



La lettre d'information
confidentielle
du Synprefh

La Lettre Syndicale

Supplément
Lettre n° 104

La Loi HPST du 22 juillet 2009 au fil des articles

SOMMAIRE

Titre I MODERNISATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE	3
MISSIONS DES ETABLISSEMENTS DE SANTE	3
STATUT ET GOUVERNANCE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE	7
FAVORISER LES COOPERATIONS ENTRE ETABLISSEMENTS DE SANTE	15
TITRE II - ACCES DE TOUS A DES SOINS DE QUALITE.....	20
TITRE III - PREVENTION ET SANTE PUBLIQUE.....	29
TITRE IV - ORGANISATION TERRITORIALE DU SYSTEME DE SANTE	33
CREATION DES AGENCES REGIONALES DE SANTE	33
REPRESENTATION DES PROFESSIONS DE SANTE LIBERALES	38
ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX	38
DISPOSITIONS DE COORDINATION ET DISPOSITIONS TRANSITOIRES	39
GLOSSAIRE	42



Note : ce signe vous indique des commentaires du Synprefh.

La loi HPST publiée au JO du 23 juillet 2009 a donné lieu depuis plusieurs mois à de nombreux débats tant entre professionnels de santé et tutelles (mouvements de grève, manifestations) qu'au niveau des parlementaires (bataille d'amendements à l'Assemblée nationale et au Sénat).

Un objectif annoncé de la réforme était de rénover le fonctionnement des établissements de santé. A ce titre, la loi s'inscrit dans le mouvement de réforme initié par la loi de décembre 2003 de financement de la sécurité sociale qui a introduit la tarification à l'activité. Inscrite dans le plan Hôpital 2007, l'ordonnance du 2 mai 2005 avait déjà permis d'engager une démarche globale de changement. La mise en place d'une nouvelle gouvernance destinée à renforcer la direction administrative des établissements et les équipes médicales visait à moderniser la gestion hospitalière et donner à l'hôpital plus de souplesse, de réactivité et d'efficacité.

Initiés par une lettre de mission en date d'octobre 2007 à une commission présidée par Gérard Larcher et composée de 23 personnalités, les travaux ont porté à nouveau sur la gouvernance des établissements publics de santé.

La commission Larcher, concluait en avril 2008 à la nécessité d'une clarification des rôles des différents acteurs et proposait une évolution fondée sur trois piliers complémentaires :

- 1 - un directeur conforté et responsabilisé ;
- 2 - un organe délibérant recentré sur la définition d'orientations stratégiques ;
- 3 - un conseil exécutif resserré impliquant fortement les médecins.

Le projet de loi ambitionnait aussi de redéfinir les missions de service public des établissements de santé, de les confier aux établissements de santé privés en cas d'insuffisance de l'offre de soins publics et de moderniser le statut des établissements publics de santé.

Au total, la loi se compose de quatre titres et 135 articles : Modernisation des établissements de santé, Accès à tous à des soins de qualité, Prévention et santé publique, Organisation territoriale du système de santé.

La création des ARS constitue sans nul doute l'innovation majeure du texte. Ces nouvelles instances - dont la création est évoquée depuis 1993 - déclineront à l'échelon régional les objectifs de la politique nationale de santé, les principes de l'action sociale et médico-sociale et ceux de la protection sociale, à savoir le caractère universel, obligatoire et solidaire de l'assurance maladie. La loi implique un rapprochement des secteurs sanitaires et sociaux permettant de mieux répondre aux évolutions démographiques, alors que le cloisonnement avait été instauré en 1975. Il est clair que de nombreux transferts se préparent vers le médico-social, à cet égard la notion de fongibilité asymétrique des budgets a été actée.

L'ambition affichée d'assurer aux français des soins de qualité et d'en permettre l'accès à tous, ne peut être que plébiscitée par l'ensemble des professionnels mais la méthode choisie pour y arriver bouscule toutes les organisations et planifications actuelles. Les réformes proposées sont majeures et les délais dans lesquels elles doivent être mises en œuvre, très courts. L'avenir dira si les résultats espérés seront bien au rendez-vous. L'hôpital est concerné par le titre I, mais aussi par les coopérations et regroupements attendus qui vont modifier profondément les équilibres entre les différents acteurs, tant locaux que régionaux ou interrégionaux. Les praticiens hospitaliers devront y retrouver leurs marques et espérons-le, une nouvelle motivation. La discussion sur les décrets d'application est en cours, les praticiens unissent tous leurs efforts pour qu'elle aboutisse à augmenter l'attractivité des carrières hospitalières, dans un contexte de démographie médicale en grande difficulté et un contexte économique défavorable.

Titre I MODERNISATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

*Document élaboré
par le Synprefh
Septembre 2009*

MISSIONS DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Article 1er Missions des établissements de santé et missions de service public

Définition unique des établissements de santé

La loi offre une définition des établissements fondée sur leurs missions et les services qu'ils apportent à la population. Elle autorise à présent les établissements de santé privés et autres structures de prise en charge des patients à participer à une ou plusieurs missions de service public, en fonction des besoins qui seront appréciés par le SROS. Les PSPH se dénommeront ESPIC : établissements de santé privés d'intérêt collectif.

Les établissements de santé :

- assurent les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, blessés et femmes enceintes ;
- délivrent les soins avec hébergement sous forme ambulatoire ou à domicile ;
- participent à la coordination des soins avec les médecins en ville et les établissements médico-sociaux ;
- participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire ;
- mènent, en leur sein, une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et la prise en charge médicale ;
- 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, organisent la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, 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.

Missions de service public

Tout établissement de santé peut être appelé à mener ou à participer à une ou plusieurs des quatorze missions de service public :

- la permanence des soins ;
- la prise en charge des soins palliatifs ;
- l'enseignement universitaire et post-universitaire ;
- la recherche ;
- le développement professionnel continu des praticiens hospitaliers et non-hospitaliers ;
- la formation initiale et le développement professionnel continu des sages-femmes et du personnel paramédical et la recherche dans leurs domaines de compétence ;
- les actions d'éducation et de prévention pour la santé et leur coordination ;
- l'aide médicale urgente, conjointement avec les praticiens et les autres professionnels de santé, personnes et services concernés ;
- la lutte contre l'exclusion sociale, en relation avec les autres professions et institutions compétentes en ce domaine, ainsi que les associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion ;
- les actions de santé publique ;
- la prise en charge des personnes hospitalisées sans leur consentement ;
- les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire, et si nécessaire en milieu hospitalier, dans des conditions définies par décret ;
- les soins dispensés aux personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile ;
- les soins dispensés aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté.

Autres structures pouvant remplir des missions de service public : centres de santé, maisons de santé, pôles de santé, service de santé des armées, GCS, personnes titulaires d'une autorisation d'équipement matériel lourd ainsi que les praticiens exerçant dans ces structures.

Si dans un territoire une mission de service public n'est pas assurée, l'ARS désigne la ou les personnes qui en sont chargées et leur précise leurs missions dans les CPOM ainsi que les modalités de calcul de la compensation financières de ces obligations.

L'établissement de santé ou toute personne chargée de l'une des missions de service public assure à chaque patient qu'il accueille dans le cadre de ces missions un égal accès à de soins de qualité, un accueil 24 h / 24 h, des tarifs sécurité sociale.

Les services d'aide médicale urgente (SAMU) avec centre de réception et régulation des appels sont aussi une mission des établissements de santé. Les médecins d'exercice libéral peuvent concourir à leur fonctionnement.

ESPIC

Les établissements PSPH, dont les centres de lutte contre le cancer, deviennent les ESPIC (établissements de santé privés d'intérêt collectif). Ils appliquent les tarifs de la sécurité sociale.

Centres de santé

Structures sanitaires de proximité dans lesquelles exercent des médecins salariés, dispensant principalement des soins de premier recours. Ils assurent des activités de soins sans hébergement et mènent des actions de santé publique ainsi que des actions de prévention, d'éducation pour la santé, d'éducation thérapeutique des patients et des actions sociales et pratiquent la délégation du paiement. Ils peuvent pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse et constituent des lieux de stages pour la formation des différentes professions de santé.



La notion de service public répartie sur l'ensemble des établissements bouscule le paysage actuel. Ainsi la formation des internes pourra se faire au sein des établissements privés. Cette mesure est propre à entraîner des conséquences importantes sur le fonctionnement des établissements publics.

Article 2 Reconnaissance de l'hospitalisation à domicile HAD

L'article 2 reconnaît l'appellation HAD et soumet sa création à l'autorisation de l'ARS.

Article 3 Approvisionnement en médicaments des établissements de santé délivrant des soins à domicile et sous-traitance de préparations magistrales

Approvisionnement des HAD sans PUI par les PUI des établissements de santé

L'article restaure la possibilité pour les PUI d'approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé délivrant des soins à domicile ne disposant pas de PUI. Il s'agissait en effet d'une anomalie, ces établissements devaient jusqu'à présent s'approvisionner directement auprès des fournisseurs, les officines de ville n'ayant pas accès à la commande des médicaments réservés à l'hôpital.

Approvisionnement par officinaux des HAD avec PUI

Il permet aussi aux établissements de santé délivrant des soins à domicile qui disposent d'une PUI de confier à des pharmacies d'officine, dans des conditions précisées par voie réglementaire, une partie de la gestion, de l'approvisionnement, du contrôle, de la détention et de la dispensation des produits de santé.



L'origine du dispositif liée à l'éloignement géographique de certains patients permet une grande souplesse, mais rend flou le partage de responsabilités entre pharmacien de PUI et pharmacien officinal. Les décrets d'application devront préciser ces rôles, le Synpreph avait demandé que cet amendement apparu à l'assemblée soit retiré.

Contrats de sous-traitance de préparations magistrales avec établissements pharmaceutiques

Cet article donne la possibilité aux PUI de confier par un contrat écrit la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments.



Il s'agit ainsi de régler le problème de sous-traitance de préparations telles que solutions de nutrition parentérale auprès de l'industrie.

Article 4 Utilisation de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile

Cet article précise que les structures entreprises et groupements constitués avant la publication de la loi et utilisant la dénomination de HAD devront se soumettre à une demande d'autorisation auprès de la HAS, sous réserve d'une amende de 3 750 euros.

Article 5 Rôle de la CME dans la politique qualité et sécurité des soins dans les établissements de santé. Suppression des sous-commissions spécialisées dont la CMDMS

Rôle CME

Dans les établissements publics de santé, la CME contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, notamment pour les urgences ; elle propose au président du directoire un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi. L'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins dans les conditions définies par arrêté du ministre de la santé.

Pour les établissements privés, c'est la conférence médicale, qui remplit les fonctions de la CME. Elle est consultée pour tout contrat ou avenant prévoyant l'exercice d'une ou plusieurs missions de service public.

Lorsque le directeur de l'ARS constate le non-respect de ces dispositions, il peut prendre les mesures appropriées, notamment une modulation des dotations de financement mentionnées dans le code de la SS.



Cet article place la CME dans un rôle pivot d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et de relation avec les usagers.

Ce rôle devient principal, auparavant il était partagé avec le Conseil d'administration qui délibérait sur ce programme. A présent, c'est le président de CME qui, conjointement avec le directeur décidera cette politique.

Suppression des sous-commissions spécialisées de la CME

La mention précise à la sous-commission spécialisée créée par l'ordonnance du 2 mai 2005 (vigilance, infections nosocomiales, politique médicament et DM, douleur) est supprimée, confirmant par là le souhait du législateur de diminuer le nombre de commissions à l'hôpital et laisser à chaque établissement une autonomie d'organisation.

Concernant la CMDMS, la loi demande dans son article 1 à chaque établissement d'organiser « une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables » et « définir une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles, la qualité de la stérilisation des DM ». La loi met donc en avant la politique des produits de santé, mais sans en définir une commission précise. Chaque établissement devra décider de la structure des groupes de travail qu'il met en place, dans un souci d'efficacité. Priorité est donnée au suivi des actions : c'est à la CME de proposer au directeur un programme d'action assorti d'indicateurs de suivi.

Dans la logique de sa rédaction, le législateur supprime les deux derniers alinéa de l'art L. 5126-5 de la partie Pharmacie à usage intérieur du CSP qui définissait les commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles (alinéa déjà revus suite à l'ordonnance de 2005).

Règles relatives à certains actes et prescriptions de DM

L'article 5 précise que la pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que la prescription de certains dispositifs médicaux nécessitant un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées peuvent être soumises à des règles relatives :

- à la formation et la qualification des professionnels pouvant les prescrire ou les mettre en œuvre conformément au code de déontologie médicale ;
- aux conditions techniques de leur réalisation.

Elles peuvent également être soumises à des règles de bonne pratique et être limitées pendant une période donnée à certains établissements de santé.



La liste de ces établissements est arrêtée par les ministres chargés de la santé et de la SS après avis de la HAS.

Cet article vise à améliorer les mesures d'encadrement et de financement des activités innovantes. S'agissant des dispositifs médicaux, la rédaction actuelle de l'article afférent du code de la santé publique visait uniquement ceux qui peuvent présenter « des risques sérieux pour les patients ». Or cette mention était restrictive et pas en cohérence avec l'abrogation parallèle du dernier alinéa de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale applicable à tous les DM faisant appel à des soins pratiqués en établissement de santé. Il existait donc une distorsion entre le CSP et le CSS. L'article tend également à créer une enveloppe dédiée à l'objectif de dépenses de médecine, de chirurgie, d'obstétrique et d'odontologie, ou DMCO, afin de financer et de tracer, par un système d'information adapté, la prise en charge des produits, actes et prestations innovants et d'en préciser les conditions de mise en œuvre sous forme de forfaits de prestations facturables en fonction de l'activité réalisée.

Article 6 Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens des établissements de santé

L'ARS conclut avec chaque établissement de santé ou titulaire de l'autorisation un CPOM d'une durée maximale de cinq ans. Les contrats déterminent les orientations stratégiques des établissements de santé et des GCS sur la base du projet régional de santé, notamment des SROS et SIOS. Ils identifient les services de soins palliatifs et définissent le nombre de référents qu'il convient de former ainsi que le nombre de lits qui doivent être identifiés. Ils précisent les engagements relatifs à la mise en œuvre de la politique nationale d'innovation médicale et de recours, ainsi que le retour à l'équilibre financier. Ils fixent les éléments relatifs aux missions de service public ainsi que ceux relatifs à des missions de soins ou santé publique spécifiques, affectés par l'ARS. Ils définissent aussi des objectifs et engagements en matière de qualité et de sécurité des soins. Ils intègrent les objectifs de maîtrise médicalisée des dépenses, décrivent enfin les transformations relatives à l'organisation et à la gestion et comportent un volet social et culturel. Ils déterminent les pénalités applicables aux titulaires de l'autorisation en cas de non respect des engagements.



Les CPOM ne sont pas une nouveauté législative. La loi HPST étend leur principe à l'ensemble des acteurs de santé (cf art. 26, 28).

Article 7 Dispositif de non-concurrence au profit du secteur public hospitalier

La loi prévoit que dans un délai de deux ans suivant leur démission, il peut être interdit aux praticiens hospitaliers ayant exercé plus de cinq ans à titre permanent dans le même établissement d'ouvrir un cabinet privé ou d'exercer une activité rémunérée dans un établissement de santé privé à but lucratif, un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale ou une officine de pharmacie où ils puissent rentrer en concurrence directe avec l'établissement public dont ils sont démissionnaires.



Disposition contre laquelle le syndicat SFAR s'est opposé, arguant du fait que cela risquait d'amener plusieurs PH à se diriger vers le privé avant cette échéance de 5 années.

STATUT ET GOUVERNANCE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Article 8 Statut des établissements publics de santé

Suppression des hôpitaux locaux

La loi réforme le statut et la gouvernance des EPS.

Seuls demeure le terme de centres hospitaliers : ceux-ci peuvent être communaux, intercommunaux, départementaux (création par arrêté), interdépartementaux, régionaux, interrégionaux, nationaux (création par décret).

L'avis du Comité national ou régional de l'organisation sanitaire et sociale n'est plus requis.

Les EPS sont l'ensemble des centres hospitaliers et les GCS de droit public exerçant des activités de soins soumises à autorisation.

Les centres hospitaliers à vocation régionale liée à leur haute spécialisation et qui figurent sur une liste établie par décret sont dénommés centres hospitaliers régionaux ; ils assurent en outre les soins courants à la population proche.

Les centres hospitaliers régionaux ayant passé une convention avec une université comportant une ou plusieurs unités de formation et de recherche médicales, pharmaceutiques ou odontologiques sont dénommés centres hospitaliers universitaires.

Fondations hospitalières

Les établissements publics de santé peuvent en sus de la liste de ressources habituelles disposer d' « autres produits ou ressources ». Ils peuvent créer une ou plusieurs fondations hospitalières, dotées de la personnalité morale 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. Ces fondations disposent de l'autonomie financière.

Article 9 Conseil de surveillance des établissements publics de santé

Missions du conseil de surveillance

Les établissements publics de santé sont dotés d'un conseil de surveillance qui se substitue à l'ancien conseil d'administration et est centré sur la définition d'orientations stratégiques ainsi que sur la mission de contrôle de l'activité. Il est le garant de la bonne santé financière de l'établissement.

Le conseil de surveillance se prononce sur la stratégie et exerce le contrôle de l'établissement. Il **délibère** sur :

- le projet d'établissement ,
- la convention constitutive des centres hospitaliers et universitaires ;



Des amendements ont essayé d'extraire les CHU de cette logique.

- le compte financier et l'affectation des résultats ,
- toute mesure relative à la participation à une communauté de territoire, dès lors qu'un CHU est partie prenante ainsi que tout projet de fusion ;
- le rapport annuel sur l'activité de l'établissement ;
- toute convention entre l'établissement et l'un des membres de son directoire ou conseil de surveillance ;
- les statuts des fondations créées.

Il **donne son avis** sur :

- la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;
- les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation, les baux de plus de 18 ans, les baux emphytéotiques et contrats de partenariat ;
- le règlement intérieur de l'établissement.

Il opère à tout moment les *vérifications et contrôles* qu'il juge opportuns. Il nomme le cas échéant le commissaire aux comptes.

Il *entend* le directeur sur l'EPRD et le programme d'investissement.

Composition

Le conseil de surveillance est composé à parts égales :

- au plus de cinq représentants des collectivités territoriales ou leurs groupements parmi lesquels le maire de la commune siège de l'établissement ou son représentant et le président du conseil général et son représentant ;



L'enjeu était de garantir la participation, donc l'implication des collectivités dans le conseil de surveillance des hôpitaux, en ajustant la représentation entre élus municipaux, conseillers généraux et régionaux.

- au plus de cinq représentants du personnel médical et non médical dont un représentant élu parmi les membres de la commission des soins infirmiers. Les autres membres étant désignés à parité respectivement par la commission médicale d'établissement (*soit 2*) et par les organisations syndicales les plus représentatives (*soit 2*) ;

- au plus de cinq personnalités qualifiées parmi lesquelles deux nommées par le directeur général de l'agence régionale de santé, et au moins deux représentants des catégories d'usagers désignés par le représentant de l'état dans le département.

Le conseil de surveillance élit son président parmi les membres mentionnés aux 1° et 3°. Assistent aux séances du conseil de surveillance de l'établissement de santé avec voix consultative : le vice-président du directoire (*président de CME*), le directeur de l'ARS, le représentant chargé de la réflexion d'éthique lorsqu'elle existe, le directeur de la caisse d'assurance maladie et, dans les CHU, le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical.

Dans les établissements SLD ou EHPAD, un représentant des familles des personnes accueillies assiste, avec voix consultative, aux réunions du conseil de surveillance.



Cet article a fait l'objet de très nombreux amendements, dont beaucoup ont été rejetés. Les enjeux portaient sur la composition et les missions de ce conseil qui remplace le conseil d'administration. Les élus locaux ont défendu leur représentativité et les intérêts de leurs communes. Il s'agissait de préserver la présence des professionnels de santé dans des secteurs à démographie déficitaire, de maintenir l'emploi du fait des communautés à venir et de garantir l'accès aux soins à leurs électeurs. La mise en place de communautés hospitalières de territoire va, notamment, entraîner des répartitions de services et de lits qui vont induire des redistributions d'emplois au sein et entre des bassins de vie. La composition est équilibrée avec trois collèges égaux qui permettent d'assurer la représentation des territoires, du personnel et des usagers. Mais la représentation médicale est réduite à 2 membres. Le président de CME ne siège plus qu'avec voix consultative en tant que vice-président du directoire.

Article 10 Pouvoirs du directeur et du directoire des établissements publics de santé et contrôle des décisions des établissements publics de santé

Une des philosophies de la loi est de faciliter le pilotage des hôpitaux publics par le renforcement des pouvoirs et de l'autonomie du chef d'établissement : président du directoire, le directeur se voit confier la pleine responsabilité de l'établissement de santé.

Il conduit la politique générale de l'établissement. Il est ordonnateur des dépenses, exécute les délibérations du conseil de surveillance auquel il participe.

Pouvoirs du directeur

Il dispose d'un pouvoir de nomination dans l'établissement. Il propose au directeur général du CNG la nomination des directeurs-adjoints et des directeurs des soins. La commission administrative paritaire compétente émet un avis sur ces propositions.

Sur proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable de la structure interne, et après avis du président de la CME, il propose au directeur général du CNG la nomination et la mise en recherche d'affectation des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques.

L'avis du président de la CME est communiqué au directeur général du CNG.

Ses nouvelles attributions sont de :

- conclure le CPOM et décider, conjointement avec le président de la CME de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;
- arrêter le bilan social et définir les modalités d'une politique d'intéressement ;
- déterminer le programme d'investissement après avis de la CME en ce qui concerne les équipements médicaux ;
- fixer l'état des prévisions de recettes et de dépenses, le plan global de financement pluriannuel et les propositions de tarifs de prestations ;
- arrêter le compte financier et le soumettre à l'approbation du conseil de surveillance ;
- arrêter l'organisation interne de l'établissement et signer les contrats de pôle d'activité ;
- proposer au directeur général de l'ARS, ainsi qu'aux autres établissements et professionnels de santé, la constitution et la participation à une des formes de coopération ou des réseaux ;
- conclure les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation, ainsi que les baux de plus de dix-huit ans ;
- conclure les baux emphytéotiques, les contrats de partenariat et les conventions de location ;
- soumettre au conseil de surveillance le projet d'établissement ;
- conclure les délégations de service public ;
- arrêter le règlement intérieur de l'établissement ;
- à défaut d'un accord sur l'organisation du travail avec les organisations syndicales représentant le personnel de l'établissement, décider de l'organisation du travail et des temps de repos ;
- présenter à l'ARS le plan de redressement éventuel.

Nomination des directeurs, mise en recherche d'affectation

Le directeur est nommé :

- par le ministre, s'agissant des CHU ;
- par le CNG sur proposition du directeur général de l'ARS, après avis du président du conseil de surveillance pour un CH ;
- sur proposition du président du directoire de l'établissement siège, après avis du président du conseil de surveillance de l'établissement membre, s'agissant d'une CHT. Ils bénéficieront d'un suivi de leur carrière au niveau national.

Après avis du président du conseil de surveillance, le directeur 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 après avis de la commission administrative paritaire compétente.

Directoire

Le conseil exécutif devient un directoire, doté de compétences larges en matière de gestion et présidé par le chef d'établissement.

Cette organisation consacre le rôle essentiel du président de CME, qui devient le vice-président du directoire. Le président de la CME coordonne la politique médicale de l'établissement. Il élabore le projet médical, avec le directeur et en conformité avec le CPOM.

Le directoire approuve le projet médical et prépare le projet d'établissement, notamment sur la base du projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques. Il conseille le directeur dans la gestion et la conduite de l'établissement.

Composition du directoire

Le directoire est composé de sept membres du personnel de l'établissement et neuf dans les CHU, dont une majorité de membres du personnel médical.

Il comporte :

- le directeur, président du directoire ;
- le président de la CME, vice-président.

Dans les CHU, il est premier vice-président, chargé des affaires médicales.

Sont en outre vice-présidents un vice-président doyen, directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou président du comité de coordination de l'enseignement médical, et un vice-président chargé de la recherche nommé par le directeur sur proposition conjointe du président d'un établissement public à caractère scientifique, du président de l'université dont relève l'unité de formation et de recherche médicale et du vice-président doyen ;

- le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ;
- des membres nommés et, le cas échéant, révoqués par le directeur, après information du conseil de surveillance ; pour ceux de ces membres qui appartiennent aux professions médicales, le directeur les nomme sur présentation d'une liste de propositions établie par le président de la CME et, dans les CHU, par le président de la CME conjointement avec le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou du président du comité de coordination de l'enseignement médical ; en cas de désaccord, constaté dans des conditions fixées par voie réglementaire, le directeur peut demander une nouvelle liste ; en cas de nouveau désaccord, il nomme les membres de son choix.

La durée du mandat des membres du directoire est déterminée par décret.

Procédure de traitement des déséquilibres financiers des établissements publics de santé

Cette procédure permet au directeur de l'ARS de mettre en place un plan de redressement par le directeur et, si cela ne suffit pas, dans un second temps, de mettre l'établissement sous administration provisoire en nommant un administrateur provisoire (parmi des conseillers généraux des établissements de santé, des inspecteurs IGAS ou des personnels de direction des établissements) pour assurer les fonctions du conseil de surveillance ou du président du directoire, voire les deux simultanément.

NB : cette procédure était présente dans le PLFSS 2009 et a été censurée par le conseil constitutionnel.



Nous assistons à une augmentation considérable des pouvoirs des directeurs avec transfert de responsabilités du CA.

La nomination et la révocation des responsables médicaux au sein du directoire (même si l'avis du président de CME est requis) montre toute la latitude dont bénéficiera le directeur qui ne serait pas satisfait de son directoire.

La proposition de nomination et de mise en recherche d'affectation au directeur du CNG, sur proposition du chef de pôle et après avis du président de la CME, du personnel médical.

Le directeur arrête le projet médical de l'établissement après avis de la CME, conclut les contrats de pôle, nomme les médecins dans les pôles, propose au directeur général de l'ARS ainsi qu'aux autres établissements la constitution ou la participation à une des formes de coopération.

La CME se voyant privée de son avis sur la nomination des praticiens, il y aura lieu d'être vigilant sur le rôle de la commission statutaire nationale à l'instar de la commission administrative paritaire des directeurs.

Par ailleurs, nombre de décisions du directeur sont prises après « concertation » du directoire. Ce terme, non défini juridiquement a été adopté en amendement technique le dernier jour des débats parlementaires, alors que le terme avis avait été réclamé par les syndicats de praticiens. La concertation ne paraît pas de nature à limiter le pouvoir décisionnaire du directeur.

Quelques dispositions ont cependant été acceptées après amendements au Sénat, rétablissant certaines demandes initiales des syndicats de praticiens:

L'autorité du directeur s'exerce dans le respect des règles déontologiques des professions de santé.

L'avis de la CME est sollicité sur le projet médical de l'établissement.

Le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-technique est membre du directoire. Arguments en faveur : le directoire a vocation à rassembler autour du directeur des cadres du personnel soignant de l'établissement. Le directeur des soins dispose d'une vision transversale de l'établissement, indispensable à l'organisation de l'hôpital, et d'une expertise spécifique sur les questions de qualité des soins infirmiers.

Les membres du personnel médical, pharmaceutique et odontologique sont majoritaires au sein du directoire.

Dans les CHU, le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou le président du Comité de coordination de l'enseignement médical fait partie du directoire.

Toutes les propositions d'amendements pouvant entraîner un contre-pouvoir ou une possibilité de blocage ont été systématiquement rejetées.

Article 11 Nomination et gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière

Fin du corps des directeurs

Le corps des directeurs est également bousculé par la réforme. En effet, 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 professionnels ayant une expérience dans le secteur privé ou de médecins ayant développé des capacités de gestion ou de management. Ces personnes devront suivre, à l'EHESP ou dans tout autre organisme adapté, une formation pour les préparer à leurs fonctions.

Par symétrie avec cette ouverture, les directeurs d'établissements pourront être détachés sur un contrat de droit public, sur proposition du directeur général de l'ARS, pour une mission d'une durée limitée visant à rétablir le bon fonctionnement d'un établissement.

L'évaluation des directeurs d'établissements et la détermination de la part variable de leur rémunération sont assurés par le directeur général de l'ARS après avis du président du conseil de surveillance ou du CA pour les maisons de retraite ou par le directeur d'établissement pour les directeurs adjoints. Les directeurs peuvent être placés en recherche d'affectation auprès du CNG pour une durée maximale de deux ans.

Les directeurs de soins sont désormais gérés par le CNG.

Le directeur propose la nomination au directeur du CNG des directeurs adjoints et directeurs des soins. La commission administrative nationale paritaire émet un avis.

Affectation de PH ou directeurs en surnombre

Le CNG peut assurer le remboursement de la rémunération de PH, personnels de direction et directeurs de soins, affectés en surnombre dans un établissement, dans des conditions définies par décret.

Article 12 Représentation des usagers dans les commissions de l'activité libérale

Dans chaque établissement où s'exerce une activité libérale, une commission comprenant un représentant des usagers est chargée de veiller au bon déroulement de cette activité.

Article 13 Organisation interne des établissements publics de santé

Pôles d'activité

Le directeur définit l'organisation de l'établissement en pôles d'activité conformément au projet médical de l'établissement, après du président avis de la CME et, dans les CHU, du directeur de l'UFR médicale.

Le directeur général de l'ARS peut autoriser un établissement à ne pas créer de pôles d'activité quand l'effectif médical de l'établissement le justifie.

Les chefs de pôle d'activité sont nommés par le directeur, sur présentation d'une liste présentée par le président de la CME pour les pôles d'activité clinique ou médico-technique.

En cas de désaccord, constaté dans des conditions fixées par voie réglementaire, le directeur peut demander une nouvelle liste ; en cas de nouveau désaccord, il nomme les chefs de pôle de son choix. La durée du mandat des chefs de pôle est fixée par décret.

Dans les CHU, les pôles sont dénommés pôles hospitalo-universitaires. Les chefs de pôle sont nommés après avis du directeur de l'UFR médicale ou du président du comité de coordination de l'enseignement médical.

Chef de pôle

Les fonctions de chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique pourront être exercées par tous les praticiens y compris les cliniciens hospitaliers, contractuels créés par la loi.

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 met en œuvre la politique de l'établissement afin d'atteindre les objectifs fixés au pôle.

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.

Fin des conseils de pôle

Les conseils de pôle sont supprimés.

Recrutement de médecins et auxiliaires médicaux libéraux

Le directeur d'un établissement public de santé peut, sur proposition du chef de pôle, après avis du président de la CME, admettre des médecins, sages-femmes et odontologistes exerçant à titre libéral, autres que les praticiens statutaires, à participer à l'exercice des missions de service public attribuées à cet établissement ainsi qu'aux activités de soins de l'établissement. Des auxiliaires médicaux exerçant à titre libéral peuvent également participer aux activités de l'établissement lorsque les soins sont délivrés au domicile des patients, usagers de l'établissement public concerné. Les honoraires de ces professionnels de santé sont à la charge de l'établissement public de santé, qui peut recourir à des conditions de rémunération particulières, autres que le paiement à l'acte, pour les auxiliaires médicaux libéraux intervenant en hospitalisation à domicile. La rémunération des médecins est versée en référence aux honoraires découlant de la NGAP et de la CCAM.

Suppression de la liste nationale d'habilitation à diriger un pôle

La liste nationale d'habilitation à diriger un pôle est supprimée, ainsi que la décision conjointe de nomination du chef de pôle. De même pour la liste d'habilitation à diriger un service et l'affectation par décision conjointe.

Transmission des données d'activité

Les praticiens exerçant dans les établissements de santé publics et privés transmettent les données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité et à la facturation de celle-ci au médecin responsable de l'information médicale pour l'établissement. Les délais de transmission doivent être compatibles avec celui imposé à l'établissement. Sous l'autorité des chefs de pôle, les praticiens sont tenus, dans le cadre de l'organisation de l'établissement, de transmettre toutes données concernant la disponibilité effective des capacités d'accueil et notamment des lits. À la demande du directeur, ce signalement peut se faire en temps réel. Lorsqu'ils ne satisfont pas à ces obligations de transmission, leur rémunération fera l'objet d'une retenue.



Curieuse situation que celle du chef de pôle qui signe un contrat avec le directeur qui le nomme et peut le révoquer.

La demande du maintien des conseils de pôle permettant l'expression des différents représentants des membres composant le pôle n'a pas été entendue.

Au cours de la discussion, plusieurs députés ont contesté les pôles intégrant des activités très différentes.

Les services ont un curieux destin. La ministre a refusé de se prononcer sur leur suppression, mais il ne peut plus s'en créer depuis l'ordonnance du 1^{er} septembre 2005 et la liste d'habilitation est

supprimée. Quant à l'exposé des motifs de la loi il donne à chaque établissement l'opportunité de mettre en place des « structures internes » à l'intérieur des pôles et se substituant aux services.

Article 14 Coordination

Cet article supprime certaines dispositions de l'art L. 6147-1 propres aux assistances publiques (Lyon, Marseille, Paris) qui vont suivre les mêmes règles que les autres établissements (sous tutelle ARS).

Article 15 Adaptation par voie réglementaire de la gouvernance du Centre d'accueil et de soins hospitaliers (Cash) de Nanterre

Article 16 Déclaré non conforme à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel

Il instaurait des expérimentations relatives à l'annualisation du temps de travail des praticiens des hôpitaux à temps partiel, dans les établissements de santé publics des départements et régions d'outre-mer et des collectivités d'outre-mer.

Article 17 Certification des comptes des établissements publics de santé (censuré en partie par le Conseil constitutionnel)

La loi instaure une certification des comptes des EPS, cette mesure prenant effet pour les comptes 2013. La certification sera coordonnée par la Cour des comptes selon un décret à paraître.



Les établissements privés sont d'ores et déjà soumis au contrôle des commissaires aux comptes.

Article 18 Création de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP)

La création de l'ANAP avait été décidée par l'Assemblée lors de l'examen du PLFSS 2009 mais cette mesure avait été censurée par le Conseil constitutionnel. Celui-ci avait considéré qu'elle n'avait qu'un effet trop indirect sur les dépenses des régimes obligatoires de base ou des organismes concourant à leur financement. Les projets d'investissements ou de réorganisation des établissements de santé, souvent complexes, font appel à des compétences variées en matière d'architecture, d'organisation ou de systèmes d'information. Dans ces conditions, une aide extérieure à l'établissement et à l'ARH est souhaitable.

Ces expertises étaient jusqu'alors dispersées entre la mission pour l'appui à l'investissement hospitalier (MAINH), la mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MEAH), et enfin le groupement pour la modernisation des systèmes d'information hospitaliers (GMSIH).

L'ANAP devient à présent une structure d'expertise et d'appui nationale unique, qui regroupe et amplifie les actions des trois missions existantes. C'est un GIP constitué entre l'Etat, l'UNCAM, la CNSA, et les fédérations représentatives des établissements de santé et médico-sociaux. Elle a pour objet d'aider les établissements à améliorer le service rendu aux patients, en élaborant et diffusant des recommandations et des outils dont elle assure le suivi de la mise en œuvre, leur permettant de moderniser leur gestion, d'optimiser leur patrimoine immobilier et de suivre et accroître leur performance afin de maîtriser leur dépense. Le président du conseil d'administration et le directeur général du groupement sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de la solidarité. Le président peut être choisi parmi les parlementaires après avis du président de l'assemblée à laquelle il appartient.

Article 19 Statut des praticiens hospitaliers

Cliniciens hospitaliers

Outre les catégories existantes de PH, contractuels, PAC, les cliniciens hospitaliers sont créés, recrutés par contrat sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus. Leur rémunération comprendra des éléments variables fonction d'engagements particuliers et de la réalisation d'objectifs quantitatifs et qualitatifs. Le nombre maximal, la nature et les spécialités des ces emplois qui peuvent être pourvus dans un établissement public de santé par ce type de contrat est fixé par le CPOM. Le CNG assure une mission de conseil et le suivi de la gestion de ces personnels. Les praticiens titulaires pourront être détachés sur ces contrats.

Cumul d'activité

Les dispositions applicables aux fonctionnaires en matière de cumul d'activité sont applicables aux praticiens.

Temps partiel

Il est accordé de droit aux praticiens qui créent ou reprennent une entreprise, pour une durée d'un an renouvelable une fois.

Commission de déontologie

Les dispositions de l'art. 87 de la loi 93-122 sont applicables aux praticiens.

Praticiens étrangers à diplôme français

Peuvent exercer dans les mêmes conditions que les praticiens français ou de l'UE ou EEE quelle que soit leur nationalité.

Procédure d'autorisation d'exercice

L'épreuve anonyme de vérification des connaissances disparaît, les candidats devront justifier d'un niveau suffisant de maîtrise de la langue française. La loi élargit à 3 au lieu de 2 le nombre de candidatures à cette autorisation.

Auxiliaires médicaux et préparateurs en pharmacie étrangers à diplôme de l'UE ou EEE.

Ressortissants d'un état non membre CEE ou EEE, ils peuvent être autorisés à exercer après avis d'une commission.



La demande de notre intersyndicat que tous les praticiens hospitaliers puissent bénéficier au sein de leur statut de valences contractuelles (dispositions complémentaires au statut qui selon leur nature sont rémunérées pour le praticien ou donnent lieu à temps médical supplémentaire pour les équipes médicales) et que celles-ci soient précisées au sein de l'Article 6152-3, n'a pas été satisfaite.

Ces dispositions particulièrement importantes, propres à faire évoluer l'ordonnance de 1958 sont pourtant le gage d'une attractivité augmentée pour les praticiens hospitaliers désireux de s'investir dans des missions complémentaires d'enseignement, recherche ou des missions transversales (hygiène, gestion des risques, évaluation, participation à la gestion de l'établissement...).

La création de contrats particuliers de cliniciens ne doit pas conduire à la création d'un corps de praticiens privatisés, déresponsabilisés, qui ne seront à notre sens ni impliqués dans la gestion de l'hôpital, ni garants de l'amélioration de la qualité des soins. La création d'équipes mixtes regroupant pour des mêmes activités ces deux types de statut est de nature à créer ou renforcer les conflits au sein des équipes médicales.

Article 20 Tenue d'une liste de praticiens par le Centre national de gestion (CNG)

Le CNG tiendra à la disposition des établissements publics de santé la liste des praticiens volontaires pour exercer en qualité de praticien contractuel.

Article 21 Contrôle de légalité sur certains actes des établissements publics de santé, hébergement des données à caractère personnel par des tiers et commissions administratives paritaires

Baux emphytéotiques et contrats de partenariat

Les procédures sont simplifiées. 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.

Hébergement des données de santé à caractère personnel

Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer ces données, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.

Commissions administratives paritaires départementales

Elles sont instituées par le directeur l'ARS au nom de l'État. Il en confie la gestion à l'autorité investie du pouvoir de nomination d'un établissement public de santé dont le siège se trouve dans le département. Ces commissions sont compétentes à l'égard des fonctionnaires pour lesquels les commissions administratives paritaires locales ne peuvent être créées. Elles sont présidées par le président de l'assemblée délibérante de l'établissement public de santé dont le directeur assure la gestion.

FAVORISER LES COOPERATIONS ENTRE ETABLISSEMENTS DE SANTE

Article 22 Communauté hospitalière de territoire (CHT)

Définition

Réservée aux établissements publics de santé afin de mettre en œuvre une stratégie commune et de gérer en commun certaines fonctions et activités grâce à des délégations ou des transferts de compétences entre les établissements et grâce à la télémédecine. Un établissement public de santé ne peut être partie qu'à une seule convention de CHT. La convention prend en compte la notion d'exception géographique, que constituent certains territoires. Un ou plusieurs établissements publics médico-sociaux peuvent participer aux actions menées dans le cadre d'une CHT. Les présidents des conseils de surveillance des établissements publics de santé peuvent proposer au directeur général de l'ARS la conclusion d'une convention de CHT.

Approbation de la convention

Elle est préparée par les directeurs et les présidents des CME des établissements et approuvée, après information des CTE, par les directeurs des établissements après avis de leurs conseils de surveillance. Elle est ensuite soumise à l'approbation du directeur général de l'ARS.

C'est cette double approbation qui entraîne création de la CHT.

Contenu

La convention définit :

- le projet médical commun de la CHT et les compétences et activités qui seront déléguées ou transférées entre les établissements partenaires ainsi, le cas échéant, que les cessions ou échanges de biens meubles et immeubles liés à ces délégations ou transferts ;
- les modalités de mise en cohérence des CPOM, des projets d'établissement, des plans globaux de financement pluriannuels et des programmes d'investissement des établissements ;
- les modalités de coopération entre les établissements en matière de gestion et les modalités de mise en commun des ressources humaines et des systèmes d'information hospitaliers ;
- les modalités de fixation des frais pour services rendus acquittés par les établissements en contrepartie des missions assumées ;
- les modalités d'articulation entre les établissements publics de santé signataires de la convention et les établissements médico-sociaux publics participant aux actions menées ;
- la composition du conseil de surveillance, du directoire et des organes représentatifs du personnel de l'établissement siège de la communauté hospitalière de territoire, qui comprennent chacun des représentants des établissements parties à la convention.

Etablissement siège

La désignation est approuvée par les deux tiers au moins des conseils de surveillance représentant au moins les trois quarts des produits versés par l'assurance maladie au titre de l'activité MCO des établissements parties à la convention. En l'absence d'accord, le directeur général de l'ARS désigne l'établissement siège.

Instances communes de représentation et de consultation du personnel

Prévues par la convention de CHT selon des modalités déterminées par voie réglementaire. Elle prévoit l'établissement de comptes combinés.

Commission de communauté

Elle est composée des présidents des conseils de surveillance, des présidents des CME et des directeurs des établissements partenaires, elle est chargée de suivre l'application de la convention.

Résiliation de la convention

- ✓ Soit par décision concordante des conseils de surveillance des établissements parties.
- ✓ Soit sur demande motivée des conseils de surveillance de la majorité des établissements parties.
- ✓ Soit sur décision prise, après avis du représentant de l'État dans la région, par le directeur général de l'ARS en cas de non-application de la convention.

Financement

Jusqu'au 31 décembre 2012, une partie des crédits d'aide à la contractualisation et des crédits du FMESPP sont prioritairement affectés au soutien des établissements s'engageant dans des projets de coopération, notamment des projets tendant à la réalisation d'une CHT ou à la constitution d'un GCS. Les ARS s'assurent que ces établissements bénéficient d'un financement majoré de 15 %.



La rédaction définitive des dispositions propres aux CHT est restée en deça des dispositions initialement prévues qui allaient de la communauté fédérative à la communauté intégrée. Mais l'augmentation prévue de 15 % du budget des projets des CHT ou GCS pénalisera de façon conséquente les autres établissements publics, la mesure incitative est bien financière.

La participation à une seule communauté hospitalière ne donne pas de souplesse au dispositif. La notion même de territoire doit être revue. En effet, la notion actuelle basée le plus souvent sur les anciens secteurs sanitaires, ne permet pas d'en définir le nombre précis. On l'estime entre 150 et 300 selon la maille retenue, car il n'en existe pas de définition officielle (Proximité, recours, référence. . .). On y trouve plusieurs causes d'hétérogénéité :

- *de taille, 40 comptent moins de 50 000 habitants, contrairement aux villes telles Lille, Nantes, Paris Ouest, Marseille (1 300 000) ;*
- *de superficie : 10 < 100 km² Paris, Lyon, 23 > 5 000 km² ;*
- *densité de population : 72 comptent moins de 50 hab/km², d'autres atteignent 231 000 hab/km² ;*
- *de situation : 24 ne comportent pas de commune de plus de 10 000 habitants, 24 ont plus de 10 communes de plus de 10 000 habitants ;*
- *de contexte : 71 ont une croissance démographique négative depuis 2000 alors que 21, dans le sud et outre-mer ont croissance de plus de 10 % en 8 ans.*

Article 23 Groupements de coopération sanitaire (GCS) - Coordination par l'agence régionale de santé (ARS) de l'évolution du système hospitalier

A coté de la CHT, mode de coopération réservé aux établissements publics, propre à cette loi, le GCS dont l'existence est plus ancienne, représente une forme de coopération applicable entre établissements publics et privés.

Le texte clarifie les règles de fonctionnement et différencie deux types de GCS. La convention constitutive du GCS est approuvée par le directeur de l'ARS. Le GCS poursuit un but non lucratif, il peut être employeur, est de droit public ou privé.

GCS de moyens

Il a pour objet de faciliter, de développer ou d'améliorer l'activité de ses membres. Il peut :

- organiser ou gérer des activités administratives, logistiques, techniques, médico-techniques, d'enseignement ou de recherche ;
- réaliser ou gérer des équipements d'intérêt commun (titulaire à ce titre de l'autorisation d'installation d'équipements et matériels lourds) ;
- permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements ou centres de santé membres que des professionnels libéraux membres.

Un GCS de moyens peut être constitué par des établissements de santé publics ou privés, des établissements médico-sociaux, des centres de santé et des pôles de santé, des professionnels médicaux libéraux exerçant à titre individuel ou en société. Il doit comprendre au moins un établissement de santé. D'autres professionnels de santé ou organismes peuvent participer à ce groupement sur autorisation du directeur général de l'ARS.

GCS établissement de santé

Lorsqu'il est titulaire d'une ou plusieurs autorisations d'activités de soins, le GCS est un établissement de santé, privé ou public, par décision du directeur général de l'ARS. Dans le cas d'un établissement public, un conseil de surveillance spécifique est mis en place et le chef d'établissement est aussi administrateur du groupement.

Droit public, droit privé

Le GCS est une personne morale de droit public, soumis aux règles de la comptabilité publique :

- s'il est constitué exclusivement par des personnes de droit public, ou par des personnes de droit public et des professionnels médicaux libéraux ;
- ou si la majorité des apports au groupement ou, s'il est constitué sans capital, des participations à ses charges de fonctionnement proviennent de personnes de droit public.

Le GCS de moyens est une personne morale de droit privé dont les comptes sont certifiés par un commissaire aux comptes :

- s'il est constitué exclusivement par des personnes de droit privé ;
- si la majorité des apports au groupement ou, s'il est constitué sans capital, des participations à son fonctionnement proviennent de personnes de droit privé.

Financement

Lorsque des établissements de santé ont constitué un GCS pour mettre en œuvre tout ou partie de leurs MIGAC, la dotation de financement relative aux missions transférées peut être versée directement au GCS par la caisse d'assurance maladie.

Lorsqu'il est financé par application des tarifs « publics », par dérogation au principe du paiement direct des honoraires par le malade, étant inclus dans les tarifs, les honoraires des médecins libéraux sont versés par le GCS et sont réduits de la redevance due au GCS.

Lorsqu'il est financé par application des tarifs « privés », quel que soit leur statut, la rémunération des médecins étant exclue des tarifs, est versée sous la forme d'honoraires. Ces honoraires sont versés directement au médecin lorsqu'il est libéral et au GCS lorsque le médecin est salarié.

Fin des SIH

Avant le 23 juillet 2012, les syndicats interhospitaliers sont transformés, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, soit en CHT soit en GCS, soit en GIP.

Droits en matière de formation et d'accès aux œuvres sociales aux agents recrutés par des structures de coopération de droit public

Un nouvel article lié aux dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière a pour objectif de donner les mêmes droits aux agents recrutés par les GCS ou GCMS qu'à tous les fonctionnaires hospitaliers.

Coordination de l'évolution du système de santé par l'ARS

Le directeur général de l'ARS coordonne l'évolution du système hospitalier, notamment en vue de :

- l'adapter aux besoins de la population et d'assurer l'accessibilité aux tarifs opposables ;
- garantir la qualité et la sécurité des soins ;
- améliorer l'organisation et l'efficacité de l'offre de soins et maîtriser son coût ;
- améliorer les synergies interrégionales en matière de recherche.

Pour ce faire, il peut demander à un ou plusieurs établissements publics de santé :

- de conclure une convention de coopération ;
- de créer une CHT, un GCS ou un GIP ;
- de prendre une délibération tendant à la création d'un nouvel établissement public de santé par fusion des établissements.

Si sa demande n'est pas suivie d'effet, le directeur de l'ARS peut prendre les mesures appropriées, notamment une diminution des dotations de financement ou prononcer la fusion des établissements concernés ou prendre un arrêté prononçant la création d'une CHT et fixant le contenu de sa convention constitutive.

Pour un établissement concerné par une opération de restructuration, il peut demander la suppression d'emplois et la révision de son CPOM. Il réduit en conséquence le montant de sa dotation de financement des MIGAC ou des crédits de sa dotation annuelle de financement.

Lorsqu'il s'agit d'un établissement public de santé, le président du directoire demande au directeur général du CNG le placement en position de recherche d'affectation des praticiens hospitaliers titulaires concernés par la restructuration, et modifie en conséquence l'EPRD.

À défaut, le directeur de l'ARS modifie les CPOM et demande au directeur général du CNG le placement en position de recherche d'affectation des PH titulaires concernés par la restructuration.



L'ensemble de ces articles accorde au directeur de l'ARS le pouvoir de remodeler le paysage hospitalier. L'intention est louable, mais le dispositif est lourd de conséquences. La définition des territoires de santé manque de précision et est actuellement très variable selon les régions. Les communautés hospitalières comme les GCS entraîneront la mise en place d'instances supplémentaires. L'intégration des établissements psychiatriques organisée avec leurs propres secteurs n'ira pas de soi.

Article 24 Détermination des tarifs applicables aux patients européens ou relevant d'une convention internationale

Article 25 Extension du champ des missions des conseillers généraux des établissements de santé

Les conseillers généraux assurent des missions d'assistance technique, d'audit, contrôle de gestion, études et enquêtes sur la gestion administrative des établissements et des structures de santé auxquelles ils participent ou qu'ils gèrent.

Article 26 Coordination

Les dispositions générales du titre VI du CSP relatives aux établissements privés à but non lucratif sont abrogées.

Article 27 Représentation des établissements de santé délivrant des soins à domicile au sein de la conférence nationale de santé (CNS)

Au moins un représentant d'un établissement assurant une activité de soins à domicile est présent dans la conférence nationale de santé.

Article 28 Représentation des établissements délivrant des soins à domicile au sein du comité national de l'organisation sanitaire et sociale (CNOSS)

Il comprend des représentants des établissements assurant une activité de soins à domicile.

Article 29 Prise en charge par la sécurité sociale des honoraires des médecins salariés par un établissement privé

Lorsqu'un établissement de santé privé ayant conclu un CPOM emploie des médecins salariés pour assurer ses activités de soins, les honoraires afférents à ces activités peuvent être facturés par l'établissement dans la limite des tarifs fixés par le code de la SS.

Article 30 Allongement des délais de paiement des établissements sanitaires et médico-sociaux de droit privé

Par accord interprofessionnel ou décret après avis de l'autorité de la concurrence.

Article 31 Affiliation à la caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales des fonctionnaires des établissements publics de santé rattachés à des collectivités territoriales

Article 32 Prise en compte des conventions hospitalo-universitaires dans les contrats pluriannuels conclus entre les universités et l'Etat

Cet article apporte une précision dans le code de l'éducation au niveau du chapitre sur les établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel.

Article 33 Prise en compte des objectifs de formation et de recherche dans les projets d'établissement

Met en adéquation le texte du CSP avec le code de l'éducation suite à la loi de réforme des universités.

Article 34 Précisions sur le contenu des conventions hospitalo-universitaires

Ces conventions sont élaborées en cohérence avec les CPOM, les projets d'établissement, les contrats pluriannuels d'établissement et les contrats de projets État-régions. Elles portent en particulier sur la politique de recherche biomédicale de l'université et les modalités de son déploiement au sein du CHU ainsi que les modalités de participation des établissements de soins à l'enseignement universitaire et post-universitaire. Des établissements de santé ainsi que des établissements publics à caractère scientifique et technologique ou autres organismes de recherche peuvent être associés à ces conventions pour tout ou partie de leurs clauses. Elles sont révisées tous les cinq ans.

Article 35 Comité de suivi de la réforme de la gouvernance des établissements publics de santé

Un comité de suivi de la réforme de la gouvernance des EPS est créé auprès du ministre chargé de la santé. Sa composition et ses missions sont définies par voie réglementaire. Il remet un rapport au Parlement deux ans après la promulgation de la présente loi.

TITRE II - ACCES DE TOUS A DES SOINS DE QUALITE

Article 36 Principes d'organisation des soins en niveaux de recours et définition de la médecine générale de premier recours

L'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité (fonction de la distance et du temps de parcours), de qualité et de sécurité.

Ils sont organisés par l'ARS au niveau territorial et conformément au SROS et comprennent :

- la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;
- la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;
- l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;
- l'éducation pour la santé.

Les professionnels de santé, dont les médecins traitants ainsi que les centres de santé concourent à l'offre de soins de premier recours en collaboration et, le cas échéant, dans le cadre de coopérations organisées avec les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux.

Les soins de second recours, non couverts par l'offre de premier recours, sont organisés dans les mêmes conditions.

La loi définit le médecin généraliste de premier recours et ses missions :

- ✓ Contribuer à l'offre de soins ambulatoire, en assurant pour ses patients la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des maladies ainsi que l'éducation pour la santé. Cette mission peut s'exercer dans les établissements de santé ou médico-sociaux.
- ✓ Orienter ses patients, selon leurs besoins, dans le système de soins et le secteur médico-social.
- ✓ S'assurer de la coordination des soins nécessaire à ses patients.
- ✓ 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 professionnels qui participent à la prise en charge du patient.
- ✓ S'assurer de la synthèse des informations transmises par les différents professionnels de santé.
- ✓ Contribuer aux actions de prévention et de dépistage.
- ✓ Participer à la mission de service public de permanence des soins.
- ✓ Contribuer à l'accueil et à la formation des stagiaires de deuxième et troisième cycles d'études médicales.

Article 37 Transmission des informations de suivi d'un patient hospitalisé

L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie.

Article 38 Missions des pharmaciens d'officine (censuré en partie par le Conseil constitutionnel)

Les pharmaciens d'officine :

- ✓ Contribuent aux soins de premier recours.
- ✓ Participent à la coopération entre professionnels de santé.
- ✓ Participent à la mission de service public de la permanence des soins.
- ✓ Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé.
- ✓ Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients.
- ✓ Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour les EHPAD ne disposant pas de PUI ou non membre d'un GCS gérant une PUI.
- ✓ Peuvent, dans le cadre des coopérations, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. À ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets.
- ✓ Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

Article 39 Professionnels exerçant dans les maisons de santé - Projet de santé des maisons de santé

Les maisons de santé sont constituées entre des professionnels médicaux et des auxiliaires médicaux. Elles peuvent associer des personnels médico-sociaux.

Ces professionnels élaborent un projet de santé, témoignant d'un exercice coordonné et conforme aux orientations des SROS, transmis pour information à l'ARS.

Article 40 Définition des pôles de santé

Les pôles de santé assurent des activités de soins de premier recours ou de second recours et peuvent participer aux actions de prévention, de promotion de la santé et de sécurité sanitaire prévues par le SROS.

Ils sont constitués entre des professionnels de santé et, le cas échéant, des maisons de santé, des centres de santé, des réseaux de santé, des établissements de santé, des établissements et des services médico-sociaux, des groupements de coopération sanitaire et des groupements de coopération sociale et médico-sociale.



Cette notion de pôle de santé pourrait-elle être mise à profit dans la continuité de la permanence pharmaceutique et le développement de l'éducation thérapeutique ?

Article 41 Dotation de financement des services de santé

Les réseaux de santé, centres de santé, maisons de santé et pôles de santé peuvent percevoir une dotation de financement du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS).

Article 42 Rapport au Parlement sur l'indemnisation des dommages résultant pour les sapeurs-pompiers d'une vaccination contre l'hépatite B

Article 43 Fixation du numerus clausus des études médicales et régulation pluriannuelle de l'offre de postes d'internat de médecine en fonction des besoins de santé - Revalorisation de l'internat en odontologie – Evaluation du besoin de soins de premier recours par l'ARS. Création d'un contrat santé solidarité (CSS)

Si l'offre de soins de premier recours n'est pas suffisante dans un territoire, l'ARS peut, après avis de la CRSA, de l'URPS, des organisations les plus représentatives des étudiants, internes et chefs de clinique, proposer aux médecins d'adhérer à un contrat solidarité.

En cas de non respect, le médecin s'acquitte d'une contribution forfaitaire, au plus égale au plafond mensuel de la SS.

Article 44 Censuré par le Conseil constitutionnel

L'article visait à remplacer l'école nationale supérieure de sécurité sociale par l'école nationale de protection sociale. Il a été censuré.

Article 45 Suppression d'une discrimination existant pour les ressortissants français désirant se présenter aux épreuves de l'internat

Article 46 Contrat d'engagement de service public pour les étudiants en médecine CESP

Les étudiants pourront signer à partir de la 2ème année et à tout moment de leur formation un CESP avec le CNG. En contrepartie d'une bourse mensuelle, ils choisiront un poste sur une liste établie chaque année en fonction de la situation de la démographie médicale et devront s'engager à exercer, à titre libéral ou salarié, dans une zone sous-dense définie par les ARS. Une commission sera chargée au sein de chaque faculté de sélectionner les candidats bénéficiaires. La durée de cet engagement d'exercice sera égale à la durée pendant laquelle ils ont bénéficié de l'allocation. Lors des débats au parlement, le gouvernement a indiqué vouloir ouvrir 200 contrats d'engagement de service public à la rentrée universitaire de 2010.

Article 47 Nombre minimal annuel de créations de postes d'enseignants en médecine générale

Fixé à 20 pour les professeurs des universités de médecine générale, 30 pour les maîtres de conférence des universités de médecine générale, 50 pour les chefs de clinique des universités de médecine générale, à compter de la rentrée universitaire 2009-2010 et pendant 4 ans.

Article 48 Prise en charge financière par les établissements de santé des interventions des services départementaux d'incendie et de secours (SDIS) à la demande de la régulation médicale

Article 49 Organisation de la permanence des soins (PDS) et obligation de continuité des soins aux malades

Continuité des soins aux malades

Elle est assurée quelles que soient les circonstances. Lorsque le médecin se dégage de sa mission de soins pour des raisons professionnelles ou personnelles, il doit indiquer à ses patients le confrère auquel ils pourront s'adresser en son absence. Le médecin doit également informer le conseil départemental de l'ordre de ses absences programmées dans les conditions et selon les modalités définies par décret. Le conseil départemental de l'ordre veille au respect de l'obligation de continuité des soins et en informe le directeur de l'ARS.

Régulation téléphonique des activités de permanence des soins et d'aide médicale urgente

Elle est accessible sur l'ensemble du territoire par un numéro de téléphone national.

Prescription

Pour l'accomplissement de la mission de service public de permanence des soins, des modalités particulières de prescription sont fixées par voie réglementaire.

Responsabilité

L'activité du médecin libéral assurant la régulation des appels au sein d'un service d'aide médicale urgente est couverte par le régime de la responsabilité administrative qui s'applique aux agents de cet établissement public. Ce même régime s'applique dans le cas où, après accord exprès de l'établissement public en cause, le médecin libéral assure la régulation des appels depuis son cabinet ou son domicile.

Article 50 - Adaptation de dispositions sur le DMP

Les articles L. 161-36-1, à L. 161-36-4-3 sur DMP et DP du code de la sécurité sociale, deviennent respectivement les articles L. 1111-14, à L. 1111-24 du code de la santé publique.

L'expérimentation du dossier médical sur clé USB pour les patients atteints d'affections de longue durée (ALD) a été censurée par le Conseil constitutionnel.

Article 51 Coopération entre les professionnels de santé

Les professionnels de santé peuvent, à leur initiative, s'engager dans une démarche de coopération ayant pour objet de transférer entre eux des activités ou des actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès des patients. Plusieurs conditions sont requises :

- une mise en œuvre dans le cadre de protocoles ;

- l'information du patient ;
- la vérification par l'ARS que ces protocoles répondent à un besoin de santé publique ;
- la transmission par l'ARS de ces protocoles à la HAS. Ces protocoles doivent préciser l'objet et la nature de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies, le lieu et le champ des interventions des professionnels concernés ;
- l'autorisation de la mise en œuvre de ces protocoles par arrêté du directeur général de l'ARS, après avis conforme de la HAS.



Pierre angulaire des futurs transferts de compétence entre professionnels de santé, cet article fait suite aux expérimentations déjà menées par la HAS et a pour but d'apporter une réponse partielle aux problèmes de démographie médicale. Les pharmaciens devront se positionner dans ce dispositif. Il s'agit dans l'immédiat de permettre aux paramédicaux d'aller plus loin dans leurs pratiques, mais également de reconnaître et d'encadrer des actes qu'ils réalisent déjà, au-delà de ce que la réglementation autorise. Le ministère met en place un dispositif pragmatique, qui s'inspire de la réalité concrète et fasse remonter les initiatives locales. Les professionnels de santé devront faire valider un protocole de coopération par l'ARS, qui vérifiera qu'ils sont formés et que l'action proposée répond à des besoins identifiés. L'ARS soumettra ensuite le protocole à la validation de la HAS. Ces coopérations seront fondées sur le volontariat des acteurs.

Article 52 Conditions de fonctionnement des lactariums

Article 53 Fixation du montant de la sanction pour absence de télétransmission des feuilles de soins par le directeur de l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)

Article 54 Limitation des refus de soins par les professionnels de santé

Toute personne qui s'estime victime d'un refus de soins illégitime peut saisir le directeur de l'organisme local d'assurance maladie ou le président du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné des faits. Cette saisine vaut dépôt de plainte. Elle est communiquée à l'autorité qui n'en a pas été destinataire. Le bénéficiaire en accuse réception à l'auteur, en informe le professionnel de santé mis en cause et peut le convoquer dans un délai d'un mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte.

Article 55 Consultation annuelle gratuite d'un généraliste pour les jeunes

Les assurés ou ayants droit âgés de 16 à 25 ans peuvent bénéficier chaque année d'une consultation de prévention, réalisée par un médecin généraliste, pour laquelle ils sont dispensés de l'avance des frais. Une expérimentation, prévue dans la deuxième partie de l'article a été censurée par le Conseil constitutionnel.

Article 56 Transmission d'informations par les caisses d'assurance maladie aux ordres professionnels compétents

Dans le cas d'événements susceptibles de constituer un manquement à la déontologie de la part d'un professionnel de santé inscrit à un ordre professionnel.

Article 57 Information du patient sur le coût et l'origine des prothèses

Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge.

Lorsque l'acte ou la prestation inclut la fourniture d'un dispositif médical visé à l'article L. 5211-1, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix d'achat de chaque élément de l'appareillage proposé, le prix de toutes les prestations associées, ainsi qu'une copie de la déclaration de fabrication du dispositif médical.



La mise en œuvre de cette disposition nécessitera une coordination entre les établissements, pharmacies à usage intérieur et laboratoires fabricants.

Article 58 Relèvement du montant du crédit d'impôt (Aide à la complémentaire santé ACS) pour l'adhésion à une complémentaire santé

Article 59 Développement personnel continu des professionnels de santé (DPC)

La formation médicale continue réformée par la loi du 4 mars 2002 est remplacée par le développement professionnel continu, dans un objectif d'harmonisation des règles pour tous les professionnels de santé et de centralisation de la gestion des moyens.

Définition

Le DPC a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les médecins, les chirurgiens-dentistes, 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, les sages-femmes, les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière, pour tous les auxiliaires médicaux.

Mise en œuvre

L'obligation s'impose aux employeurs publics ou privés de ces professionnels, sous le contrôle des instances ordinales. Des décrets définiront le rôle des différents acteurs.

Dans les établissements de santé

Les médecins, odontologistes et les pharmaciens exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé, dans les hôpitaux des armées, ainsi que ceux exerçant leurs fonctions dans les établissements de santé privés d'intérêt collectif, sont soumis à une obligation de DPC.

Financement.

Suppression de l'organisme conventionnel (OGC) en charge de la gestion des sommes affectées à la FMC par l'assurance maladie.

Création d'un organisme unique gestionnaire centralisant les financements de l'Etat et de l'assurance maladie qui reprend les droits et obligations de l'OGC.

Dans les EPS, des crédits dont le montant ne peut être inférieur à un pourcentage, fixé par décret, de la masse salariale brute hors charges de ces personnels, sont consacrés au développement professionnel continu des médecins, pharmaciens et odontologistes. Des EPS peuvent s'associer pour financer des actions de formation communes pour leurs médecins, pharmaciens et odontologistes.

Organisme gestionnaire du développement professionnel continu

S'agissant des professions médicales et pharmaciens, des décrets en Conseil d'État détermineront les modalités selon lesquelles les professionnels de santé satisferont à leur obligation de DPC ainsi que les critères de qualité des actions qui leur sont proposées. Après évaluation par une commission scientifique indépendante, l'organisme gestionnaire enregistrera l'ensemble des organismes concourant à l'offre de développement professionnel continu et financera les programmes et actions.

S'agissant des préparateurs et auxiliaires médicaux, un décret précisera les conditions d'application du DPC, dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propre à chaque secteur.

Tuteurs de stages auxiliaires médicaux

Les auxiliaires médicaux concourent à la mission de service public relative à la formation initiale des étudiants et élèves auxiliaires médicaux. À ce titre, ils peuvent accueillir, pour des stages à finalité pédagogique nécessitant leur présence constante, des étudiants et élèves auxiliaires médicaux en formation. La réalisation de ces stages ne peut avoir pour objet ou pour effet d'accroître l'activité rémunérée de ces praticiens. Les stagiaires peuvent bénéficier de l'indemnisation de contraintes liées à l'accomplissement de leurs stages, à l'exclusion de toute autre rémunération ou gratification.

Article 60 Reconnaissance du niveau master au diplôme d'Etat de sage-femme

La formation initiale des sages-femmes peut être organisée au sein des universités, sous réserve de l'accord du conseil régional. Cet accord doit notamment porter sur les modalités de financement de la formation. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur fixe les modalités de cette intégration à l'université pour le ou les sites concernés.

Article 61 Encadrement des pratiques à visée esthétique

La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique peut, si elle présente des risques sérieux pour la santé des personnes, être soumise à des règles relatives à la formation et la qualification des professionnels pouvant les mettre en œuvre, à la déclaration des activités exercées et à des conditions techniques de réalisation. Elle peut également être soumise à des règles de bonnes pratiques de sécurité fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Les actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret après avis de la HAS. Des sanctions administratives sont prévues en cas de non respect de ces dispositions.

Article 62 Ordres des professions médicales et pharmaceutique

Les compositions, renouvellement, mandats des membres des ordres nationaux des médecins, chirurgiens-dentistes et pharmaciens et des conseils départementaux pour les chirurgiens dentistes et sage-femmes sont revus. Un décret en conseil d'état précisera les modalités selon lesquelles le conseil départemental de l'Ordre des médecins vérifie à l'occasion de l'examen de la demande d'inscription sur le tableau de l'ordre, que l'intéressé ne présente pas d'insuffisance professionnelle, d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession.

Article 63 Ordres des professions paramédicales

L'ordre national des infirmiers a un droit d'accès aux listes nominatives des infirmiers employés par les structures publiques et privées et peut en obtenir communication afin de procéder dans des conditions qui seront fixées par décret, à l'inscription automatique sur le tableau de l'Ordre.

Les durées de mandats des différents membres auxiliaires médicaux sont revues.

Article 64 Contrôle des établissements de formation agréés en ostéopathie et chiropraxie et allongement de la durée de la formation en ostéopathie

Le programme et la durée des études préparatoires, qui doivent être au minimum de 3 520 heures, et des épreuves après lesquelles peut être délivré ce diplôme sont fixés par voie réglementaire.

Article 65 Elargissement du champ de contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) aux professionnels de santé libéraux et aux ostéopathes et chiropracteurs

Les ostéopathes et chiropracteurs sont également soumis au contrôle, dans le cadre de leurs compétences respectives, des pharmaciens inspecteurs de santé publique, médecins inspecteurs de santé publique, inspecteurs des affaires sanitaires et sociales, ingénieurs du génie sanitaire, ingénieurs d'études sanitaires ou techniciens sanitaires.

Article 66 Modalités de validation des qualifications des professionnels de santé

Les médecins ainsi que les internes ayant l'autorisation d'exercer ont l'obligation de se faire enregistrer. Un décret précisera les modalités d'application de ces dispositions.

Article 67 Sanction de l'exercice illégal et de l'usurpation du titre de préparateur en pharmacie hospitalière

Les articles L 4243-1 et L. 4243-2 du CSP détaillaient déjà les sanctions liées à l'exercice illégal et l'usurpation du titre de préparateur. Par cet article, les sanctions sont étendues aux préparateurs en pharmacie hospitalière.

Article 68 Faculté pour le directeur général de l'ARS de suspendre le droit d'exercice des orthophonistes et des orthoptistes

Article 69 Réforme par voie d'ordonnance du statut des laboratoires de biologie médicale

Elle visera à :

- harmoniser les dispositions applicables aux laboratoires de biologie médicale publics et privés ;
- mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale, notamment en mettant en place une procédure d'accréditation des laboratoires ;
- définir les missions du biologiste, du laboratoire de biologie médicale et du personnel technique dans le cadre du parcours de soins du patient, en assurant l'efficacité des dépenses de santé ;
- instituer les mesures permettant d'assurer la pérennité de l'offre de biologie médicale dans le cadre de l'organisation territoriale de l'offre de soins ;
- éviter les conflits d'intérêts et garantir l'autorité du biologiste responsable sur l'activité du laboratoire de biologie médicale ;
- adapter les missions et prérogatives des agents habilités à effectuer l'inspection des laboratoires de biologie médicale ;
- adapter le régime des sanctions administratives et pénales ;
- disposer que les laboratoires de biologie médicale privés doivent être exploités en nom propre ou sous la forme d'organismes à but non lucratif, de sociétés civiles professionnelles ou de sociétés d'exercice libéral.

Article 70 Habilitation du gouvernement à prendre par ordonnances les mesures nécessaires à la transposition de certaines règles communautaires en matière de qualifications professionnelles et de dispositifs médicaux

En transposition de la directive 2007/47/CE du Parlement et du Conseil, du 5 septembre 2007.

Article 71 Sanctions en cas de distribution de médicaments à usage humain collectés auprès du public et non utilisés

Cet acte est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Article 72 Bénéfice du temps partiel thérapeutique pour les internes en médecine

Les internes ont désormais la possibilité de bénéficier du temps partiel thérapeutique dans des conditions qui seront déterminées par décret.

Article 73 Sanctions pour les entreprises pharmaceutiques en cas de non réalisation des études postérieures à l'AMM des médicaments

En cas de manquement par une entreprise à cet engagement, le comité économique des produits de santé peut prononcer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière dont le montant ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise, au titre des spécialités objets de l'engagement souscrit, durant les douze mois précédant la constatation du manquement.

Article 74 Publicité des associations de patients financées par les entreprises de santé

A compter de 2010, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits de santé doivent déclarer chaque année, avant le 30 juin, auprès de la HAS, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées l'année précédente. La HAS publie les informations déclarées.

Article 75 Assurance des professionnels de santé salariés

L'assurance des professionnels de santé, des établissements, services et organismes et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur a été impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical.

Article 76 Reconnaissance de diplômes et qualifications professionnelles de pays non-membres de la Communauté européenne

Réciprocité de l'autorisation d'exercice professionnel entre le Québec et la France (médecins, sage-femmes, pharmaciens, auxiliaires médicaux).

Article 77 Statut du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies

L'Établissement français du sang ne peut pas détenir de participation directe ou indirecte dans la société anonyme LFB et dans les sociétés contrôlées par celle-ci au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce.

Article 78 Définition de la télémédecine

La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique.

Article 79 Transmission du rapport médical en cas de contestation du taux d'incapacité en cas d'accidents du travail et de maladie professionnelle

Article 80 Non-application de pénalités pour certaines consultations médicales effectuées en dehors du parcours de soins

En particulier lorsqu'est mis en œuvre un protocole de soins ou lors d'une consultation dans une structure de médecine humanitaire ou un centre de planification ou d'éducation familiale.

TITRE III - PREVENTION ET SANTE PUBLIQUE

Article 81 Création d'une fondation pour le développement des comportements favorables à la santé

Domaine ciblé : promotion d'une alimentation équilibrée, de l'activité physique et sportive, lutte contre les addictions.

Article 82 Transmission au Parlement d'un rapport relatif au nombre des malades de l'alcool, du tabac et des drogues

Avant le 21 décembre 2010.

Article 83 Signalement des effets indésirables des médicaments par les associations agréées de patients

La loi intègre dans l'article L 5121-20 du CSP relatif à l'AMM, à côté du signalement obligatoire des effets indésirables des médicaments par les professionnels de santé et entreprises pharmaceutiques, la possibilité de signalement par les patients et par leurs associations agréées.

Article 84 Education thérapeutique du patient, programmes d'éducation thérapeutique et actions d'accompagnement du patient

Education thérapeutique

Un titre consacré à l'éducation thérapeutique est créé dans le livre I de la première partie du CSP (Protection des personnes) comportant un chapitre de dispositions générales et un chapitre de dispositions pénales.

L'éducation thérapeutique est inscrite dans le parcours de soins du patient. Un décret définira les compétences nécessaires pour les professionnels chargés de la mettre en œuvre et un arrêté définira le cahier des charges national de ces programmes. Ceux-ci seront mis en œuvre au niveau local, après autorisation des ARS et donneront lieu à des programmes personnalisés. Ils seront évalués par la HAS.

Accompagnement

L'accompagnement, qui fait partie de l'éducation, sera également défini par un cahier des charges national publié par arrêté.

Apprentissage

Des programmes d'apprentissage sont par ailleurs définis « ayant pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation de médicaments qui en nécessitent ». Ils seront soumis à autorisation de l'AFSSAPS après avis des associations agréées de patients. Ils pourront être proposés par le prescripteur et mis en place par un opérateur financé par l'entreprise commercialisant le médicament sous réserve du consentement écrit du patient.

Un décret définira l'ensemble de ces modalités.

Place des entreprises pharmaceutiques

Les programmes d'éducation et accompagnement ne pourront être mis en œuvre par les entreprises pharmaceutiques mais celles-ci pourront y prendre part, notamment les financer.

Les promoteurs de programmes d'éducation thérapeutique déjà mis en œuvre ont jusqu'au 1^{er} janvier 2011 pour obtenir une autorisation de l'ARS.

Article 85 Habilitation du Gouvernement à prendre, par ordonnances, des mesures relatives à la lutte contre le dopage

Le but est de renforcer les mesures figurant actuellement dans le code du sport.

Article 86 Extension des missions des sages-femmes (censuré en partie par le Conseil constitutionnel)

L'exercice de la profession de sage-femme peut désormais comporter la réalisation de consultations de contraception et de suivi gynécologique de prévention, sous réserve que la sage-femme adresse la femme à un médecin en cas de situation pathologique. La partie contraceptifs de la partie produits de santé du CSP en est modifiée en conséquence.

Article 87 Délivrance des médicaments contraceptifs par les services de médecine de prévention des universités

Les modalités en seront définies par décret.

Article 88 Renouvellement des prescriptions de médicaments contraceptifs par les infirmiers pour une durée maximale de 6 mois

Les prescriptions doivent dater de moins d'un an, la liste des médicaments concernés est fournie par arrêté après avis de l'AFSSAPS, ils seront pris en charge pour le remboursement par l'assurance maladie.

Article 89 Possibilité pour les pharmaciens de dispenser des contraceptifs oraux

La mesure est reproduite pour les pharmaciens, habilités à dispenser ces mêmes médicaments pour une durée supplémentaire de 6 mois.

Article 90 Dépenses de prévention du régime local d'Alsace-Moselle

Une somme correspondant à un maximum de 0,5 % des dépenses de prestation peut être consacrée au financement de filières et réseaux ainsi que de programmes de santé publique.

Article 91 Formation des psychothérapeutes

Pour être inscrit au registre national de psychothérapeute, il faudra avoir reçu une formation théorique et pratique en psychopathologie clinique. Un décret déterminera les conditions d'agrément des organismes de formation. Pour s'inscrire les candidats devront détenir un doctorat en médecine ou un master mention psychologie ou psychanalyse.

Article 92 Statut d'agents non titulaires d'établissements de soins des accueillants familiaux thérapeutiques

Création d'un statut d'agent non titulaire des établissements pour l'accueil familial thérapeutique des malades mentaux.

Article 93 à 97 : Mesures relatives à la vente d'alcool

Interdiction de vente d'alcool aux mineurs et renforcement du contrôle des interdictions en matière de tabac et d'alcool. La personne qui délivre la boisson peut exiger du client qu'il établisse la preuve de sa majorité. Une affiche est apposée dans tous les débits de boissons. La vente à un mineur est punie de 7 500 euros d'amende.

Interdiction de vente d'alcool au forfait et dans les stations-service, réglementation de la vente d'alcool réfrigéré et à distance.

Autorisation préalable du maire à la vente d'alcool la nuit.

Conditions de vente promotionnelle de boissons alcooliques.

Réglementation de la publicité pour les boissons alcoolisées sur internet.

Article 98 à 100 : Mesures relatives au tabac

Interdiction des « cigarettes-bonbons ».

Encadrement de l'implantation des commerces de vente au détail de tabac autour des établissements scolaires ou sportifs.

Article 100 Encadrement de l'implantation des commerces de vente au détail de tabac dans les départements d'outre-mer

Articles 101 et 102 Dispositions relatives à l'AFSSA et aux médicaments vétérinaires

Le contrôle de l'application de la réglementation peut être assuré, en fonction des domaines par les inspecteurs de l'AFSSA, les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les vétérinaires officiels, les agents de la DGCCRF. La compétence territoriale des vétérinaires peut être étendue à plusieurs départements ou régions. Les inspecteurs de l'AFSSA peuvent être assistés d'experts.

L'AFSSA peut suspendre tout ou partie de la commercialisation d'un médicament vétérinaire en cas d'infraction.

Article 103 Obligation de diagnostic et de travaux en cas d'exposition au radon

Article 104 et 105 Mesures de prévention des maladies liées au plomb et à l'amiante

Article 106 Renforcement du système de toxicovigilance

Le titre Prévention des risques d'intoxication du CSP s'intitule toxicovigilance. L'INVS organise la toxicovigilance en s'appuyant notamment sur le réseau des centres antipoison. La déclaration par les professionnels de santé de tout incident ou accident lié à un traitement par rayonnement ionisant est obligatoire auprès de l'ASN et de l'ARS. Les professionnels de santé transmettent à l'INVS, dans des conditions garantissant leur confidentialité, les données individuelles nécessaires à l'exercice de ses missions.

Article 107 Information sur les risques sanitaires liés aux transports et lutte contre la propagation internationale des maladies

Les exploitants de moyens ou d'infrastructure de transport et les agences de voyage sont tenus d'informer leurs passagers ou clients des risques pour la santé publique constatés dans les lieux de destination ou transit.

Article 108 Levée sous condition de l'anonymat du dépistage du sida, des hépatites et des maladies sexuellement transmissibles

En cas de nécessité thérapeutique et dans l'intérêt du patient, le médecin peut procéder à la levée de l'anonymat sous réserve du consentement libre, éclairé et exprès de la personne intéressée (référentiel public et conditions définies par arrêté).

Article 109 A Contrôle de l'AFSSA sur les compléments alimentaires

Mise en place d'un système de vigilance pour les nouveaux aliments, compléments alimentaires, aliments faisant l'objet d'adjonction de substances à but nutritionnel ou physiologique, produits destinés à une alimentation particulière : déclaration à l'AFSSA des effets indésirables par les professionnels de santé, les fabricants et les distributeurs.

Article 110 Réglementation de la publicité des médicaments et vaccins

Pour toute publicité sur un vaccin, les recommandations in extenso du haut conseil de santé publique doivent être jointes.

Article 111 Régime d'autorisation des micro-organismes et des toxines

Par décret en conseil d'état.

Article 112 Lutte contre les troubles du comportement alimentaire - Lutte contre l'obésité

Un nouveau livre est créé dans la troisième partie du CSP relatif aux maladies et dépendances s'intitulant lutte contre les troubles du comportement alimentaire. La prévention de l'obésité et du surpoids est érigée priorité de la politique de santé publique.

Article 113 Extension de l'utilisation du titre-restaurant auprès des détaillants en fruits et légumes

Article 114 Niveau sonore des écrans publicitaires

Doit être identique à celui des écrans qui les précèdent ou les suivent.

Article 115 Habilitation du gouvernement à procéder, par ordonnance, à la fusion de l'AFSSA et de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail AFSSET

Dans un délai de 6 mois, création d'un seul établissement et définition de ses règles de fonctionnement.

TITRE IV - ORGANISATION TERRITORIALE DU SYSTEME DE SANTE

CREATION DES AGENCES REGIONALES DE SANTE

Article 116 Motivation des avis des caisses nationales de sécurité sociale

La CNAM, la CNAV, la CNAF, l'ACOSS donnent un avis motivé sur tout projet de loi ou règlement ayant des incidences sur l'équilibre financier de la branche ou entrant dans leur domaine de compétence. Modification de la composition du conseil des CPAM et de la CNAMTS.

Article 117 Contrat d'objectifs portant sur la gestion pluriannuelle du risque signé entre l'Etat et l'UNCAM

Visé à promouvoir des actions relatives à la prévention et l'information des assurés, l'évolution des pratiques et de l'organisation des professionnels et établissements de santé de manière à promouvoir la qualité et l'efficacité des soins. Est signé dans le respect des lois de financement de la Sécurité sociale.

Article 118 Organisation et fonctionnement des Agences régionales de santé (censuré en partie par le Conseil constitutionnel)

La loi crée les ARS, clé de voûte du dispositif de santé qui réunit 7 organismes chargés de politique de santé en régions, issus de l'état et de l'assurance maladie : les DDASS, DRASS, ARH, GRSP, CRAM, URCAM, MRS.

LES ACTEURS

1. Echelon central : conseil national de pilotage des ARS

Il constitue l'instance nationale de pilotage. Il est présidé par les ministres de la santé, assurance maladie, personnes âgées et handicapées ; les ministres du budget et de la sécurité sociale en sont membres. Il réunit des représentants de l'État et de ses établissements publics, dont la CNSA, ainsi que des représentants des organismes nationaux d'assurance maladie membres de l'UNCAM.

Il donne aux ARS les directives pour la mise en œuvre de la politique nationale de santé sur le territoire. Il veille à la cohérence des politiques qu'elles ont à mettre en œuvre en termes de santé publique, d'organisation de l'offre de soins et de prise en charge médico-sociale et de gestion du risque et il valide leurs objectifs.

Il valide toutes les instructions qui leur sont données. Il conduit l'animation du réseau des agences. Il évalue périodiquement les résultats de l'action des agences et de leurs directeurs généraux.

Le conseil national de pilotage veille à ce que la répartition entre les ARS des financements qui leur sont attribués prenne en compte l'objectif de réduction des inégalités de santé.

2. Echelon Régional : ARS

Missions

1. L'ARS met en œuvre au niveau régional la politique de santé publique. A ce titre :

- elle organise, en s'appuyant en tant que de besoin sur les observatoires régionaux de la santé, la veille sanitaire, l'observation de la santé dans la région, le recueil et le traitement des signalements d'événements sanitaires ;
- elle contribue, dans le respect des attributions du représentant de l'État territorialement compétent, à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire ;
- elle établit un programme annuel de contrôle du respect des règles d'hygiène. Elle réalise ou font réaliser les prélèvements, analyses et vérifications prévus dans ce programme et procède aux inspections nécessaires ;
- elle définit et finance des actions visant à promouvoir la santé, à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, et elle veille à leur évaluation.

2. Elle régule, oriente et d'organise, notamment en concertation avec les professionnels de santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de soins et de services médico-sociaux, et à garantir l'efficacité du système de santé. A ce titre :

- elle contribue à évaluer et à promouvoir la qualité des formations des professionnels de santé ;
- elle autorise la création et les activités des établissements et services de santé, ainsi que des établissements et services médico-sociaux. Elle contrôle leur fonctionnement et leur alloue les ressources qui relèvent de leur compétence ;
- elle veille à ce que la répartition territoriale de l'offre de soins permette de satisfaire les besoins de santé de la population ;
- elle contribue à mettre en œuvre un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé ;
- elle veille à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elle procède à des contrôles à cette fin ; elle contribue avec les services de l'État compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ;
- elle veille à assurer l'accès aux soins de santé et aux services psycho-sociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion ;

- elle définit et met en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la CNSA, les actions régionales prolongeant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires ;
- en relation avec les directions régionales des affaires culturelles mais aussi avec les collectivités territoriales qui le souhaitent, elle encourage et favorise, au sein des établissements, l'élaboration et la mise en œuvre d'un volet culturel.

Directeur général de l'ARS

Le directeur général exerce, au nom de l'État, les compétences définies pour l'agence et qui ne sont pas attribuées à une autre autorité.

Au moins deux fois par an, il rend compte au conseil de surveillance, dont une fois après la clôture de chaque exercice, de la mise en œuvre de la politique régionale de santé et de la gestion de l'agence. Cette communication est rendue publique.

Au moins une fois par an, il rend compte à la CRSA de la mise en œuvre de la politique régionale de santé et l'informe des suites qui ont été données à ses avis. Cette communication est rendue publique.

Il prépare et exécute, en tant qu'ordonnateur, le budget de l'agence. Il arrête le compte financier. Il arrête le projet régional de santé.

Conseil de surveillance

Composition

Le conseil de surveillance de l'ARS est composé :

- de représentants de l'État ;
- de membres des conseils et conseils d'administration des organismes locaux d'assurance maladie ;
- de représentants des collectivités territoriales ;
- de représentants des patients, des personnes âgées et des personnes handicapées ;
- d'au moins d'une personnalité qualifiée.

Des membres du conseil peuvent disposer de plusieurs voix.

Des représentants des personnels de l'agence, ainsi que le directeur général de l'agence, siègent au conseil de surveillance avec voix consultative.

Le conseil de surveillance est présidé par le représentant de l'État dans la région.

Mission

Le conseil de surveillance approuve le budget de l'agence, sur proposition du directeur général. Il émet un avis sur le plan stratégique régional de santé, le CPOM, ainsi qu'au moins une fois par an, sur les résultats de l'action de l'agence. Il approuve le compte financier.

Chaque année, le directeur général de l'agence transmet au conseil de surveillance un état financier retraçant, pour l'exercice, l'ensemble des charges de l'État, des régimes d'assurance maladie et de la CNSA relatives à la politique de santé et aux services de soins et médico-sociaux. Il lui transmet également un rapport sur la situation financière des établissements publics de santé placés sous administration provisoire.

3. Conférence régionale de santé et de l'autonomie : CRSA

La CRSA est un organisme consultatif composé de plusieurs collèges qui concourt, par ses avis, à la politique régionale de santé. Sont notamment représentés au sein de ces collèges les collectivités territoriales, les usagers et associations œuvrant dans les domaines de compétence de l'agence régionale de santé, les conférences de territoire, les organisations représentatives des salariés, des employeurs et des professions indépendantes, les professionnels du système de santé, les organismes gestionnaires des établissements et services de santé et médico-sociaux, les organismes de protection sociale.

L'ARS met à la disposition de la CRSA des moyens de fonctionnement.

La CRSA peut faire toute proposition au directeur général de l'ARS sur l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique de santé dans la région. Elle émet un avis sur le plan stratégique régional de santé. Elle organise en son sein l'expression des représentants des usagers du système 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, de l'égalité d'accès aux services de santé et de la qualité des prises en charge.

Elle organise le débat public sur les questions de santé de son choix. Ses avis sont rendus publics.

4. Territoires et Conférences sanitaires de territoires

L'ARS définit les 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. Ils sont définis après avis du représentant de l'État dans la région d'une part, de la CRSA d'autre part et, en ce qui concerne les activités relevant de leurs compétences, des présidents des conseils généraux.

Les territoires interrégionaux sont définis conjointement par les ARS concernées, après avis du représentant de l'État dans chaque région et, en ce qui concerne les activités relevant de leurs compétences, des présidents des conseils généraux compétents sur ces territoires.

Dans chacun des territoires, le directeur général de l'ARS constitue une conférence de territoire, composée de représentants des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné, dont les usagers du système de santé.

La conférence de territoire contribue à mettre en cohérence les projets territoriaux sanitaires avec le projet régional de santé et les programmes nationaux de santé publique.

La conférence de territoire peut faire toute proposition au directeur général de l'ARS sur l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et la révision du projet régional de santé.

5. Commission de coordination des politiques

Assure la cohérence et la complémentarité des actions dans le domaine de la prévention et du médico-social.

LE PROJET REGIONAL DE SANTE : PRS

Le PRS définit les objectifs pluriannuels des actions que mène l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre.

Il s'inscrit dans les orientations de la politique nationale de santé et se conforme aux dispositions financières prévues par les lois de finances et les lois de financement de la sécurité sociale. Il prévoit des articulations avec la santé au travail, la santé en milieu scolaire et la santé des personnes en situation de précarité et d'exclusion. Il fait l'objet d'un avis de la CRSA, des collectivités territoriales et du représentant de l'État dans la région.

Il est constitué de plusieurs parties.

1. **Le plan stratégique régional de santé**, qui fixe les orientations et objectifs de santé pour la région.
2. **Les schémas régionaux** mettent en œuvre la politique de prévention, d'organisation de soins et d'organisation médico-sociale. Ils comprennent :

- Le schéma régional de prévention SRP qui inclut notamment des dispositions relatives à la prévention, à la promotion de la santé, à la santé environnementale et à la sécurité sanitaire. Il organise, dans le domaine de la santé des personnes, l'observation des risques émergents et les modalités de gestion des événements porteurs d'un risque sanitaire.

- Le schéma régional d'organisation des soins SROS a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique.

Il précise les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre toutes les structures de santé et professionnels de santé libéraux. Il prend en compte également les difficultés de déplacement des populations, ainsi que les exigences en matière de transports sanitaires, liées en particulier aux situations d'urgence et signale les évolutions nécessaires. Il tient compte de l'offre de soins des régions limitrophes et de la vocation sanitaire et sociale de certains territoires. Il indique, par territoire de santé, les besoins en implantations pour l'exercice des soins. Il détermine les zones de mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des structures de santé de santé. Il organise la coordination entre ces différents services de santé et les établissements de santé assurant une activité au domicile des patients.

Le SROS fixe, en fonction des besoins de la population, par territoire de santé : les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds ; les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ; les transformations et regroupements d'établissements de santé, ainsi que les coopérations entre ces établissements ; les missions de service public assurées par les établissements de santé.

- Pour une activité ou un équipement relevant de leurs compétences, les ARS peuvent arrêter un **schéma interrégional d'organisation des soins (SIOS)**.

- **Le Schéma régional d'organisation médico-sociale (SROMS)** : il a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre des établissements et services médico-sociaux, afin notamment 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'ARS. Pour les établissements et services mentionnés ce schéma régional est établi et actualisé au regard des schémas départementaux. Il est élaboré et arrêté ainsi que le programme qui l'accompagne par le directeur général de l'ARS après consultation de la commission de coordination et avis des présidents des conseils généraux. Pour la prévention des handicaps et de la perte d'autonomie, il prévoit la concertation avec chaque conseil général concerné.

3. Les programmes déclinent les modalités spécifiques d'application de ces schémas :

- un programme relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies ;
- un programme relatif au développement de la télémédecine ;
- la programmation peut prendre la forme de programmes territoriaux de santé pouvant donner lieu à des contrats locaux de santé. Ceux-ci peuvent être conclus par l'agence, notamment avec les collectivités territoriales et leurs groupements, portant sur la promotion de la santé, la prévention, les politiques de soins et l'accompagnement médico-social.

4. Le programme pluriannuel régional de gestion du risque comprend, outre les actions nationales définies par le contrat, des actions régionales complémentaires élaborées et arrêtées par le directeur général de l'ARS après concertation avec les représentants de l'assurance maladie et avec les organismes complémentaires. Il est révisé chaque année. Il est intégré au projet régional de santé et fait l'objet d'une contractualisation entre le directeur général de l'ARS et les directeurs des organismes et services d'assurance maladie.



Le PRS bouleverse les principes de l'organisation et de la planification de l'offre de santé : décloisonnement des secteurs hospitaliers, médico-sociaux, médecine de ville ; pilotage recentré au niveau régional sur l'ensemble de l'offre de santé, mise en valeur de la prévention. Pour cela, l'ARS dispose d'outils puissants : définition des missions de service public de tous les établissements de santé et conclusion des CPOM.

Le PRS a vocation à évoluer, notamment sous l'impulsion des conférences sanitaires de territoire

Article 119 Passation par les organismes nationaux de sécurité sociale de marchés ou d'accords-cadres pour le compte des ARS

Article 120 Suppression des communautés d'établissements de santé

Les communautés d'établissements ne pouvaient plus être créées depuis la publication de l'ordonnance du 4 septembre 2003. Cet article les supprime du schéma d'organisation sanitaire.

Article 121 Nomination des directeurs et agents comptables des caisses locales de sécurité sociale

Par le directeur de la caisse nationale, après concertation avec le président du CA de l'organisme concerné et avis du comité des carrières.

Article 122 Rapport au Parlement sur l'opportunité de créer un sous-objectif de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) relatif aux inégalités interrégionales de santé

Avant le 15 septembre 2010. Une enveloppe pourrait être répartie par région et déléguée aux ARS pour résorber les inégalités de santé.

REPRESENTATION DES PROFESSIONS DE SANTE LIBERALES

Article 123 Représentation des professionnels de santé exerçant à titre libéral

Les URPS et FRPS (Unions régionales des professionnels de santé et fédération régionale des professionnels de santé) sont créées dans chaque région par un statut type association loi 1901 qui sera défini par décret en conseil d'état. Elles remplacent les URML (Unions des médecins exerçant à titre libéral) abrogées dans ce même article.

Elles contribuent à la préparation du projet régional de santé et sa mise en œuvre. Elles concluent avec l'agence des contrats. Elles perçoivent une contribution versée à titre obligatoire par chaque adhérent à l'une des conventions ou accord. La contribution est fixée sur le revenu tiré de l'exercice de l'activité libérale de la profession.

Leurs membres sont élus pour une durée fixée par décret. La liste des candidats est présentée par les organisations syndicales bénéficiant d'une ancienneté minimale de deux ans. Les électeurs sont répartis en trois collèges :

- médecins généralistes ;
- chirurgiens, anesthésistes et obstétriciens ;
- autres médecins spécialistes.

La validité des conventions et accords est subordonnée à leur signature par une ou plusieurs organisations reconnues représentatives au niveau national et ayant réuni, aux élections à l'IRPS des professionnels de santé regroupant au moins 30 % des suffrages exprimés au niveau national dans chacun des trois collèges.

ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX

Article 124 Etablissements et services médico-sociaux

Procédure autorisation

La loi modifie la procédure d'autorisation des établissements médico-sociaux en instaurant une sélection par appel à projets pour les structures qui font appel partiellement ou intégralement à des financements publics.

Sur les 30 000 structures médico-sociales recensées en France, environ 17 000 relèveront des ARS. Les autres structures sont prises en charge par les conseils régionaux (foyers de vie des personnes handicapées, certains foyers logements...).

Evaluation

Les établissements rendent compte de la démarche d'évaluation interne réalisée. Par ailleurs, ils sont tenus de procéder à deux évaluations externes entre la date de l'autorisation et le renouvellement de celle-ci.

Aide à la prise des médicaments

L'article définit l'aide à la prise des médicaments prescrits comme une modalité d'accompagnement de la personne dans les actes de sa vie courante. Elle peut, à ce titre, être assurée par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante dès lors que, compte tenu de la nature du médicament, le mode de prise ne présente ni difficulté d'administration ni d'apprentissage particulier. Le médecin doit libeller sa prescription en mention-

nant si besoin la nécessité de l'intervention d'auxiliaires médicaux. Des protocoles de soins sont élaborés avec l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise des médicaments soient informées des doses prescrites et du moment de la prise.

Etablissements et services sociaux et médico-sociaux privés d'intérêt collectif

Sont ainsi qualifiés les établissements et services privés qui :

- exercent leurs missions sociales et médico-sociales dans un cadre non lucratif et dont la gestion est désintéressée ou exercent leurs missions dans un cadre lucratif mais en ayant conclu une convention d'aide sociale ;
- inscrivent leur action dans le cadre d'un projet institutionnel validé par l'organe délibérant de la personne morale de droit privé gestionnaire ;
- publient leurs comptes annuels certifiés ;
- établissent, le cas échéant, des coopérations avec d'autres établissements et services sociaux et médico-sociaux pour organiser une réponse coordonnée et de proximité aux besoins de la population dans les différents territoires.

Article 125 Accès des unions pour la gestion des établissements des caisses d'assurance maladie aux marchés publics de conception réalisation

Article 126 Personnels recrutés par le groupement d'intérêt public Agence des systèmes d'information de santé partagés ASIP

Le GIP ASIP bénéficie pour son financement d'une participation des régimes obligatoires d'assurance-maladie. Il peut recruter des agents titulaires ou non titulaires de la fonction publique ainsi que des agents contractuels de droit privé. Il peut aussi accorder des financements pour le développement des systèmes d'information de santé partagés.



La convention constitutive de l'ASIP a été publiée au JO du 15 septembre 2009.

Article 127 Missions de l'ASIP

La détention et le traitement sur des supports informatiques de données de santé à caractère personnel par des professionnels de santé, des établissements de santé ou des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sont subordonnés à l'utilisation de systèmes d'information conformes aux prescriptions adoptées en application de l'article L. 1110-4 et aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis du groupement mentionné à l'article L. 1111-24.



Les référentiels d'interopérabilité et de sécurité sont officiellement créés sur lesquels un avis est fourni par l'ASIP.

DISPOSITIONS DE COORDINATION ET DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 128 Mesures de coordination rendues nécessaires par la création des ARS

L'article abroge le chapitre relatif aux ARH ainsi que celui relatif au SROS et au CROS. Ces dispositions sont basculées dans le CSP 1^{ère} partie Protection générale de la santé, Administration générale de la santé, Agences régionales de santé.

L'article abroge également l'article de la loi du 13 août 2004 relatif aux expérimentations des ARS.

La composition du CA des CLCC est modifiée et le remplacement du directeur du centre est défini en cas de vacance.

Le chapitre du code de la SS relatif aux URCAM est abrogé.

Les missions des Caisses régionales d'assurance retraite et protection de la santé au travail sont précisées.

Article 129 Transfert aux ARS des biens, droits et obligations des organismes auxquels elles se substituent

L'ARS se substitue à l'ARH, au groupement régional de santé publique, à l'union régionale des caisses d'assurance maladie, à la mission régionale de santé, et pour partie à la CRAM. L'article définit les transferts correspondants des biens meubles et immeubles et du personnel associé titulaire ou contractuel.

Article 130 Préfiguration en 2009 des ARS

Dans chaque région, un responsable préfigurateur de l'ARS est chargé de préparer la mise en place de l'agence. Il élabore le projet d'organisation des services et signe avec le ministre le premier CPOM, prépare le budget primitif de l'agence.

Article 131 Entrée en vigueur au plus tard au 1er juillet 2010 des dispositions relatives aux ARS, à la planification et à l'autorisation des établissements et services médico-sociaux

Jusqu'au 01/07/2010 :

Les compétences attribuées à l'ARS et relevant actuellement des ARH restent exercées par le directeur général de l'ARH sauf :

- en ce qui concerne les protocoles de coopération => mission régionale de santé ;
- programmes d'éducation thérapeutique => groupement régional de santé publique.

Au 01/07/2010 :

- nouveaux modes de coopération : GCS et CHT, suppression des SIH, GIE ;
- mise en place des ARS : auprès de chaque ARS sont créés la conférence régionale de santé et de l'autonomie, les deux commissions de coordination des politiques publiques de santé (domaine de la prévention, santé scolaire, santé au travail et PMI et domaine des prises en charges et des accompagnements médico-sociaux), les délégations territoriales de l'ARS dans les départements ;
 - substitution de l'ARS à la mission régionale de santé, à l'ARH et au groupement régional de santé publique ;
 - suppression du Comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale et création de la commission d'appel à projet.

Les membres élus du CROSMS restent en place pour l'examen des demandes déposées jusqu'au 01/07/2010 et au maximum pour 6 mois.

Pour les établissements publics de santé : maintien du CA et du CE jusqu'à désignation des membres du Conseil de surveillance.

Un an après publication loi HPST, gestion des directeurs des soins infirmiers par le CNG. Avant : le CNG organise les élections professionnelles du corps à gestion nationale.

Six mois après entrée en vigueur du décret d'application de l'article L. 1432-4 et au plus tard le 01/01/2011 : suppression du comité régional d'organisation sanitaire et création de la conférence régionale de santé et de l'autonomie.

Echéance	Structure supprimée	Structure créée
01/07/2010	ARH Mission régionale de santé Groupement régional de santé publique	ARS
	Comité régional organisation sociale et médico-sociale	Commission d'appel à projet
Au plus tard le 01/01/2011	Comité régional d'organisation sanitaire	Conférence régionale de santé et de l'autonomie
Jusqu'à désignation des membres (au sein des établissements publics de santé)	Conseil d'administration Conseil exécutif	Conseil de surveillance

Article 132 Carte de professionnel de santé (CPS)

La carte de professionnel de santé et les dispositifs équivalents agréés sont utilisés par les professionnels de santé, les établissements de santé, les réseaux de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins.

Article 133 Habilitation à légiférer par ordonnances pour coordonner les codes avec la loi et adapter la loi outre-mer

Article 134 Adaptation du statut des thermes nationaux d'Aix-les-Bains

Article 135 Maintien du régime de protection sociale agricole pour les agents de la Mutualité sociale agricole (MSA) recrutés par les ARS

Glossaire

ACOSS : Agence centrale des organismes de Sécurité sociale (la caisse nationale des Urssaf)
 ARH : Agence régionale d'hospitalisation
 ARS : Agence régionale de santé
 ASN : Autorité de sûreté nucléaire
 ASIP : Agence des systèmes d'information partagés de santé
 ANAP : Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
 CNAM : Caisse nationale d'assurance maladie
 CNAV : Caisse nationale d'assurance vieillesse
 CNAF : Caisse nationale d'allocations familiales
 CPS : Carte professionnel de santé
 CRAM : Caisse régionale d'assurance maladie
 CA : Conseil d'administration
 CE : Comité d'établissement ?
 CLCC : Centres de lutte contre le cancer
 CROS : Comité régional de l'organisation sociale
 CNOS : Comité national de l'organisation sociale
 CNS : Conseil national du sida
 CHT : Communauté hospitalière de territoire
 CME : Comité médical d'établissement
 CTE : Comité technique d'établissement
 CSP : Code de la Santé publique
 CSS : Contrat santé solidarité
 CRSA : Conférence régionale de santé et de l'autonomie
 CNG : Centre national de gestion
 DP : Dossier patient
 DMP : Dossier médical personnel
 DDASS : Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
 DRASS : Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
 EHPAD : Etablissement hébergeant des personnes âgées dépendantes
 FMESSP : Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés ?
 GRSP : Groupement régional de santé publique
 HAD : Hospitalisation à domicile
 INVS : Institut national de veille sanitaire
 MRS :
 MSA : Mutualité Sociale Agricole ?
 PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
 SIOS : Schémas interrégionaux d'organisation sanitaire
 SROMS : Schéma régional d'organisation médico-sociale
 SROS : Schéma régional d'organisation sanitaire
 SS : Sécurité sociale
 SLD : Séjour longue durée ?
 SIH : Système d'information hospitalier
 URCAM : Union régionale des caisses d'assurance maladie
 UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie
 URPS : Union régionale des professionnels de santé

Notes personnelles

SYNPREFH

Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé

30, boulevard Pasteur - 75015 Paris Tél. 01 56 58 08 90 - Fax 01 56 58 08 93

E mail : synprefh@wanadoo.fr - Site Internet : www.synprefh.org

Responsable de la publication : Xavier Barbaut, vice-président du bureau national du SYNPREFH

Assistante de publication : Florence Viquerat