

Projet de loi relatif à la politique de santé

TITRE I POLITIQUE DE SANTE

Chapitre Ier : Définition de la politique de santé

- Article I.1.1. : Finalités et moyens de la politique de santé
- Article I.1.2. : Modalités d'élaboration et de suivi de la politique de santé

Chapitre II : Contribution des usagers à l'élaboration de la politique de santé

- Article I.II.1. : Instauration d'une obligation légale de représentation des usagers dans tout établissement de santé et agence
- Article I.II.2. : Disposition visant à renforcer le débat public sur la politique de santé, structurer les méthodes à chaque niveau territorial et valoriser le recours aux supports numériques de participation
- Article I.II.3. : Disposition rendant obligatoire, pour tout ou partie des projets de loi et de règlement dans le domaine de la santé, la publication d'un "white paper" sur internet et la possibilité pour tout un chacun d'y réagir pendant une durée obligatoire (pas moins de...)
- xx vers une plus grande maturité de la démocratie sanitaire : structuration nationale et évolution du financement, en cours d'instruction

Chapitre III : Gouvernance de la politique de santé

Section 1 : Relations entre l'Etat et l'assurance-maladie

- Article I.III.1.1. : Relation entre l'Etat et l'Assurance maladie
- Article I.III.1.2. : Articulation négociation conventionnelle nationale et régionale

Section 2 : Mise en œuvre de la politique régionale de santé

- Article I.III.2.1. : Réforme des projets régionaux de santé
- Article I.III.2.2. : Réforme des deux commissions de coordination des politiques publiques dans les domaines de la prévention et du médico-social
- Article I.III.2.3. : Renforcement des pouvoirs des ARS en matière de zonage
- Article I.III.2.4. : Clarifications relatives au FIR

Section 3 : Pilotage et organisation des agences sanitaires nationales

- Article I.III.3.1. : Pilotage intégré des agences sanitaires
- Article I.III.3.2 Habilitation ordonnance organisation du système d'agence

TITRE II VIE QUOTIDIENNE

Chapitre I^{er} : Pouvoir d'achat en santé

Section 1 : généralisation du tiers-payant

- Article II.I.1.1. : Généralisation du tiers payant
 - Modification du champ conventionnel
 - Obligation pour les organismes complémentaires (contrats responsables)
 - Recouvrement des participations forfaitaires et des franchises

Section 2 : pouvoir d'achat en santé

- Article II.I.2.1. : Instauration d'un tarif social dentaire + optique + audio

Section 3 : lutte contre les refus de soins

- Article II.I.3.1. : Lutte contre les refus de soins : dispositifs d'auto-contrôle (suites du rapport du défenseur des droits)

Chapitre II : Information et accompagnement des usagers

Section 1 : Etre mieux accompagné face à la maladie

- Article II.II.1.1. : Affirmation de la mission de l'Etat en matière d'information et d'accompagnement des malades
- Article II.II.1.2. : Création de numéro de téléphone unique
- Article II.II.1.3. : Création de centres d'accompagnement
- Article II.II.1.4. : définition du service public d'information en santé

Section 2 : Santé et usages privés du numérique

- Article II.II.2.1. : mesures sur les usages privés du numérique en santé (par exemple : régulation / labellisation d'appis)

Chapitre III : Franchir une nouvelle étape dans le droit des malades

Section 1 : Action de groupe

- Article II.III.1.1. : Création de l'action de groupe

Section 2 : Renforcement des droits des malades

- Article II.III.2.1. : Evolution de la CRUQPC
- Article II.III.2.2. : Possibilité pour le tuteur, le concubin ou le partenaire d'un PACS d'accéder au dossier médical

Chapitre IV : Aider chacun à préserver son capital santé

Section 1 : Promotion de la santé

- Article II.IV.1.1. : Intégration au CSP d'un article définissant la démarche de promotion de la santé

Section 2 : Instauration d'un score nutritionnel

- Article II.IV.2.1. : Création d'un score nutritionnel : principe général et déclinaisons (étiquetage, publicité, restauration scolaire, ...)
- Article II.IV.2.2. : Mesures sur la prévention par la publicité

Section3 : Environnement et logement

- Article II.IV.3.1. : Affirmation dans la loi des finalités stratégiques de la politique de santé en matière d'environnement, transparence et information du public : Réécriture de l'article CSP L.1311 ;
- Article II.IV.3.2. : Mesures de lutte contre la pollution de l'air (et les pollens)
- Article II.IV.3.3. : Lutte anti-vectorielle
- Article II.IV.3.4. : Protection contre l'amiante
- Article II.IV.3.5. : sur l'exposition aux radons
- Habitat ? Bruit ?

TITRE III PROMOTION DE LA SANTE ET LUTTE CONTRE LES INEGALITES SOCIALES DE SANTE

Chapitre I : Agir, dès le plus jeune âge, sur les déterminants de santé

Section 1 : Rénover les actions d'éducation à la santé et de promotion de la santé auprès des plus jeunes

- Article III.I.1.1 : Finalités, pilotage et modalités renouvelées des actions de promotion de la santé en milieu scolaire PPS59
- Article III.I.1.2. Création d'un parcours d'éducation pour la santé pour tous les enfants et adolescents quel que soit leur établissement de scolarisation PPS59 a, b et c

Section 2 : Eviter l'entrée des jeunes dans les conduites addictives

- Article III.I.2.1 : Mise en place du paquet neutre tabac
- Article III.I.2.2 : Interdire le vapotage selon les mêmes règles que celles des produits du tabac
- Article III.I.2.3 : Interdire la publicité et la promotion de l'alcool en direction des jeunes
- Publicité ivresse
- Carte identité

Chapitre II : Faciliter l'accès au dépistage et à la prévention pour toucher ceux qui en ont le plus besoin

Section 1 : Elargissement des missions de certaines structures en matière de dépistage et de prévention

- Article III.II.1.1. : Vaccinations dans les centres d'exams de santé de l'Assurance maladie
- Article III.II.1.2. Vaccinations dans les centres de planification familiale
- Article III.II.1.43 Contraception d'urgence dans les établissements scolaires de 1er et 2ème degrés et à l'université

Section 2 : Mobilisation de tous les acteurs locaux sur les enjeux de santé de leurs bénéficiaires

- Article III.II.2.1. Intégrer une activité de repérage, de dépistage et de prévention au sein des missions locales pour l'emploi
- Article III.II.2.2. Intégrer une activité de repérage et une orientation adéquate dans les pôles emploi
- Article III.II.2.3. Mobiliser les CAF

Chapitre III : Aller vers les citoyens qui sont le plus en difficultés face aux comportements recommandés en santé

Section 1 : Proposer des actions en proximité des besoins

- Article III.III.1.1. : Légaliser la pratique des TROD (VIH, hépatites) par les professionnels paramédicaux et les non professionnels (associations spécifiquement formées)
- Article III.III.1.2. : Mettre à disposition des publics les plus exposés à la contamination VIH et non encore inscrit dans une démarche de dépistage, les autotests de détection des maladies transmissibles
- Article III.III.1.3 Accès au dépistage sans accord parental à partir de 15 ans
- Article III.III.1.4. : Médiation sanitaire

Section 2 : Renforcer la réduction des risques

- Article III.III.2.1. : Affirmer dans la loi la politique de réduction des risques
- Article III.III.2.2. : Expérimenter une ou plusieurs salles de consommation à moindre risque dans des lieux particulièrement fréquentés par les usagers de drogues injectables

Chapitre IV : Approfondir la veille et la sécurité sanitaires

- Article III.IV.1. : Réorganisation des dispositifs de vigilance
- Article III.IV.2. : Instaurer le dispositif ORSAN d'organisation du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle
- Article III.IV.3 Ratification accord cadre européen achats groupés de contre mesures médicales
- Article III.II.3.4 : Renforcer le rôle des structures d'appui aux professionnels dans le processus de déclaration des événements afin de simplifier et d'amplifier le signalement des alertes pour et par les professionnels

TITRE IV PARCOURS DE SANTE

Article élargissant la responsabilité du professionnel de santé, au-delà du colloque singulier, à la qualité du parcours de son patient

Chapitre I : Service territorial de santé et organisation des parcours de santé

Section 1 : Service territorial de santé

- Article IV.I.1.1. : Service territorial de santé
- Article IV.I.1.2. : organisation territoriale d'une politique de santé mentale
- Article IV.I.1.3. : organisation territoriale d'une politique de prévention et de promotion de la santé

Section 2 : Outils de coordination, d'échange et de partage d'informations

- Article IV.I.2.1. : Echange et partage d'informations nominatives entre professionnels et régime de consentement du patient
- Article IV.I.2.2. : Harmonisation et clarification des règles d'échange et de partage des données de santé à caractère personnel entre le secteur sanitaire et le secteur médico-social
- Article IV.I.2.3. : conditions de création et d'alimentation du DMP en tant qu'outil d'aide à la coordination des soins
- Article IV.I.2.4 : Prolongation de l'expérimentation du dossier pharmaceutique

Section 3 : Coordination ville/hôpital

- Article IV.I.3.1. : Compte-rendu d'hospitalisation à J0
- Article IV.I.3.2. : Extension des contrats de praticien territorial hors médecins généralistes
- Article IV.I.3.3. : Possibilité d'un exercice ambulatoire pour des statuts de personnels médicaux des EPS
- Valorisation de l'exercice multisites

Section 4 : Promotion des alternatives à l'hospitalisation

- Article IV.I.4.1. : Expérimentations d'hébergement de type « hôtelier »

Chapitre II : Premier recours

- Article IV.II.xx. : PDSA
- Article IV.II.xx : Médecin traitant de l'enfant
- Article IV.II.xx : Coordination territoriale d'appui pour le médecin généraliste

Chapitre III : Etablissements de santé***Section 1 : Service public hospitalier***

- Article IV.III.1.1. : SPH

Section 2 : gouvernance hospitalière

- Article IV.III.2.1. : Gouvernance des EPS et des ESPIC
- Article IV.III.2.2. : Sécurisation des conditions de certification des plus grands EPS par la Cour des Comptes

Section 3 : coopérations territoriales

- Article IV.III.3.1. : création des CHT intégratives

Chapitre IV : Modernisation des professions de santé***Section 1 : Dialogue social***

- Article IV.IV.1.1. : Création d'une instance nationale consultative des personnels médicaux et pharmaceutiques des établissements publics de santé
- Article IV.IV.1.2. : Critères de représentativité
- Article IV.IV.1.3 : Renforcement de la représentation des sages-femmes hospitalières

Section 2 : Règles liées à l'exercice des professions

- Article IV.IV.2.1. : Encadrer l'activité libérale en établissement
- Article IV.IV.2.2. : Evolution de l'ordre des infirmiers
- Article IV.IV.2.3 : Donner une base légale aux activités d'intérêt général des PH temps plein

Section 3 : Evolution des métiers, compétences et coopérations entre PS

Sous-section 1 Métiers

- Article IV.IV.3.1.1. : Création d'un exercice en pratiques avancées pour les professions de santé paramédicales
- Article IV.IV.3.1.2. : Manipulateur-radio
- Article IV.IV.3.1.2. : Corps de remplaçants – rapport Véran
- évolution profession de manipulateur d'électroradiologie médicale
- création nouvelle profession d'assistant dentaire
- reconnaissance de la profession de radio physicien
- conditions d'exercice des prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées
- permettre aux centres de lutte contre le cancer de recruter des praticiens en CDD
- Base légale au recrutement des étudiants de second cycle des études médicales
- Donner une base légale à l'intérim médical

Sous-section 2 Compétences

- Article IV.IV.2.1.1. : Compétences des sages-femmes, infirmiers et pharmaciens d'officine pour les vaccinations sans prescription PPS30
- Article IV.IV.2.1.2. : Prescription de substituts nicotiques PPS49
- Article IV.IV.2.1.3. : IVG médicamenteuse par les sages-femmes PPS55

Sous-section 3 Coopérations

- Article IV.IV.3.1.1. : Faciliter la coopération entre professionnels – protocoles nationaux

Section 4 : Qualité des pratiques professionnelles

- Article IV.IV.4.1. : Accréditation des médecins
- Article IV.IV.4.2. : Démarche qualité des équipes pluriprofessionnelles

Section 5 : Formation, développement professionnel continu, point carrière

- Article IV.IV.5.1. : Licence santé
- Article IV.IV.5.2. : Réforme 3^{ème} cycle
- Article IV.IV.5.3. Développement professionnel continu

- Article IV.IV.5.4 : Statut des étudiants de second cycle des études médicales (DGOS RH23) et des sages-femmes (RH25)
- Article IV.IV.5.5 : Extension des stages des paramédicaux à l'ambulatoire (Fiche DGOS-RH41)
- Article IV.IV.5.6: Autorisation de plein exercice pour les internes en DESC ou les médecins venant faire des compléments de formation (Fiche DGOS-RH52)
- Article IV.IV.5.7.: Suppression de la condition des 3 années d'exercice pour l'accès aux concours de l'internat à titre européen (Fiche DGOS-RH27)
-

Chapitre V : Médicament : bon usage, sécurité et transparence

- Article IV.V.1 : Promotion de bon usage des médicaments
- Article IV.V.2 : Modifications destinées à encourager l'utilisation des médicaments génériques M12
- Article IV.V.3 : Prévention des ruptures d'approvisionnement en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (post mélatonine) M09
- Article IV.V.4 : Condition de prescription et délivrance des produits à base de substance à risque et des antibiotiques M10
- Article IV.V.5 : Sécurisation des préparations en officine et en PUI M06
- Article IV.V.6 : sécurisation des prescriptions de médicaments biologiques M07
- Article IV.V.6 : Sécurisation de l'utilisation des DM M01 a, b et c
- Publicité « indirecte »

TITRE V TRANSPARENCE, RECHERCHE ET INNOVATION

Chapitre I : Transparence

Section 1 : Accès aux données de santé

- Article V.I.1.1. : Création du système national des données médico-administratives et définition des modes d'accès
- Article V.I.1.2. : Création d'un haut conseil des données médico-administratives
- Article V.I.1.3. : Dispositions relatives au NIR : Utilisation du NIR en tant qu'identifiant de santé

Section 2 : Sunshine act

- Article V.I.2.1. : Adaptation des dispositions « sunshine act »

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

Section 1 – Equité d'accès à l'innovation

- Article V.II.1.1. : Simplification des financements technologies de santé innovantes

Section 2 – Recherche clinique, consentement (ajustements Jardé)

- Article V.II.2.1. : Adaptation de la loi Jardé au droit européen
- Article V.II.3.1. : faciliter la participation des industriels à la recherche clinique (contrat stratégique de filière)

Section 3 – Gouvernance de la recherche en santé

- Gouvernance nationale : Dispositions d’articulation SNS/SNR/AVIESAN
- Gouvernance territoriale : convention HU

Section 4 – Progrès des connaissances sur les systèmes de santé et évaluation des interventions et politiques de santé

- Article V.II.5.1. : évaluation des politiques publiques de santé

Titre VI Mesures d'habilitation

Chapitre I : Produits de santé

- 1) ◆ Simplification des dispositions relatives aux produits de santé (difficulté de prévoir une habilitation large sans items dans un domaine très réglementé)
 - Simplification administrative pour les officines : remplacer le régime d'autorisation par une déclaration auprès des DG ARS pour les sites internet de vente de médicaments) → Modification des articles L. 5125-36, L. 5125-24 et L. 5424-3 CSP (Fiche DGS-M13)
 - Suppression de l'obligation de payer les frais liés à l'inscription aux hypothèques des arrêtés d'insalubrité → modification L. 1331-28-1 CSP (Fiche DGS-S08)
 - Simplification de la gouvernance de la LAV → modification art. L. 3114-5 CSP, L. 3114-7 CSP; création art. L. 3114-8 CSP (Fiche DGS-VSS20)
 - Commerce international de médicaments → modification de l'article L. 5124-13 CSP (Fiche DGS-ANSM-M19)
 - Autorisation d'importation parallèle - mesure de clarification terminologique → modification de l'article L. 5124-13 CSP (Fiche DGS-ANSM-M20)
 - Suppression de l'autorisation d'importation de médicaments par les équipes sportives → modification de l'article L.5124-13 CSP (Fiche DGS-ANSM-M22)
 - Simplification des règles de distribution de produits de santé en urgence → modification L. 4211-5 CSP (Fiche VSS14)
 - Distribution par les PUI de produits de santé aux professionnels libéraux en cas de situation exceptionnelle → modification art. L. 5126-2 CSP (Fiche DGS-VSS02)
- 2) ◆ Harmonisation des sanctions pénales et mise en conformité avec le droit de l'UE
 - Mise en cohérence des sanctions pénales du CSP avec le code de l'environnement pour la mise sur le marché de certaines substances) → modification L. 1343-2 et 4 CSP (Fiche DGS-P02)
 - Suppression du statut des produits officinaux divisés (POD) car à l'encontre du droit de l'Union européenne) → modification de l'article L. 5121-1 CSP (Fiche DGS-ANSM-M18)
- 3) ◆ Extension du dispositif d'encadrement de la vente des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires
 - Encadrement de la vente par internet des produits du monopole pharmaceutique autres que les médicaments à usage humain → pas d'article dans la fiche mesure Fiche DGS-M08
 - Dispositions médicaments vétérinaires (fiches DGS-M04A à F) – Attention : mesures nombreuses dont la plupart étendent des règles propres au médicament humain, mais pas toutes.

Chapitre II : Vaccinations

- 1) ◆ Extension de l'obligation de vaccination (l'habilitation doit être très précise – identifier les professions à qui l'obligation est étendue notamment - en raison du régime des libertés protégées par la Constitution)
 - Obligation pour les thanatopracteurs d'être vaccinés contre VhB → création art. L. 2223-45-1 CGCT, (Fiche DGS-PPS40)
 - Vaccination des travailleurs médicaux et médico-sociaux) → modification art. L. 3111-4 CSP (Fiche DGS-PPS22)
 - Base légale pour la vaccination contre la fièvre jaune en Guyane et autres départements → rétablissement L. 3114-4 CSP (Fiche DGS-PPS25)
- 2) Harmonisation du dispositif de vaccination contre la variole
 - Mise en cohérence des dispositions relatives aux vaccins contre la variole → modification L. 3111-8 et 10 CSP (Fiche DGS-VSS01)

Chapitre III : Agences

1) ◆ Extension des missions et attributions des ARS

- Transmission aux ARS de données à l'issue d'un examen médico-légal → création art. L. 3113-2 CSP (Fiche DGS-VSS30)
- Permettre au DG ARS de contractualiser des missions de VSS avec les professionnels de santé libéraux → création art. L. 1435-4-3 CSP
- Mobilisation de la réserve sanitaire par l'ARS → modification art. L. 3134-1, L. 3133-7, L. 3132-1, L. 3132-3 CSP et abrogation art. L. 3134-3 CSP (Fiche DGS-VSS12)
- Dans le cas où l'arbitrage irait à un financement de la DS par l'AM (DSS défavorable à cette option), la mesure devra prévoir le circuit de financement et également inscrire explicitement dans la loi l'affectation des 5M€ du FIR à la DS via les ARS (texte muet aujourd'hui sur ce point - Fiche DSS-DS1) S'assurer qu'il n'y a pas d'empiètement dans le domaine relevant des LFSS, auquel cas l'habilitation serait impossible.
- **Extension** : création de nouvelles compétences pour le DG ARS en matière de contrôle du respect des règles professionnelles encadrant la profession de certains auxiliaires médicaux et la profession de conseiller en génétique → DGOS-RH39
- **Extension** : avis conforme requis en lieu et place d'un avis simple du DG ARS dans la procédure d'autorisation de création des écoles et instituts de formation paramédicale → DGOS-RH42

2) Extension de périmètre pour les ARSZ

- Extension des territoires d'intervention des ARSZ → modification art. L. 1435-7 CSP (Fiche DGS-VSS09)

3) Extension des missions de l'ANSM

- Missions de l'ANSM → en attente dans fiche mesure. Modification L.5311-1 CSP (Fiche DGS-V01)

4) Extension de compétence de l'ANSES

- Attribution d'une nouvelle compétence à l'ANSES en matière de produits à visée esthétique) → en attente dans fiche mesure, modification art. L. 1335-2 CSP et L. 4211-2-1CSP (Fiche DGS-V03)

Chapitre IV : Exercice de la profession**Section 1 : Dialogue social**

1) ◆ Simplification

- Dialogue social → fiche DGOS-RH38 fusion du comité consultatif national de chacun des trois corps de direction

2) Extension

- Dialogue social → fiche DGOS-RH47 création obligation pour un GCS de droit public de créer des IRP

Section 2 : Règles liées à l'exercice des professions

1) ◆ Simplification

- Raccourcissement de l'année probatoire, possibilité de la faire en ambulatoire ou dans le privé
➔ modification art. L. 4111-2, L. 4221-9, L. 4221-12 CSP (Fiche DGOS-RH16)
- 2) Harmonisation et mise en conformité avec le droit de l'UE
- Exercice ➔ fiche DGOS-RH6 donner une base légale à la reconnaissance du titre de psychothérapeute au sein de l'UE
 - Exercice ➔ fiche DGOS-RH5 toilettage des dispositions relatives à la profession d'opticien-lunetier
- 3) Extension
- ◆ Extension des stages des paramédicaux à l'ambulatoire ➔ modification art. L. 4311-12 CSP (Fiche DGOS-RH41)
 - Autorisation de plein exercice pour les internes en DESC ou les médecins venant faire des compléments de formation) ➔ création art. L. 4131-4-1 (Fiche DGOS-RH52)
 - Reconversion des PADHUE ayant échoué à la PAE) ➔ création art. L. 4311-9, L. 4391-1-1, L. 4392-1-1 CSP, modification art. L. 4311-29, L. 4391-6, L. 4392-6 CSP (Fiche DGOS-RH15)
 - PADHUE ➔ fiches DGOS-RH17 (autorisations d'exercice délivrées aux médecins à diplôme hors UE en Guyane), RH18 (reconnaissance des qualifications obtenues dans un Etat UE par un demandeur de nationalité hors UE), RH28 (permettre aux stagiaires associés d'être accueillis en ESPIC)
 - évolution statutaire des internes (DGOS-RH26)
 - ◆ Extension de la protection fonctionnelle aux praticiens ➔ modification art. L. 6152-4 CSP (Fiche DGOS-RH32)

Section 3 : ◆ Ordres

1) Simplification

- Ordre ➔ fiche RH 11 (suppression de l'ordre national des infirmiers) – L'habilitation devra préciser si des mesures de remplacement doivent être prises.

2) Extension

- Ordres ➔ fiches DGOS-RH8 (évolution ordre des pharmaciens en lien avec les recommandations de la Cour des Comptes), DGOS-RH9 (évolution ordre des médecins), DGOS-RH10 (modifications relatives à l'organisation de l'ordre des pharmaciens et à l'exercice professionnel), DGOS-RH12 (application recommandations de l'IGAS sur le fonctionnement de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, DGOS-RH13 (amélioration et toilettage portant sur les dispositions applicables aux ordres des professions paramédicales(?)), DGOS-RH14 (assujettissement des ordres aux dispositions de l'ordonnance n° 2005-649 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au code des marchés publics, DGOS-RH49 (modifications relatives à l'organisation des ordres des professions médicales et à l'exercice professionnel) – L'habilitation devra être précise et reprendre l'objet de chacune des fiches.

Section 4 : ◆ Règles statutaires

1) Simplification

- Statut ➔ fiche IGAS-2 (suppression du statut d'emploi de CGES) - L'habilitation devra préciser si des mesures de remplacement doivent être prises.

2) Extension

- Statut ➔ fiches DGOS-RH 35 (avancement d'échelon à une durée linéaire) et RH 51(maintien du bénéfice des œuvres sociales aux fonctionnaires hospitaliers placés en recherche

d'affectation ou en congé spécial), fiche IGAS-1 (donner au CNG la possibilité de prendre en charge la rémunération des personnels hospitaliers mis à disposition, notamment des trois inspections générales)

Section 5 : ◆ Formation

- 1) Harmonisation et mise en conformité avec le droit de l'UE
 - Bourses → art. L. 4151-8 CSP (Fiche DGOS-RH 19) et art. L. 4384-4 CSP (Fiche DGOS-RH20)
 - Suppression de la condition des 3 années d'exercice pour l'accès aux concours de l'internat à titre européen → modification art. L. 632-12 et L.633-4 code de l'éducation (Fiche DGOS-RH27)
- 2) Extension
 - Création base légale relative au recrutement des étudiants sages-femmes → modification art. L. 6153-1 et création art. L. 6153-2 CSP (Fiche DGOS-RH25) – Voir observation *supra* sur la création d'une base légale.
 - Exercice comme auxiliaire de soins des étudiants paramédicaux, en maïeutique ou médecins → création art. L. 4311-10, L.4391-1-2, L. 4392-1-2 CSP, (Fiche DGOS-RH21) et exercice comme assistant pour étudiants pharmaciens → création art. L. 4241-10-1 et L. 4241-13-1 CSP (Fiche DGOS-RH22)

Chapitre V : Etablissements de santé

Section 1 : ◆ Coopération sous forme de GCS

- 1) Simplification (possible mesure d'habilitation unique visant à simplifier les coopérations)
 - **Simplification** : clarifier la situation des « partenaires » des GCS notamment au regard de leur régime fiscal → DGOS-CC3
 - **Simplification** : clarifier les incidences (absence) de la forme d'exercice des « professionnels médicaux libéraux » sur la nature du GCS → DGOS-CC5
 - **Simplification** (?) : clarifier le droit des GCS exploitants ou détenteurs d'une autorisation de soins → DGOS-CC6
 - **Simplification** : clarifier la notion de « autres organismes » autorisés à être membres d'un GCS → DGOS-CC9
 - **Simplification** : préciser que la convention constitutive du GCS doit être signée par ses membres avant approbation par le DG ARS → DGOS-CC10
- 2) Harmonisation
 - **Harmonisation** : supprimer dans l'article 121 de la loi du 15/05/2011 la mention des GCS dont le régime relève de dispositions spécifiques du CSP → DGOS-CC4
- 3) Extension
 - **Extension** aux GCS exploitant une PUI des dispositions des articles L. 5126-4 CSP (rétrocession de médicaments au public) et L. 5126-11 CSP (information des pharmaciens au sujet des recherches biomédicales sur les médicaments) → DGOS-CC1
 - **Extension** aux GCS exploitant une PUI des dispositions de l'article L. 5126-11 CSP → DGOS-CC2
 - **Extension** : mettre fin à la différence de régime entre les GCS et le contrat d'exercice libéral dans les EPS en introduisant le versement d'une redevance par les GCS → DGOS-CC7
 - **Extension** aux LBM exploités sous la forme de GCS des dispositions de l'article. L. 2142-1 CSP (pratique des activités biologiques d'assistance à la procréation) sans les ériger en établissements de santé → DGOS-CC8

Section 2 : ◆ Autorisations [possible mesure d'habilitation unique visant à simplifier les autorisations]

- **Simplification** : évolution du régime d'autorisation des établissements de santé dans la mise en œuvre de leurs missions → DGOS-ES15
- **Simplification** : fusion des régimes des mesures de protection applicables à certaines activités diagnostiques, thérapeutiques ou esthétiques → DGOS-Q7

Section 3 : ◆ Qualité

1) Simplification

- Evolution de la MSAP afin d'en faciliter le recours et de l'adapter aux besoins de la supervision financière → art. L. 6143-3-1 CSP ; abrogation art. L. 6162-12 CSP et art. XXIII L de la loi du 21 juillet 2009 (Fiche DGOS-P8)

2) Extension

- **Extension** : organisation des structures hors LBM pratiquant des actes d'anatomo-cytopathologie et règles relatives à la détention du capital des SEL exploitant ces structures → DGOS-ES5
- **Extension** de l'obligation de déclaration existante pour les infections nosocomiales → DGOS-Q5

Section 4 : Simplifications diverses [ce caractère divers rend difficile de les regrouper car il faut maintenir la cohérence du « programme »]

- ◆ *Restructuration du réseau officinal (geler toute création sur l'ensemble du territoire pour les 10 prochaines années ; assouplir les conditions de transfert et de regroupements ; maintenir une offre pharmaceutique économiquement pérenne dans les zones rurales ; moderniser les normes de personnel prévues par le réglementation pour le recrutement des pharmaciens adjoints) → DGOS-P3 – sujet à portée politique, place en titre VI à revoir*
- ◆ **Simplification** : révision des missions des ARS en matière de contrôle budgétaire des EPS (remplacement du pouvoir d'approbation par un pouvoir d'observation sauf pour les établissements présentant un déséquilibre financier) → DGOS-P4
- **Simplification** des procédures de recouvrement des créances hospitalières en environnement dématérialisé → DGOS-ES11
- ◆ **Simplification** du dispositif de création et de gestion des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA) → DGOS-PR6
- **Simplification/Harmonisation** : mise en cohérence des missions des réseaux de santé avec les évolutions du système de santé → DGOS-PR8

Section 5 : Extensions diverses

- ◆ **simplification** à certaines personnes morales de la possibilité d'intégrer les SISA → DGOS-PR7
- **Extension** aux centres de santé des avantages conventionnels reconnus aux libéraux (disposition censurée par le Conseil constitutionnel dans le PLFSS 2014) → DGOS-PR10
- ◆ PUI Modification art. L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5126-L. 5126-4, L.5126-5, L. 5126-6, L. 5126-6-1, L. 5126-9, L. 5126-10, L. 5126-11, L. 5126-14 CSP ; suppression art. L. 5126-3, L. 5126-5-1 et L. 5126-12 CSP (intégration des dispositions dans d'autres articles) ; création d'un article dédié à la sous-traitance (Fiche DGOS-ES4)

Chapitre VII : ◆ Accès aux données de santé

1) Harmonisation

- Modification d'une référence à l'article L. 1111-5 CSP : Modification d'une référence erronée à l'article L. 1111-5 CSP : la bonne référence au code civil est l'article 371-1) → modification article L. 1111-5 CSP (Fiche DGS-DS09)
- 2) Extension
- Certification des établissements de santé : Elargissement de l'accès aux données de santé à caractère personnel à tous les experts visiteurs professionnels de santé → modification article L. 1414-4 CSP (Fiche HAS-DS11)
 - Elargissement des destinataires des données traitées par le CepiDC de l'INSERM : transmission des données du volet médical du certificat de santé à des organismes chargés d'une mission de service public) → modification article L. 2223-42 CGCT (Fiche DGS-DS07)
 - *Prolongation de l'expérimentation de la consultation par certains médecins du dossier pharmaceutique → modification art. 23 loi n° 2011-2012 (Fiche DGOS-Q8) – extension temporelle – calendrier non compatible*

Chapitre VIII : ♦ Echange d'informations [regroupements possibles entre simplification et harmonisation]

- 1) Simplification
- Harmonisation des durées de conservation des dossiers médicaux des professionnels de santé libéraux et des structures de soins en vue de créer un régime unique (Fiche DSSIS-E5)
- 2) Harmonisation
- Référentiels - Interopérabilité et sécurité des systèmes d'information de santé : suppression de L. 1111-4 alinéa 6 et L. 1110-4-1 nouveau du CSP (Fiche DSSIS-E4)
- 3) Extension
- Hébergement des données de santé art. L.1111-14 du CSP (Fiche DSSIS-E2) – L'habilitation devra être bien précisée en cette matière.

Chapitre IX : Environnement et santé [regroupements possibles entre simplification et harmonisation]

- 1) ♦ Simplification
- Harmonisation des règlements de protection des ressources en eaux en vue de fusionner les deux régimes existants → modification L. 1324 et 7 CSP (Fiche DGS-S03)
- 2) Harmonisation
- Suppression des dérivés mercuriels, correction de diverses erreurs → modification L. 1321-1 et 1323-1 (Fiche DGS-S04)
 - Toilettage de dispositions sur la lutte contre l'amiante → modification L. 1334-14 CSP (Fiche DGS-S07)
 - Mise à jour CSP sur la responsabilité élargie du producteur pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux) → modification L. 1335-2 et 4211-2-1 CSP (Fiche DGS-VSS25)
- 3) ♦ Extension
- Assermentation des agents du Syndicat interdépartemental pour l'assainissement de l'agglomération parisienne → modification L. 1312-1 CSP (Fiche DGS-VSS23)
 - Obligation de réalisation de soins de thanatopraxie dans les chambres funéraires → création art. L. 2223-19-1 CGCT, modification art. L. 2223-20 CGCT (Fiche DGS-Q04)

Chapitre X : Veille sanitaire

1) Simplification

- ◆ Simplification procédure recours hiérarchique autorisations et SROS → art. L.6122-10-1 CSP (Fiche DGOS-P7)

2) Extension (regroupement difficile, éventuellement par codes modifiés)

- ◆ Elargissement du champ des registres communaux pour toute personne à haut risque vital) → modification art. L. 121-6-1 et L. 116-3 CASF (Fiche DGS-VSS06)
- ◆ Police spéciale du préfet contre la propagation internationale des maladies dans le cadre du Règlement sanitaire international → création art. L. 3115-6 CSP (Fiche DGS-VSS07)
- ◆ Mise en place quarantaine à domicile des personnes contacts et co-exposées par la mise en place d'un arrêt de travail sur prescription médicale) → pas d'article dans la fiche mesure (Fiche DGS-VSS10)
- ◆ Encadrement juridique de l'expertise d'une situation d'exposition aiguë aux rayonnements ionisants (Fiche DGS-DS13) : Risques VSS
- ◆ Validation de la primo prescription par un centre de référence maladies rares → modification art. L. 162-22-7 CSS (Fiche DGS-M11)

Chapitre XI : Recherche

1) Simplification

- ◆ Accélérer l'inscription au remboursement des actes résultant d'expérimentations) → art. L. 162-1-8-1 CSS (nouveau) (Fiche DGOS-PR11) – S'assurer qu'il n'y a pas d'empiètement dans le domaine relevant des LFSS, auquel cas l'habilitation serait impossible.

2) Extension

- ◆ Introduire à l'article L. 1151-1 du CSP des sanctions administratives en cas d'infraction afin de permettre son application et son respect lors de la période antérieure à l'évaluation par la Haute Autorité de Santé (phase de validation de l'innovation). Cette mesure structurante faciliterait également la collecte de données réalisées dans le cadre d'études cliniques et/ou médico-économiques tout en renforçant la protection des patients. Ajout d'un dernier alinéa à l'article L. 1151-1 CSP (Fiche DGOS-R3)
- ◆ Optimiser le dispositif de financement des technologies de santé innovantes - article L. 1151-1 du CSP (Fiche DGOS- R1) – S'assurer qu'il n'y a pas d'empiètement dans le domaine relevant des LFSS, auquel cas l'habilitation serait impossible.

Chapitre XII : Mesures diverses [difficulté d'identifier ou de dégager les domaines d'habilitation, ce qui peut être problématique au regard de la notion de « programme »]

- ◆ simplification : Toilettage des articles sur l'injonction thérapeutique → suppression L. 3413-1 à 3 CSP (Fiche DGS-S14) – HARMONISATION
- ◆ Toilettage (Fiches DGOS T1 à T8) – HARMONISATION, à l'exception de la T4 (EXTENSION)
- ◆ *Publicité et avertissements sanitaires (DGS-PPS06) – EXTENSION (prévention)*
- ◆ Inscription experts sur la liste CNAMed d'experts non judiciaires → modification L. 1142-11 CSP (Fiche DGS-S06) – EXTENSION
- ◆ Conservation des cellules souches autologues) → modification article L. 1241-1 du CSP. (Fiche DGS-VSS31) – EXTENSION ? difficile à déterminer

- ◆ *Soins psychiatriques sans consentement* ➔ *modification art. L. 3213-8 CSP (Fiche DGS-OS02)* – EXTENSION ou HARMONISATION Matière où la question de l'atteinte aux droits fondamentaux se pose, de sorte que les habilitations devront être très précises et justifiées par des éléments du « programme » (exposé des motifs)