la santé avec les professionnels et avec les établissements et services de santé et médico-sociaux.

« La composition de chaque commission spécialisée est adaptée au secteur sanitaire ou médico-social relevant de sa compétence. Une commission peut comprendre des personnalités qui ne sont pas membres de la conférence régionale de santé.

« *Art. L. 1432-8.* – Un décret détermine les modalités d'application de la présente sous-section, et notamment le nombre et la composition des commissions spécialisées, leurs compétences, leurs modalités de désignation et de fonctionnement.

« Sous-Section 4

« coordination de la politique de santé

« *Art. L. 1432-9.* –Lorsque la politique de santé implique plusieurs autorités, l'agence régionale de santé met en place et anime une commission de coordination pour assurer la cohérence et la complémentarité de leurs actions :

« 1° Avec les services de l'Etat, les collectivités territoriales et les organismes de sécurité sociale compétents en ce qui concerne les politiques de promotion, de prévention et d'éducation à la santé. Cette commission est présidée par le représentant de l'Etat dans la région ;

« 2° Avec les collectivités territoriales et les services de l'Etat compétents dans le domaine des prises en charge et accompagnements médico-sociaux. Cette commission est présidée par le directeur général de l'agence.

« Les modalités de constitution et de fonctionnement de ces commissions sont déterminées par décret.

« Section 2

« Regime financier des agences

« *Art. L. 1432-10.* – Le budget de l'agence régionale de santé doit être voté en équilibre. Il est exécutoire dans un délai de 15 jours à compter de sa réception par les ministres chargés de la santé et des personnes âgées et des personnes handicapées, et sauf opposition de l'un d'entre eux.

« Le budget de l'agence est accompagné d'un état prévisionnel retraçant l'ensemble des produits et charges de l'Etat et des régimes d'assurance maladie qu'il est prévu d'affecter à la politique de santé et aux services de soins et médico-sociaux dans le ressort de l'agence.

« *Art. L. 1432-11.* – Les ressources de l'agence sont constituées par :

« 1° Une subvention de l'Etat pour charges de service public ;

« 2° Des contributions des régimes d'assurance maladie et de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie,

« 3° Des ressources propres, dons et legs,

« 4° Le cas échéant de contributions de collectivités locales ou d'autres établissements publics.

« *Art. L. 1432-12.* – L'agence est dotée d'un comptable public, désigné selon des modalités définies par voie réglementaire.

« *Art. L. 1432-13.* - Les comptes des agences régionales de santé font l'objet d'une présentation combinée selon des modalités fixées par voie réglementaire font l'objet d'une certification par la Cour des comptes.

« Le directeur général de l'agence établit en complément un état financier retraçant l'ensemble des produits et charges de l'Etat, des régimes d'assurance maladie et de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie affectées à la politique de santé et aux services de soins et médico-sociaux dans le ressort de chaque agence régionale de santé.

« Section 3

« personnel des agences

« *Art. L. 1432-14.* – Le personnel de l'agence comprend :

« 1° Des fonctionnaires ;

« 2° Des agents contractuels de droit public ;

« 3° Des agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale.

« Les personnes employées par l'agence ne peuvent détenir un intérêt direct ou indirect dans une personne morale relevant de sa compétence.

« *Art. L. 1432-15.* – I. – Par dérogation à l'article L. 2321-1 du code du travail, il est institué dans chaque agence régionale de santé un comité d'agence. Il est chargé de connaître des questions relatives aux conditions de travail, d'emploi et de vie des personnels dans l'agence. Il est composé du directeur général de l'agence et de représentants élus du personnel de l'agence.

« II. – Il est institué dans chaque agence régionale de santé un comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail. Il a pour mission de contribuer à la protection de la santé physique et mentale et de la sécurité des personnels de l'agence, notamment en veillant à l'observation des dispositions législatives et réglementaires applicables en la matière. Il comprend le directeur général de l'agence, ou son représentant, et une délégation du personnel dont les membres sont désignés par les membres élus du comité d'agence.

« *Art. L. 1432-16.* – Un comité national des personnels des agences régionales de santé est institué auprès des ministres chargés de la santé et des personnes âgées et des personnes handicapées.

Il est composé de représentants du personnel des ARS, de représentants de l'administration des ministères chargés de la santé, des personnes âgées et des personnes handicapées et de représentants des régimes d'assurance maladie. Il est présidé par les ministres chargés de la santé, des personnes âgées et des personnes handicapées, ou leur représentant.

Dans le respect des dispositions statutaires applicables à chacune des catégories d'agents visés à l'article *L. 1432-14*, il connaît, à l'échelon national, des questions relatives aux conditions de travail, aux conditions d'emploi et aux conditions de vie des personnels des agences régionales de santé.

« *Art. L. 1432-17.* – Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent chapitre. »

« chapitre III

« pilotage national des agences régionales de santé

« *Art. L. 1433-1.* – Il est créé, auprès des ministres chargés de la santé, des personnes âgées et des personnes handicapées, un conseil stratégique de la santé, chargé du pilotage, de la coordination et de l'évaluation des agences régionales de santé.

« Le conseil stratégique de la santé comprend des représentants de l'Etat et de ses établissements publics, dont la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, ainsi que des représentants des organismes nationaux d'assurance maladie membres de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Il est présidé par les ministres chargés de la santé et des personnes âgées et des personnes handicapées, ou leur représentant.

« Un secrétariat général permanent est chargé de préparer ses décisions et de s'assurer de leur bonne exécution.

« Un décret détermine la composition du conseil et ses modalités de fonctionnement.

« *Art. L. 1433-2.* – Après avis du conseil stratégique de la santé, les ministres de la santé et des personnes âgées et des personnes handicapées signent avec le directeur général de l'agence un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence. Ce contrat est préparé conjointement par le directeur général de l'agence, les services centraux concernés de l'Etat, les caisses nationales d'assurance maladie et la Caisse nationale de la solidarité pour l'autonomie. Il détermine les orientations pluriannuelles des politiques menées par l'agence, les objectifs de l'agence, avec les indicateurs associés, et ses moyens de fonctionnement.

« Le contrat est conclu pour une durée de quatre ans. Il est révisable chaque année.

« *Art. L. 1433-3.* Le conseil stratégique de la santé définit le cadre de l'organisation interne des agences régionales de santé. Les agences peuvent, dans ce cadre, adapter leur organisation aux spécificités de leur région. Elles informent le conseil stratégique en santé de leur organisation interne.

« *Art. L. 1433-4.*° Le conseil stratégique de la santé approuve :

« 1° l'état prévisionnel retraçant l'ensemble des produits et charges de l'Etat et des régimes d'assurance maladie qu'il est prévu d'affecter à la politique de santé publique et aux services de soins et médico-sociaux dans le ressort de chaque agence régionale de santé ;

« 2° les comptes combinés annuels des agences régionales de santé, accompagnés de l'état financier retraçant l'ensemble des produits et charges de l'Etat, des régimes d'assurance maladie et de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie affectées, durant l'exercice, à

la politique de santé et aux services de soins et médicosociaux dans le ressort de chaque agence régionale de santé.

« *Art. L. 1433-5.* – Les modalités d'application du présent chapitre, notamment la composition et le fonctionnement du conseil stratégique de la santé, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« chapitre IV

« la politique régionale de santé

« Section 1

« projet régional de santé

« *Art. L. 1434-1.* – Le projet régional de santé définit les objectifs pluriannuels des politiques de santé que mène l'agence régionale de la santé dans ses domaines de compétence, ainsi que les mesures et les actions pour les atteindre. Ces objectifs portent notamment sur la politique de santé publique au sens de l'article L. 1411-1, l'organisation de l'offre de services de santé et médico-sociaux et l'amélioration de leur qualité de service et de leur efficience, les modalités d'amélioration des pratiques professionnelles, la coordination et les complémentarités nécessaires entre les professionnels, les établissements et les services de santé et médico-sociaux au niveau de la région et de ses territoires de santé.

« Il est élaboré sur la base d'une évaluation des besoins de santé des populations de la région, notamment des plus vulnérables, et de leur évolution. Il tient compte des données démographiques, sociales et environnementales, ainsi que des données épidémiologiques et de l'évolution des techniques médicales, après une analyse qualitative et quantitative de l'offre existante dans les domaines de la prévention, du soin et des prises en charge et accompagnements médico-sociaux.

« Il prend en compte :

« 1° Les orientations de la politique nationale de santé, les plans pluriannuels de santé publique et les plans pluriannuels en faveur des personnes handicapées et des personnes en perte d'autonomie arrêtés par les ministres chargés de la santé et des personnes âgées et des personnes handicapées ;

« 2° Les objectifs nationaux d'organisation et d'évolution de l'offre de santé et de l'offre médico-sociale, fixés par le ministre chargé de la santé et les ministres concernés ;

« 3° Les dispositions financières fixées par les lois de financement de la sécurité sociale et les lois de finances.

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

« 1° D'un plan stratégique régional de santé, qui fixe les objectifs de santé et les orientations de la stratégie régionale de santé dans les domaines de compétence de l'agence;

« 2° D'un ou de plusieurs schémas sectoriels ou transversaux, qui peuvent concerner la prévention, la sécurité sanitaire, l'organisation et les pratiques des soins ambulatoires et

hospitaliers et les prises en charge et accompagnements médico-sociaux. Ces schémas définissent les mesures destinées à mettre en œuvre les objectifs et les orientations du plan stratégique régional de santé. Ils doivent être cohérents et complémentaires entre eux et prendre en compte l'ensemble des enjeux de santé du territoire. Ils peuvent, le cas échéant, être communs à plusieurs régions. Chaque schéma peut être organisé en différents volets. Un volet peut réunir des dispositions relevant de plusieurs schémas sectoriels ;

« 3° De programmes précisant les modalités d'application, le cas échéant financière, des mesures prévues par les schémas. La programmation peut prendre la forme de projets locaux de santé donnant lieu à des contrats locaux de santé conclus notamment avec les collectivités territoriales, qui portent sur la promotion de la santé, la prévention et les politiques de soins. Pour les accompagnements médico-sociaux, la programmation est celle mentionnée à l'article L. 312-5-1 du code de l'action sociale et des familles.

« *Art. L. 1434-3.* – Le projet régional de santé fait l'objet d'une concertation préalable avec les différents acteurs concernés par sa mise en œuvre.

« Il est arrêté, au nom de l'Etat, par le directeur général de l'agence régionale de santé.

« Le projet régional de santé fait l'objet d'une évaluation périodique, notamment du point de vue de l'impact sanitaire et des conséquences financières des politiques menées. Il peut faire l'objet de révisions.

« *Art. L. 1434-4.* – Un décret détermine les modalités d'application de la présente section, et notamment le contenu, la durée d'application ainsi que les modalités d'élaboration, de suivi et d'évaluation du projet régional de santé.

« SECTION 2

Déclinaisons particulières du projet régional de santé

« Sous-Section 1

« schéma régional de sante publique

« *Art. L. 1434-5.* Le schéma régional de santé publique est l'un des schémas visés à l'article L. 1434-2. Il intègre les programmes de santé publique tels que définis notamment aux articles L. 1411-6, L. 1411-7 et L. 1411-8 du même code.

« Sous-Section 2

« schéma régional d'organisation des soins

« *Art. L. 1434-6.* – I – Le schéma régional de l'organisation des soins est l'un des schémas visés à l'article L. 1434-2. Il a pour objet de prévoir et susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficience.

« Il précise les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé, les établissements et services médico-sociaux, les structures et professionnels de santé libéraux.

« Il tient compte de l'offre de soins des régions limitrophes.

« II - Le schéma régional de l'organisation des soins fixe, par territoire de santé :« 1° Les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds, dont les modalités de quantification sont fixées par décret ;

« 2° Les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

« 3° Les transformations, regroupements et coopérations d'établissements de santé ;

« 4° Les missions de service public assurées par les établissements de santé et les autres titulaires d'autorisations.

« Les modalités de quantification des objectifs mentionnés au présent article sont fixées par décret.

« III - Le schéma de l'organisation des soins indique les implantations nécessaires à l'exercice des soins de premier et de second recours, notamment celles des professionnels de santé libéraux, des centres de santé, des maisons de santé, des laboratoires de biologie médicale et des réseaux de santé.

« IV - Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les matières devant figurer obligatoirement dans les schémas régionaux de l'organisation des soins.

« La pertinence et la réalisation des objectifs du schéma font l'objet d'une évaluation périodique selon des modalités définies par voie réglementaire.

« Le schéma de l'organisation des soins peut être révisé en tout ou partie, à tout moment.

« *Art. L.1434-7.* Plusieurs agences régionales de santé peuvent arrêter, pour une activité ou un équipement relevant de leur compétence, un schéma interrégional de l'organisation des soins.

« Le ministre chargé de la santé arrête la liste des activités ou équipements pour lesquels plusieurs agences régionales de santé doivent arrêter un schéma interrégional de l'organisation des soins. Il peut prévoir que cette liste n'est pas applicable à une ou plusieurs régions sanitaires, en raison notamment de leurs caractéristiques géographiques et démographiques. Dans ces régions les activités ou équipements en cause demeurent soumis à un schéma régional.

« Les groupes de régions dans lesquelles sont arrêtés les schémas interrégionaux mentionnés au présent article sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. L. 1434-8.* Le schéma régional de l'organisation des soins différencie les aires géographiques de l'accès aux soins de premier et de second recours en fonction de l'évaluation des besoins de soins et de l'offre de soins existante. Cette différenciation cible les aires de mise en œuvre des mesures prévues pour l'installation des professionnels de santé libéraux, des maisons de santé et des centres de santé, selon des dispositions prévues par la voie réglementaire.

« Sous-Section 3

« schéma régional de l'organisation médico-sociale

« *Art. L. 1434-9.* – Le schéma régional d'organisation médico-social est l'un des schémas visés à l'article L 1434-2 du présent code et au 2° de l'article L.312-5 du code de l'action sociale et des familles.

« Il a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre des établissements et services médico-sociaux visés au 3° de l'article L.1431-2, afin de répondre aux besoins de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux de la population handicapée ou en perte d'autonomie.

« Ce schéma veille à l'articulation, au niveau régional, de l'offre sanitaire et médico-sociale relevant de la compétence de l'agence régionale de santé et des schémas départementaux relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie élaborés par les présidents de conseils généraux prévus au 3° de l'article L.312-5 du code de l'action sociale et des familles.

« Ce schéma et le programme qui l'accompagne sont élaborés et arrêtés au terme d'une procédure concertée avec les collectivités locales concernées, conformément aux dispositions des articles L .1432-9, L. 1434-1 et L 1434-2 du présent code et aux dispositions des articles L.312-5 et L.312-5-1 du code de l'action sociale et des familles »

« Sous-Section 4

« gestion du risque assurantiel en santé

« *Art. L. 1434-10.* – L'agence régionale de santé établit, avec les organismes et services d'assurance maladie de son ressort dont la caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, un programme pluriannuel régional de gestion du risque assurantiel en santé, mis à jour chaque année. Ce programme est articulé avec le projet régional de santé auquel il est annexé.

« Ce programme définit les actions à mener dans la région par ces organismes et services pour améliorer les modes de recours aux soins des patients, les pratiques des professionnels soignants, en médecine ambulatoire et dans les établissements et services de santé et médico-sociaux, ainsi que pour veiller au respect des dispositions réglementaires et conventionnelles relatives à l'exercice des professions de santé. Il reprend les actions devant être mises en œuvre par les organismes et services locaux d'assurance maladie et définies par leur organisme national.

« Il est arrêté conjointement par le directeur général de l'agence et les directeurs des organismes et services d'assurance maladie du ressort de l'agence dont la caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, dans le respect des dispositions régissant leurs compétences.

« Les contrats pluriannuels de gestion des organismes d'assurance maladie établis en application de l'article L. 227-3 du code de la sécurité sociale déclinent, pour chaque organisme concerné, le programme pluriannuel régional de gestion du risque assurantiel en santé.

« *Art. L. 1434-11.* – Sur la base du programme pluriannuel régional de gestion du risque assurantiel en santé et des objectifs du projet régional de santé, le directeur de l'agence régionale de santé signe un contrat avec chaque organisme d'assurance maladie de son ressort dont la caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisse d'assurance maladie. Ce contrat comporte :

« 1° Le bilan de l'exécution du précédent contrat et des moyens mobilisés ;

« 2° La participation de chaque organisme et service de l'assurance maladie à la mise en œuvre du projet régional de santé ;

« 3° La participation de chaque organisme et service de l'assurance maladie à la mise en œuvre du programme pluriannuel régional de gestion du risque assurantiel en santé ;

« En cas de désaccord sur les termes du contrat, le directeur général de l'agence saisit le conseil stratégique de la santé.

« Le directeur de l'agence régionale de santé réunit périodiquement les organismes d'assurance maladie concernés pour suivre la réalisation du programme pluriannuel régional de gestion du risque assurantiel en santé et des contrats afférents et pour procéder à leurs éventuelles adaptations.

« *Art. L. 1434-12.* – L'agence régionale de santé peut donner mandat aux organismes d'assurance maladie de son ressort dont la caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie pour mettre en œuvre, notamment par la signature de contrats avec les professionnels de santé et les services et établissements de santé et médico-sociaux, les actions prévues par le projet régional de santé et le programme pluriannuel régional de gestion du risque assurantiel en santé.

« *Art. L. 1434-13.* – Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application de la présente section.

« Sous-Section 5

« territoires de sante et conférences de territoire

« *Art. L. 1434-14.* – L'agence régionale de santé définit des territoires de santé pertinents pour les activités de santé publique, de soins et d'équipement des établissements de santé, de prise en charge et d'accompagnement médico-social ainsi que pour l'accès aux soins de premier recours. Les territoires de santé peuvent être infrarégionaux, régionaux ou interrégionaux.

« *Art. L. 1434-15.* – Dans chacun des territoires mentionnés à l'article L. 1434-7, le directeur général de l'agence régionale de santé peut constituer une conférence de territoire,

composée de représentants des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné.

« La conférence de territoire peut faire toute proposition au directeur général de l'agence régionale de santé sur l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et la révision du projet régional de santé.

« Un décret détermine la composition et le mode de fonctionnement des conférences de territoire.

« chapitre V

« moyens et outils de mise en œuvre de la politique régionale de santé

« Section 1

« veille, sécurité et polices sanitaires

« *Art. L. 1435-1.* – Le directeur général de l'agence informe sans délai le représentant de l'Etat dans le département territorialement compétent de tout évènement sanitaire présentant un risque pour la santé de la population ou susceptible de présenter un risque de trouble à l'ordre public.

« Le représentant de l'Etat dans le département dispose à tout moment des moyens d'expertise et d'investigation de l'agence pour analyser les événements qui lui paraissent susceptibles d'avoir des conséquences sanitaires, quelle que soit l'origine du signalement.

« Les services de l'agence sont placés pour emploi sous l'autorité du représentant de l'Etat dans le département compétent lorsqu'un événement porteur d'un risque sanitaire peut constituer un trouble à l'ordre public.

« L'agence participe, sous l'autorité du représentant de l'Etat territorialement compétent, à l'élaboration et à la mise en œuvre du volet sanitaire des plans de secours.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article.

« *Art. L. 1435-2.* – L'agence participe, sous la responsabilité scientifique de l'Institut de veille sanitaire, à la veille épidémiologique, selon des modalités définies par décret.

« Section 2

« CONTRACTUALISATION AVEC LES OFFREURS DE SERVICES EN SANTE

« *Art. L. 1435-3.* – Pour répondre aux objectifs qui lui sont fixés et conduire son action, l'agence régionale de santé conclut avec les établissements de santé, les communautés hospitalières de territoire, les groupements de coopération sanitaire exerçant des acticités de soins soumises à autorisation et les autres titulaires de l'autorisation mentionnée au L. 6122-1, des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens dans les conditions définies aux articles L.

6323-1 et suivants. Elle peut conclure avec les réseaux de santé, les centres de santé et les maisons de santé, des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens dans les conditions définies aux articles L. 6323-4 et L. 6323-5 du code de la santé publique.

« *Art. L. 1435-4.* – L'agence régionale de santé assure le suivi des engagements régionaux définis par les accords avec les professionnels de santé. Elle propose toutes mesures de nature à tenir les objectifs fixés.

« Elle peut proposer aux professionnels de santé conventionnés, aux centres de santé, aux établissements de santé, aux établissements d'hébergement pour personnes âgées et dépendantes, aux maisons de santé, aux services médico-sociaux, ainsi qu'aux réseaux de santé de son ressort, d'adhérer à un contrat d'amélioration des pratiques en santé. Ce contrat comporte des engagements individuels ou collectifs qui peuvent porter sur :

« 1° La participation à des actions de dépistage et de prévention ou à des actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins, les conditions d'installation, la participation à la permanence de soins, ainsi que la participation à toute action d'amélioration des pratiques, de formation et d'information, en ce qui concerne les professionnels et des centres de santé ;

« 2° L'amélioration des pratiques, la formation et l'information des professionnels qui y exercent, la participation à des actions de dépistage et de prévention, la participation à des actions destinées à favoriser l'organisation, la continuité et la coordination des soins, en ce qui concerne les établissements de santé.

« Ces contrats fixent les engagements des professionnels, centres ou établissements concernés et la contrepartie financière qui leur est associée, qui peut être liée à l'atteinte des objectifs par le professionnel, le centre de santé ou l'établissement. Le contrat d'amélioration des pratiques en santé est conforme, le cas échéant, au contrat-type national élaboré par les parties aux conventions 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 du code de la sécurité sociale, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ou par les ministres chargé de la santé et des personnes âgées et des personnes handicapées. En l'absence de contrat type national, l'agence régionale de santé établit un contrat-type régional qui est réputé approuvé quarante-cinq jours après sa réception par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les ministres chargés de la santé, des personnes âgées et handicapées et de la sécurité sociale.

« *Art. 1435-5.* –L'agence régionale de santé, dans le cadre d'orientations définies par le conseil stratégique de la santé, peut conduire des expérimentations de nouveaux modes de rémunération des professionnels de santé et de financement des centres de santé et des maisons de santé, complétant ou se substituant au paiement à l'acte pour tous les professionnels de santé volontaires, ainsi que les expérimentations relatives à la rémunération de la permanence des soins.

« *Art. L. 1435-6.* – L'agence régionale de santé organise la mission de service public de permanence des soins visée par l'article L. 6314-1.

« *Art. L. 1435-7.* – L'agence régionale de santé a accès aux données nécessaires à l'exercice de ses missions contenues dans les systèmes d'information des organismes d'assurance maladie mentionnés aux articles L. 161-28, L. 161-29 et L. 161-32 du code de la

sécurité sociale. Elle est tenue informée par les organismes situés dans son ressort de tout projet concernant l'organisation et le fonctionnement de leurs systèmes d'information.

« *Art. L. 1435-8.* – Les établissements de santé publics et privés transmettent aux agences régionales de santé, à l'Etat et aux organismes d'assurance maladie les informations relatives à leurs moyens de fonctionnement, à leur activité, à leurs données sanitaires, démographiques et sociales nécessaires à l'élaboration et à la révision de la carte sanitaire et du schéma d'organisation sanitaire, à la détermination de leurs ressources, à l'évaluation de la qualité des soins, à la veille et la vigilance sanitaire, ainsi qu'au contrôle de leur activité et de leurs facturations. »

« Section 3

« INSPECTIONS ET CONTRÔLES

« *Art. L. 1435-9.* – Les inspecteurs et contrôleurs de la santé publique contrôlent les dispositions du présent code et des règlements pris pour son application.

« La qualité d'inspecteur de la santé publique est reconnue aux médecins inspecteurs de santé publique, aux pharmaciens inspecteurs de santé publique, aux inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, aux ingénieurs du génie sanitaire, aux ingénieurs d'études sanitaires, aux agents de direction et aux praticiens conseils du régime général de sécurité sociale, de la mutualité sociale agricole et du régime social des indépendants, qui exercent leurs fonctions sous l'autorité du directeur général de l'agence régionale de santé. La qualité de contrôleur de la santé publique est reconnue aux techniciens sanitaires qui exercent leurs fonctions sous l'autorité du directeur général de l'agence régionale de santé.

« La qualité d'inspecteur ou de contrôleur de la santé publique peut en outre être attribuée par le directeur général de l'agence régionale de santé aux fonctionnaires et aux agents de ses services qui satisfont aux conditions d'aptitude technique et juridique fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Les inspecteurs et les contrôleurs de la santé publique exercent leurs fonctions dans le ressort géographique de leur service d'affectation. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions dans lesquelles ils peuvent, pour les besoins spécifiques d'un contrôle ou pour effectuer un remplacement, exercer leurs fonctions au-delà du ressort géographique de leur service d'affectation.

« Ils peuvent être assistés par des experts désignés par l'autorité compétente et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics. Les inspecteurs et contrôleurs de santé publique ainsi que les experts qui, le cas échéant, les accompagnent, sont astreints au secret professionnel.

« Les agents mentionnés au présent article, ou le directeur général de l'agence régionale de santé sur leur rapport, sont tenus de signaler au représentant de l'Etat dans le département ainsi qu'aux directeurs généraux de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, de l'environnement

et du travail et de l'Agence de la biomédecine toute situation susceptible d'entraîner la mise en œuvre des mesures de police administrative qui relèvent de leur compétence.

Le représentant de l'Etat dans le département dispose, en tant que de besoin, des services de l'agence régionale de santé chargés de missions d'inspection.

« *Art. L. 1435-10.* – Le contrôle des établissements et services sociaux et médico-sociaux et des lieux de vie et d'accueil est exercé par l'autorité qui a délivré l'autorisation.

« Lorsque le contrôle a pour objet d'apprécier l'état de santé, la sécurité, l'intégrité ou le bien-être physique ou moral des bénéficiaires accueillis dans les établissements et services relevant de la compétence de l'Etat en application du *c* de l'article L 313-3, il est procédé, dans le respect de l'article L. 331-3, à des visites d'inspection conduites, en fonction de la nature du contrôle, par un inspecteur de la santé publique ayant la qualité de médecin ou par un inspecteur de l'action sanitaire et sociale. Le représentant de l'Etat dans le département et le directeur général de l'agence régionale de santé peuvent désigner dans leur champ de compétences respectif des fonctionnaires ou agents qui satisfont aux conditions d'aptitude technique et juridique fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Les agents mentionnés au deuxième alinéa habilités et assermentés à cet effet dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat recherchent et constatent les infractions définies au présent code par des procès-verbaux transmis au procureur de la République, qui font foi jusqu'à preuve du contraire.

« Ils peuvent, au titre des contrôles mentionnés au présent article et aux articles L. 313-16, L. 331-3, L. 331-5 et L. 331-7, effectuer des saisies dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »

chapitre II

Représentativité syndicale et vie conventionnelle

Article 36

I. - L'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Art. L. 162-33. - Afin de déterminer les organisations syndicales représentatives qui participeront à la négociation et à la signature éventuelles des conventions prévues aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-16-1, L. 162-32-1, et à la négociation et la signature éventuelle des accords de tout type avec l'agence régionale de santé, des élections professionnelles sont organisées par profession et par région 6 à 9 mois avant l'échéance de la convention nationale concernée.

« Les candidats sont présentés par des syndicats de professionnels de santé pouvant prouver plus de 2 ans d'ancienneté et leur indépendance.

« Les conditions de déroulement des élections et de présentation des candidats sont précisées par décret.

« Sont reconnues représentatives de leur profession au niveau régional les organisations syndicales ayant rassemblé plus de 10% des suffrages exprimés dans la région.

« Sont reconnues représentatives de leur profession au niveau national les organisations syndicales ayant rassemblé plus de 10% des suffrages exprimés sur le territoire national et reconnues représentatives dans au moins le tiers des régions.»

II. – A la fin de l'article L. 162-14-12 du même code il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« III. Les conventions ou accords prévus au I et II ne peuvent entrer en vigueur que si les organisations signataires représentent au moins 30% des suffrages exprimés lors des dernières élections professionnelles prévues à l'article L. 162-33. »

III. Il est créé un article L. XXXX dans le code de la sécurité sociale ainsi rédigé :

« *Article L. 162-34.* - Les candidats élus aux élections professionnelles prévues à l'article L. 162-33 constituent l'Union régionale des professionnels de santé. L'Union régionale peut être constituée d'autant de collèges que de professions représentées. La répartition des sièges de l'Union et la composition des collèges sont fixées par décret.

L'Union régionale des professionnels de santé peut négocier, dans son ensemble ou par collège, des accords de tout type avec l'Agence régionale de santé. »

IV. - Avant la tenue des premières élections prévues à l'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale, sont habilitées à négocier et signer les conventions les organisations reconnues représentatives à la date de publication de la présente loi, et pour les professions pour lesquelles une enquête de représentativité ne serait pas disponible, les organisations signataires des conventions nationales avec l'Union nationale des organismes d'assurance maladie. Le dernier alinéa de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale ne s'applique pas tant que les élections susmentionnées n'ont pas été organisées.».

V. Pour la constitution des Unions régionales de professionnels de santé, dans l'attente des prochaines élections pour les médecins, les membres des Unions régionales de médecins exerçant à titre libéral prévues à l'article L. 4134-1 du code de la santé publique sont membres de droit de l'Union régionale des professionnels de santé.
Pour les autres professions, sont membres de droit les organisations reconnues représentatives au niveau national à la date de publication de la présente loi. »

VI. L'Union régionale des médecins exerçant à titre libéral prévue à l'article L. 4134-1 du code de la santé publique est supprimée à la date d'installation de l'Union régionale des professionnels de santé.
Les articles L. 4134-1 à L. 4134-7 sont abrogés à la date d'installation de toutes les Unions régionales des professionnels de santé. »

chapitre III

Dispositions relatives aux établissements et services médico-sociaux

Article 37

Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

1° Dans le dernier alinéa de l'article L. 247-2, le mot : « agrégées » est supprimé ;

2° La section 2 du chapitre II du titre I du livre III est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section 2

« Procédure d'autorisation

« *Art. L. 312-2.* – Les projets de création des établissements ou de services sociaux et médico-sociaux relevant de l'article L. 312-1 ainsi que les projets de lieux de vie et d'accueil, que ces projets soient ou non à caractère expérimental, font l'objet d'une autorisation délivrée par l'autorité ou les autorités compétentes en application de l'article L. 313-3. Ils sont déposés par les personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 313-2 ou leur groupement de coopération, relevant du présent code ou du code de la santé publique, auprès de chacune des autorités compétentes pour délivrer l'autorisation.

« *Art. L 312-3.* – Lorsque le fonctionnement est assuré partiellement ou intégralement par des financements publics, une commission de sélection consultative d'appel à projet social ou médico-social examine les projets de création d'établissements ou de services sociaux et médico-sociaux relevant de l'article L. 312-1 ainsi que les projets de lieux de vie et d'accueil. Dans tous les cas, et que l'autorisation soit conjointe ou non, les projets de création doivent répondre aux conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 314-4.

« Cette commission est réunie à l'initiative de l'autorité qui délivre l'autorisation. Dans le cas où les besoins à satisfaire qui nécessitent la réunion de la commission relèvent d'une autorisation conjointe, un avis favorable à la réunion de la commission est préalablement rendu par l'autre autorité dans un délai fixé par décret. En l'absence de réponse dans ce délai, l'avis est réputé favorable. Cette commission est alors coprésidée et sa composition est déterminée conjointement.

« Cette commission est placée auprès de chacune des autorités qui délivrent l'autorisation en application de l'article L. 313-3. Ladite autorité la préside et engage la procédure d'appel permettant le dépôt des projets.

« Cette commission comprend à parité les autorités publiques et organismes financeurs d'une part, et les représentants du secteur public et privés à but non lucratif ou lucratif d'autre part. Le président a voix prépondérante.

« La composition, le fonctionnement de la commission sont fixés par décret.

« *Art. L. 312-3-1.* – Les projets de transformation des prises en charge portant sur les catégories de personnes accueillies au sens de l'article L. 312-1 doivent faire l'objet d'une autorisation dans les conditions et modalités définies au présent chapitre.

« Les projets d'extension inférieure à un seuil défini par décret font l'objet d'un arrêté d'autorisation sans l'avis préalable de la commission mentionnée à l'article L. 312-3. Ils sont déposés directement auprès de l'autorité ayant compétence pour délivrer l'autorisation.

« Pour ce qui concerne les compétences conjointes, l'avis favorable de l'autre autorité est préalablement requis dans le délai prévu par décret pour la réunion de la commission d'appel à projets. En l'absence de réponse dans ce délai, l'avis est réputé favorable.

« Un rapport motivé est rendu à la commission par les autorités compétentes.

« *Art. L. 312-3-2.* – Les projets d'extension supérieure au seuil mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 312-3-1 font l'objet d'une autorisation après avis de la commission mentionnée à l'article L. 312-3 dans les conditions définies au présent chapitre lorsque des financements publics sont sollicités.

« Lorsque le projet de création initial n'a pas fait l'objet de la procédure d'appel à projet, il en est fait application si des financements publics sont sollicités pour cette extension.

« Dans tous les cas et quel que soit le régime de l'autorisation, les projets de transformation et d'extension doivent répondre aux conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 313-4.

« *Art. L. 312-3–3.* – En cas d'autorisation conjointe, l'avis favorable des deux autorités se porte sur un seul et même projet par ordre de classement jusqu'à accord.

« Après examen et classement des projets par la commission, l'autorité ou les autorités qui délivrent l'autorisation conjointement motivent leur choix lorsqu'elles ne retiennent pas le classement de la commission.

« Un décret définit les modalités de dépôt des projets, de publication des avis, de fonctionnement de la commission, la procédure d'ouverture des plis, ainsi que les cas de rejet pour motifs administratifs. Les conditions et modalités de classement des projets sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« SECTION 2 BIS

« ORGANISMES CONSULTATIFS

« L. 312-3-4. – La section sociale du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale mentionnée à l'article L. 6121-9 du code de la santé publique se réunit au moins une fois par an en formation élargie en vue :

« 1° D'évaluer les besoins sociaux et médico-sociaux et d'analyser leur évolution ;

« 2° De proposer des priorités pour l'action sociale et médico-sociale.

« Tous les cinq ans, elle élabore un rapport qui est transmis à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie ainsi que, selon le cas, aux ministres et aux autorités locales concernées.

« Chaque année, le ministre chargé des affaires sociales présente un rapport à la section sociale du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale sur la mise en oeuvre des mesures prévues par les lois de finances et les lois de financement de la sécurité sociale concernant l'action sociale ou médico-sociale.

« La section sociale du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale est consultée par le ministre chargé des affaires sociales sur les problèmes généraux relatifs à l'organisation des établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1, notamment sur les questions concernant leur fonctionnement administratif et financier. »

3° L'article L. 312-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 312-5.* – Les schémas d'organisation sociale et médico-sociale sont élaborés :

« 1° Au niveau national lorsqu'ils concernent des établissements ou services accueillant des catégories de personnes dont la liste est fixée par décret, pour lesquelles les besoins ne peuvent être appréciés qu'à ce niveau ;

« 2° Au niveau régional, par l'agence régionale de santé, lorsqu'ils portent sur des établissements et services médico-sociaux visés aux articles L.314-3-1, L. 314-3-3 et au a du 5° du I de l'article L.312-1 du présent code. Le directeur élabore et arrête le schéma régional médico-social conformément aux dispositions des articles L .1432-9 , L. 1434-1 et L 1434-2 et L. 1434-13 du code de la santé publique. Il le transmet pour information aux présidents des conseils généraux concernés.

« 3° Au niveau départemental, par le conseil général, lorsqu'ils portent sur les établissements et services mentionnés aux 1° du I de l'article L. 312-1 autres que ceux devant figurer dans les schémas nationaux.

« Les schémas relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie sont arrêtés par le président du conseil général après concertation avec le directeur général de l'agence régionale de santé conformément aux dispositions des articles L. 1432-9, L. 1434-1 et L. 1434-2 et L. 1434-13 du code de la santé publique, ainsi qu'avec le représentant de l'Etat dans le département. L'objectif de ces schémas est d'assurer l'organisation territoriale et l'accessibilité à l'offre de service de proximité.

« Les schémas élaborés au niveau national sont arrêtés par le ministre chargé des personnes âgées et des personnes handicapées sur proposition de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie lorsqu'ils entrent dans son champ de compétences et après avis du comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

« Le représentant de l'Etat dans la région arrête les schémas régionaux relatifs :

« *a)* Aux établissements et services mentionnés au 8° de l'article L. 312-1 ;

« *b)* Au centre d'accueil pour demandeurs d'asile mentionné au 13° du I de l'article L. 312-1 ;

« *c)* Aux services mentionnés aux 14° et 15° de l'article L. 312-1 et aux personnes physiques mentionnées aux articles L. 472-1, L. 472-5, L. 472-6 et L. 474-4.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé arrête le schéma relatif aux centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie mentionnés au 9° du I de l'article L. 312-1.

« Les schémas régionaux et départementaux sont transmis pour information à la conférence régionale de santé.

4° L'article L. 312-5-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 312-5-1.* – Pour les établissements et services mentionnés aux 2°, 3°, 5° ,6° et 7° ainsi que pour ceux mentionnés aux 11° et 12° du I de l'article L. 312-1 qui accueillent des personnes handicapées ou des personnes âgées, le directeur général de l'agence régionale de la santé établit un programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie composé d'objectifs de programmation pour la mise en œuvre du schéma régional visé au 2° de l'article L. 312-5. Ce programme dresse, pour la part des prestations financées sur décision tarifaire du directeur général de l'agence régionale de santé, les priorités de financement des créations, extensions ou transformations d'établissements ou de services au niveau régional.

« Ces priorités sont établies et actualisées sur la base des objectifs du plan stratégique régional ou interrégional de santé et des schémas nationaux et départementaux mentionnés à l'article L. 312-5. Elles veillent en outre à garantir :

« *a)* La prise en compte des orientations fixées par le directeur général de l'agence régionale de santé pour les établissements visés à l'article L. 314-3-3 ;

« *b)* Un niveau d'accompagnement géographiquement équitable des différentes formes de handicap et de perte d'autonomie ;

« *c)* L'accompagnement des handicaps de faible prévalence, au regard notamment des dispositions des schémas nationaux d'organisation sociale et médico-sociale ;

« *d)* L'articulation de l'offre sanitaire et de l'offre médico-sociale au niveau régional pour tenir compte notamment des établissements mentionnés au 2° de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique et également de la densité en infirmiers dans les zones mentionnées à l'article L. 162-47 du code de la sécurité sociale.

« Le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie est transmis pour avis à commission spécialisée de la conférence régionale de santé en charge du secteur médico-social. Il est transmis pour information à la conférence régionale de santé et aux présidents des conseils généraux concernés. » ;

5° Les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 313-1 sont supprimés ;

6° L'article L. 313-2 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « présentées » est remplacé par le mot « déposées » ;

b) Les deuxième et dernier alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« L'absence de réponse dans le délai de deux mois suivant la date de dépôt de la demande vaut rejet de la demande pour celles déposées dans le cadre du premier alinéa de l'article L. 312-3. » ;

7° L'article L. 313-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 313-3.* – L'autorisation est délivrée :

« *a)* Par le président du conseil général, pour les établissements et services mentionnés au 1° du I de l'article L. 312-1 ainsi que pour ceux mentionnés aux 6°, 7°, 8°, 11° et 12° du I et au III du même article lorsque les prestations qu'ils dispensent sont susceptibles d'être prises en charge par l'aide sociale départementale ou lorsque leurs interventions relèvent d'une compétence dévolue par la loi au département ;

« *b)* Par le directeur général de l'agence régionale de santé pour les établissements et services mentionnés aux 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 9°, 11° et 12° du I de l'article L. 312-1 et pour les lieux de vie et d'accueil visé au III du même article, lorsque les prestations qu'ils dispensent sont susceptibles d'être prises en charge par les organismes d'assurance maladie, ainsi que pour les établissements et services mentionnés au *a* du 5° du I de l'article L. 312-1 ;

« *c)* Par l'autorité compétente de l'Etat pour les établissements et services mentionnés aux 4°, 8°, 11°, 12° et 13° ainsi que, après avis conforme du procureur de la République, pour les services mentionnés aux 14° et 15° du I de l'article L 312-1 ;

« *d)* Conjointement par le président du conseil général et le directeur général de l'agence régionale de santé pour les établissements et services mentionnés aux 3°, 6°, 7°, 11° et 12° du I et pour les lieux de vie et d'accueil visés au III de l'article L. 312-1 lorsque les prestations qu'ils dispensent sont susceptibles d'être prises en charge pour partie par les organismes d'assurance maladie et pour partie par le département ;

« *e)* Conjointement par l'autorité compétente de l'Etat et le président du conseil général pour les établissements et services mentionnés aux 4°, 11° et 12° du I de l'article L. 312-1 lorsque les prestations qu'ils dispensent sont susceptibles d'être prises en charge pour partie par l'Etat et pour partie par le département. » ;

8° L'article L. 313-4 est ainsi modifié :

a) Le 3° est ainsi rédigé:

« Répond au cahier des charges établi par les autorités qui délivrent l'autorisation. Le cahier des charges précise notamment les coûts de fonctionnement prévisionnels, la capacité et la zone d'implantation ainsi que les critères de qualité attendus pour la réponse aux besoins. Ces coûts ne doivent pas être hors de proportion avec ceux constatés dans les établissements et services fournissant des prestations comparables. Le cahier des charges précise les conditions particulières qui pourraient être imposées dans l'intérêt des personnes accueillies. » ;

b) Les deux derniers alinéas sont supprimés ;

c) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :
« La commission s'assure que les projets de création requérant des financements publics répondent aux conditions mentionnées aux 1°, 2°, 3° et 4°.

9° L'article L. 313-7 est abrogé ;

10° Dans le 4° de l'article L. 313-9, après les mots : « charge » est inséré le mot : « devenue » ;

11° L'article L. 313-11 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le financement d'un ensemble d'établissements et de services sociaux et médico-sociaux relevant de la compétence tarifaire du directeur général de l'agence régionale de santé ou du représentant de l'Etat dans la région donne lieu à la signature de contrats d'objectifs et de moyens avec leur personne morale gestionnaire dès lors que leur taille et les produits de leur tarification atteignent cumulativement un seuil fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et des affaires sociales. Ces contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens se substituent aux conventions mentionnées au I de l'article L. 313-12, aux articles L. 345-3 et L. 348-4 » ;

12° Le IV de l'article L. 313-12 est supprimé ;

13° Après le troisième alinéa de l'article L. 315-14, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les établissements dont l'autorisation relève de la compétence du directeur général de l'agence régionale de santé, soit exclusive soit conjointe avec le président du conseil général, les délibérations mentionnées au premier alinéa sont transmises au directeur général de l'agence. Les compétences du représentant de l'Etat dans le département définies au présent article sont exercées par le directeur général de l'agence régionale de santé. » ;

14° ° L'article L. 313-15 est ainsi modifié :

a) Il est complété d'un avant dernier alinéa ainsi rédigé : « Lorsque l'activité relève d'une autorisation conjointe du directeur général de l'agence régionale de la santé et du président du conseil général, la décision de fermeture est prise conjointement par ces deux autorités et mise en œuvre par le directeur général de l'agence régionale de la santé avec le concours du président du conseil général. En cas de désaccord entre ces deux autorités, la décision de fermeture peut être prise en mise en œuvre par le représentant de l'Etat dans le département »;

b) Au dernier alinéa, les mots : « dans les conditions » sont remplacés par les mots : « selon les modalités » ;

15° L'article L. 313-16 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 313-16.* – Lorsque l'établissement ou le service relève d'une autorisation conjointe du directeur général de l'agence régionale de la santé et du président du conseil général, la décision de fermeture est prise conjointement par ces deux autorités. En cas de désaccord entre ces deux autorités, la décision de fermeture peut être prise et mise en œuvre par l'autorité compétente de l'Etat selon les modalités prévues au deuxième alinéa du 2°» ;

16° L'alinéa 2 de l'article L. 344-5-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les dispositions de l'article L.344-5 du présent code s'appliquent également à toute personne handicapée accueillie dans l'un des établissements et services mentionnés au 6° du I de l'article L.312-1 du présent code et au 2° de l'article L.6111-2 du code de santé publique, et dont l'incapacité, reconnue avant l'âge mentionné à l'article L.113-1 du même code, est au moins égale à un pourcentage fixé par décret. »

chapitre IV

dispositions de coordination et dispositions transitoires

Article 38

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

1° Les articles L. 1411-11 à L. 1411-18 sont abrogés ;

2° Le chapitre V du titre Ier du livre Ier de la sixième partie est abrogé.

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

1° L'article L. 162-47 est abrogé ;

2° Le chapitre III du titre VIII du livre Ier est abrogé ;

3° L'article L. 215-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 215-1.* – Les caisses régionales d'assurance retraite et de protection de la santé au travail :

« 1° Enregistrent et contrôlent les données nécessaires à la détermination des droits à retraite des assurés du régime général. Elles liquident et servent les pensions résultant de ces droits. Elles informent et conseillent les assurés et leurs employeurs sur la législation de l'assurance vieillesse ;

« 2° Interviennent dans le domaine des risques professionnels, en développant et coordonnant la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles et en concourant à l'application des règles de tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles et à la fixation des tarifs ;

« 3° Mettent en œuvre les programmes d'action sanitaire et sociale définis par les caisses nationales mentionnées aux articles L. 221-2 et L. 222-4 ;

« 4° Assurent un service social à destination des assurés sociaux de leur circonscription ;

« 5° Peuvent assurer les tâches d'intérêt commun aux caisses de leur circonscription.

« Les circonscriptions des caisses régionales sont fixées par décret. »

III. – L'agence régionale de santé est substituée à l'Etat, à l'agence régionale de l'hospitalisation, au groupement régional de santé publique, à l'union régionale des caisses d'assurance maladie, à la mission régionale de santé et à la caisse régionale d'assurance maladie dans leurs droits et obligations résultant du transfert des compétences entre ces personnes et autorités telles que prévues par le présent titre. Le transfert de ces droits et obligations, ainsi que des biens de toute nature nécessaires à l'exercice de ces compétences, s'effectue à titre gratuit et ne donne lieu ni à un versement de salaires ou honoraires au profit de l'Etat ni à perception de droits ou de taxes.

Article 39

I. – Les agents de droit public de l'Etat affectés au 31 décembre 2009 dans des services dont les activités sont transférées aux agences régionales de santé sont affectés dans ces agences, à l'exception des personnels détachés sur des emplois administratifs dotés d'un statut fonctionnel. Ils conservent le bénéfice de leur statut ou des stipulations de leur contrat.

II. – Les agents contractuels de droit public et de droit privé exerçant au 31 décembre 2009 leurs fonctions dans les organismes de droit public et les organismes d'assurance maladie au titre d'activités transférées aux agences régionales de santé sont transférés dans ces agences. Ils conservent le bénéfice des stipulations de leur contrat par dérogation à l'article L. 1224-3 du code du travail.

III. – Dans chaque région, et dans la collectivité territoriale de Corse, un directeur général préfigurateur de l'agence régionale de santé est nommé par décret en Conseil des ministres, sur proposition des ministres chargés de la santé, des personnes âgées et des personnes handicapées.

IV. – Il est chargé de préparer la mise en place de l'agence. A cette fin, il négocie et signe des conventions avec les organismes concernés par les transferts de biens et de personnels mentionnés aux articles IV-4 et IV-5 afin d'organiser ces transferts, il élabore le projet d'organisation des services, il prépare et arrête le budget du premier exercice et il négocie et signe le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

Il coordonne la dissolution de l'agence régionale de l'hospitalisation, du groupement régional de santé publique, de l'union régionale des caisses d'assurance maladie. Ces dissolutions entraînent leurs liquidations mais leurs personnalités morales subsistent pour les besoins de la liquidation. Les modalités de ces liquidations, et notamment de dévolution des biens propres, sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et du budget.

V. – Pour accomplir les missions que lui sont confiées, il fait appel au concours des services compétents de l'Etat, ainsi que de ceux de l'agence régionale de l'hospitalisation, du groupement régional de santé publique, de l'union régionale des caisses d'assurance maladie et de la caisse régionale d'assurance maladie. Il peut déléguer sa fonction de liquidateur à un agent placé sous son autorité.

Article 40

Les dispositions des articles IV-1 et IV-3 à IV-5 entrent en vigueur le 1er janvier 2010. Toutefois, la suppression du comité régional de l'organisation sociale et médico-

sociale, la création de la commission d'appel à projet et la procédure d'autorisation ne prennent effet qu'à compter de la mise en place de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé compétente pour le secteur médico-social en ce qui concerne les nouvelles demandes d'autorisation, de renouvellement d'autorisation, d'extension ou de transformation des établissements et services médico-sociaux.

Un rapport d'évaluation sur la mise en place et sur l'action des agences régionales de santé sera adressé par le Gouvernement au Parlement avant le 31 décembre 2012.

Article 41

Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de six mois suivant la publication de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toute mesure visant à :

1° Modifier les codes et lois concernés afin de procéder aux coordinations et simplifications rendues nécessaires par les mesures prévues au présent titre et de respecter la hiérarchie des normes ;

2° Adapter les dispositions du présent titre et celles prises en application des 1° et 2° aux départements d'outre-mer, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Saint-Pierre-et-Miquelon et à les rendre applicables à Mayotte, en les adaptant à l'organisation particulière de cette collectivité.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement pour chaque ordonnance dans un délai de trois mois à compter de leur publication.