

N° 380

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2008-2009

Annexe au procès-verbal de la séance du 6 mai 2009

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE APRÈS DÉCLARATION D'URGENCE, portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires,

Par M. Alain MILON,

Sénateur

Tome I : Examen des articles

(1) Cette commission est composée de : M. Nicolas About, président ; Mme Isabelle Debré, M. Gilbert Barbier, Mme Annie David, M. Gérard Dériot, Mmes Annie Jarraud-Vergnolle, Raymonde Le Texier, Catherine Procaccia, M. Jean-Marie Vanlerenberghe, vice-présidents ; MM. François Autain, Paul Blanc, Mme Muguette Dini, M. Jean-Marc Juillard, Mmes Gisèle Printz, Patricia Schillinger, secrétaires ; Mmes Jacqueline Alquier, Brigitte Bout, M. Jean Boyer, Mme Claire-Lise Campion, MM. Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Mme Jacqueline Chevé, M. Yves Daudigny, Mme Christiane Demontès, M. Jean Desessard, Mmes Sylvie Desmarescaux, Bernadette Dupont, M. Guy Fischer, Mme Samia Ghali, MM. Bruno Gilles, Jacques Gillot, Mme Colette Giudicelli, MM. Jean-Pierre Godefroy, Alain Gournac, Mmes Sylvie Goy-Chavent, Françoise Henneron, Marie-Thérèse Hermange, Gélita Hoarau, M. Claude Jeannerot, Mme Christiane Kammermann, MM. Marc Laménie, Serge Larcher, André Lardeux, Dominique Leclerc, Jacky Le Menn, Jean-François Mayet, Alain Milon, Mmes Isabelle Pasquet, Anne-Marie Payet, M. Louis Pinton, Mmes Janine Rozier, Michèle San Vicente-Baudrin, MM. René Teulade, Alain Vasselle, François Vendasi, René Vestri.

Voir le(s) numéro(s) :

Assemblée nationale (13^{ème} législ.) : 1210, 1435, 1441 et T.A. 245

Sénat : 290 et 381 (2008-2009)

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS	11
I. LE TITRE I RÉNOVE LA GOUVERNANCE HOSPITALIÈRE	13
A. ORGANISER LA PARTICIPATION DES ÉTABLISSEMENTS PRIVÉS AUX MISSIONS DE SERVICE PUBLIC	13
1. <i>La définition des missions de service public</i>	13
2. <i>L'association des praticiens libéraux</i>	14
B. AMÉLIORER L'ORGANISATION DE L'HÔPITAL PUBLIC ET ACCROÎTRE SON ATTRACTIVITÉ	15
1. <i>La nouvelle organisation de l'hôpital public</i>	15
a) Le conseil de surveillance	15
b) Le directeur, président du directoire	17
c) Le président de la commission médicale d'établissement	17
2. <i>La recherche d'une plus grande attractivité de l'hôpital public pour les praticiens</i>	17
C. PROMOUVOIR LA COOPÉRATION ENTRE LES STRUCTURES	18
1. <i>Les communautés hospitalières de territoire</i>	18
2. <i>Les groupements de coopération sanitaire</i>	19
3. <i>Les coopérations « volontaires »</i>	20
II. LE TITRE II PROMEUT UNE MEILLEURE APPROCHE TERRITORIALE DES SOINS	21
A. LA CONCILIATION DES IMPÉRATIFS D'ACCESSIBILITÉ ET DE QUALITÉ DES SOINS	21
1. <i>Une nécessaire mise en cohérence de l'accès territorial et de l'accès financier</i>	21
a) L'ambiguïté de la notion de premier recours	21
b) Un accès moins difficile à la consultation	23
2. <i>L'amélioration des pratiques professionnelles</i>	26
a) L'acquisition des nouvelles technologies et des nouvelles pratiques thérapeutiques	26
b) Les coopérations et l'exercice coordonné des soins	28
B. L'ORGANISATION DES PROFESSIONS DE SANTÉ	29
1. <i>Protéger la santé de toute assimilation à une prestation de service</i>	30
a) Garantir le caractère médical des laboratoires de biologie	30
b) Faciliter le lien entre recherche et développement des médicaments	31
2. <i>Renforcer les ordres et les titres</i>	31
a) La réforme des ordres	31
b) La reconnaissance des titres	32
III. LE TITRE III PRÉSENTE DIVERSES MESURES TENDANT À L'AMÉLIORATION DE LA SANTÉ PUBLIQUE	33
A. LES MESURES CONCERNANT CERTAINES POPULATIONS	33
1. <i>La santé des femmes</i>	33
a) Une réforme du suivi médical non pathologique des femmes	34
b) Faciliter l'accès à la contraception d'urgence	34

2. <i>La protection des jeunes contre les pratiques à risque</i>	35
a) Un compromis sur l'alcool.....	35
b) La lutte contre la tabacodépendance	36
B. LA PRISE EN CHARGE DES AFFECTIONS DE LONGUE DURÉE	36
1. <i>L'éducation thérapeutique</i>	36
a) Trouver un équilibre entre le rôle de l'équipe médicale et celui des associations	36
b) Respecter l'impératif éthique.....	37
2. <i>La lutte contre le cancer</i>	37
a) La protection contre les substances cancérigènes.....	37
b) Le progrès des connaissances	38
IV. LE TITRE IV RENOUVELLE L'ORGANISATION TERRITORIALE DU	
 SYSTÈME DE SANTÉ	39
A. LA CRÉATION DES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ	39
1. <i>La pertinence du niveau régional</i>	39
2. <i>Les missions et la gouvernance des agences régionales de santé</i>	40
a) Missions et compétences des agences	40
b) Organisation et fonctionnement des agences.....	41
c) Le régime financier des agences	44
d) La coordination des agences	45
3. <i>La politique régionale de santé</i>	45
a) Les documents	45
b) Le programme pluriannuel régional de gestion du risque assurantiel de santé	46
4. <i>Les moyens d'action des agences</i>	47
B. LA PRISE EN COMPTE DU SECTEUR MÉDICO-SOCIAL	48
1. <i>Les apports du texte en matière médico-sociale</i>	48
a) Les conditions d'un décloisonnement des approches sanitaire et médico-sociale	48
b) La clarification de l'architecture de planification et de programmation médico- sociale	48
c) La nouvelle procédure d'appel à projet social ou médico-social	49
2. <i>Les principales améliorations apportées par l'Assemblée nationale sur le volet médico-social du projet de loi</i>	50
a) Le principe de « fongibilité asymétrique ».....	50
b) La conférence régionale de santé et de l'autonomie.....	50
c) La consultation des acteurs de terrain sur les schémas départementaux	50
d) La sécurisation et l'assouplissement de la procédure d'appel à projet.....	50
3. <i>Les réflexions de votre commission</i>	51
a) Un exercice de programmation médico-sociale rationalisé mais qui soulève des interrogations.....	51
b) Une procédure d'appel à projet satisfaisante.....	51
c) La nécessaire prise en compte d'objectifs qualitatifs dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens	52
EXAMEN DES ARTICLES	53
TITRE PREMIER - MODERNISATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ	53
• <i>Article 1^{er} A (art. L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale) Présentation au Parlement d'un rapport annuel sur la tarification à l'activité</i>	53

CHAPITRE PREMIER - MISSIONS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ	55
• Article 1 ^{er} (art. L. 6111-1, L. 6111-2, L. 6112-1 à L. 6112-3, L. 6112-3-1 (nouveau), L. 6122-7, L. 6161-4, L. 6162-1 du code de la santé publique, art. L. 162-20 du code de la sécurité sociale, art. L. 6311-2, L. 6112-5, L. 6323-1, L. 6323-2, L. 6111-3, L. 6161-3-1, L. 6161-5 à L. 6161-10 du code de la santé publique) Missions des établissements de santé et missions de service public	55
• Article 1 ^{er} bis A (nouveau) (art. L. 6122-1 du code de la santé publique) Reconnaissance de l'hospitalisation à domicile	66
• Article 1 ^{er} bis (art. L. 5126-2 et L. 5126-5 du code de la santé publique) Approvisionnement en médicaments des établissements de santé délivrant des soins à domicile	67
• Article 1 ^{er} ter (art. L. 6125-2 [nouveau] du code la santé publique) Utilisation de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile	69
• Article 2 (art. L. 6111-2, L. 6144-1, L. 5126-5, L. 6161-2, L. 6113-8, L. 1151-1 du code de la santé publique, art. L. 165-1 du code de la sécurité sociale) Qualité et sécurité des soins dans les établissements de santé	70
• Article 3 (art. L. 6114-1 à L. 6114-4 du code de la santé publique) Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens	74
 CHAPITRE II - STATUT ET GOUVERNANCE DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ	78
• Article 4 (art. L. 6141-1, L. 6141-2, L. 6141-2-1 [nouveau], L. 6141-7-3 [nouveau] du code de la santé publique) Statut des établissements publics de santé	78
• Article 5 (art. L. 6143-1, L. 6143-5, L. 6143-6 et L. 6143-6-1 du code de la santé publique) Conseil de surveillance des établissements publics de santé	81
• Article 6 (art. L. 6143-7, L. 6143-7-2 à L. 6143-7-4 [nouveaux], L. 6143-2, L. 6143-3-2 et L. 6143-4 du code de la santé publique) Pouvoirs du directeur et du directoire des établissements publics de santé et contrôle des décisions des établissements publics de santé	88
• Article 7 (articles 3, 9-2 [nouveau], 50-1, 65-2 [nouveau], 89 et 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986, art. L. 315-17 du code de l'action sociale et des familles) Nomination et gestion des personnels de direction	94
• Article 7 bis Représentation des usagers dans les commissions de l'activité libérale	102
• Article 8 (art. L. 6146-1, L. 6146-2, L. 6146-3 à L. 6146-7, L. 6146-10, L. 6112-7 et L. 6113-7 du code de la santé publique) Organisation interne des établissements publics de santé	103
• Article 8 bis Coordination	111
• Article 8 ter Expérimentations sur l'annualisation du temps de travail dans les établissements de santé publics outre-mer	113
• Article 9 (art. L. 6145-16 du code de la santé publique) Certification des comptes des établissements publics de santé	114
• Article 9 bis (art. L. 6113-10 à L. 6113-10-2 du code de la santé publique) Création de l'agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux	116
• Article 10 (art. L. 6152-1, L. 6152-3, L. 6152-4 du code de la santé publique, art. L. 112-2 du code de la recherche, article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986, art. L. 952-23 du code de l'éducation, art. L. 4111-2, L. 4221-12 du code de la santé publique) Statut des praticiens hospitaliers	121
• Article 11 (art. L. 6145-6 et L. 1111-8 du code de la santé publique, loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière) Contrôle de légalité sur certains actes des établissements publics de santé, hébergement des données à caractère personnel par des tiers et commissions administratives paritaires	127

CHAPITRE III - FAVORISER LES COOPÉRATIONS ENTRE ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ	130
• Article 12 (art. L. 6132-1 à L. 6132-8, L. 6132-9 à L. 6132-15 [nouveaux] du code de la santé publique) Communauté hospitalière de territoire	130
• Article 13 (art. L. 6133-1 à L. 6133-6, L. 6133-7 à L. 6133-9 [nouveaux] du code de la santé publique, art. L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, art. L. 6122-15, L. 6122-16, L. 6131-1 à L. 6131-5 du code de la santé publique, article 48 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986) Groupements de coopération sanitaire - Coordination par l'agence régionale de santé de l'évolution du système hospitalier	137
• Article 13 bis (art. L. 1411-3 du code de la santé publique) Représentation des établissements de santé délivrant des soins à domicile au sein de la conférence nationale de santé	151
• Article 13 ter (art. L. 6121-7 du code de la santé publique) Représentation des établissements délivrant des soins à domicile au sein du comité national de l'organisation sanitaire et sociale	152
• Article 13 quater (art. L. 162-26-1 [nouveau] du code de la sécurité sociale) Prise en compte des honoraires correspondant à l'activité des médecins salariés dans le tarif des établissements privés	153
TITRE II - ACCÈS DE TOUS À DES SOINS DE QUALITÉ	155
• Article 14 (art. L. 1411-1 à L. 1411-8 et L. 4130-1 [nouveau] du code de la santé publique) Principes d'organisation des soins en niveaux de recours et définition de la médecine générale de premier recours	155
• Article 14 bis A (nouveau) (art. L. 1111-2 du code de la santé publique) Transmission des informations de suivi d'un patient hospitalisé	161
• Article 14 bis (art. L. 5125-1-1 A [nouveau] du code de la santé publique) Missions des pharmaciens d'officine	161
• Article 14 ter (art. L. 6323-1 et L. 6323-3 du code de la santé publique) Maisons et centres de santé	163
• Article 14 quater (art. L. 6323-4 [nouveau] du code de la santé publique) Définition des pôles de santé	165
• Article 14 quinquies Rapport au Parlement sur l'indemnisation des dommages résultant pour les sapeurs-pompiers d'une vaccination contre l'hépatite B	166
• Article 15 (art. L. 631-1, L. 631-3, L. 632-1-1, L. 632-2, L. 632-3, L. 632-5, L. 632-9, L. 632-10, L. 634-1 du code de l'éducation, art. L. 1434-6-1 du code de la santé publique) 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 - Création d'un contrat santé solidarité	167
• Article 15 bis A (nouveau) (art. L. 632-12 du code de l'éducation) Suppression d'une discrimination existant pour les ressortissants français désirant se présenter aux épreuves de l'internat	175
• Article 15 bis (art. L. 631-1-1 du code de l'éducation) Contrat d'engagement de service public pour les étudiants en médecine	176
• Article 15 ter (art. L. 632-1-1 A du code de l'éducation) Formation des étudiants en médecine sur la contraception et l'interruption volontaire de grossesse	179
• Article 15 quater Nombre minimal annuel de créations de postes d'enseignants en médecine générale	180
• Article 16 (art. L. 6314-1, L. 6314-2, L. 6314-3 [nouveau] et L. 6315-1 du code de la santé publique) Permanence des soins	182
• Article 16 bis (art. L. 161-36-1 et L. 161-36-3-2 du code de la sécurité sociale) Expérimentation du dossier médical sur clé USB pour les patients atteints d'affections de longue durée	185

• Article 17 (art. L. 4011-1 à L. 4011-3 [nouveaux] du code de la santé publique)	
Coopération entre les professionnels de santé	187
• Article 17 bis (art. L. 2323-1 et L. 2323-3 du code de la santé publique) Lactariums	190
• Article 17 ter (art. L. 161-35 du code de la sécurité sociale) Fixation du montant de la sanction pour non-transmission électronique des feuilles de soins par le directeur de l'union nationale des caisses d'assurance maladie	191
• Article 18 (art. L. 1110-3 et L. 1111-3 du code de la santé publique art. L. 162-1-14 et art. L. 162-1-14-1 [nouveau] du code de la sécurité sociale) Limitation des refus de soins par les professionnels de santé	193
• Article 18 bis (art. L. 162-1-18 du code de la sécurité sociale) Consultation annuelle gratuite d'un généraliste pour les jeunes	195
• Article 18 ter (art. L. 162-1-19 du code de la sécurité sociale) Transmission d'informations par les caisses d'assurance maladie aux ordres professionnels compétents	198
• Article 18 quater A (nouveau) (art. L. 1111-3 du code de la santé publique) Information du patient sur le coût et l'origine des prothèses	200
• Article 18 quater B (nouveau) (art. L. 1142-15 du code de la santé publique) Clarification du régime de garantie des risques de responsabilité civile encourus par les médecins	201
• Article 18 quater (art. L. 863-1 du code de la sécurité sociale) Relèvement du montant du crédit d'impôt pour l'adhésion à une complémentaire santé	202
• Article 19 (art. L. 4133-1 à L. 4133-7, L. 4021-1, L. 4143-1 à L. 4143-4, L. 4236-1 à L. 4236-6, L. 4153-1 à L. 4153-4, L. 6155-1 à L. 6155-5, L. 4242-1, L. 4382-1 du code de la santé publique ; art. L. 162-5, L. 162-5-12, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-16-1, L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale) Formation continue des professionnels de santé	204
• Article 19 bis A (nouveau) (art. L. 4381-1 du code de la santé publique) Exclusion des stages des étudiants orthophonistes de l'obligation de gratification des stagiaires	212
• Article 19 bis B (nouveau) Reconnaissance du niveau master au diplôme d'Etat de sage-femme	214
• Article 19 bis (art. L. 1151-2 à L. 1151-4, L. 1152-1 et L. 1152-2 du code de la santé publique) Encadrement des pratiques à visée esthétique	214
• Article 19 ter (art. L. 4112-1, L. 4112-4, L. 4113-14, L. 4122-2 à L. 4122-5, L. 4123-3, L. 4123-5, L. 4123-6, L. 4123-8, L. 4124-2, L. 4124-4, L. 4124-6, L. 4124-6-1, L. 4124-7, L. 4124-8, L. 4124-11, L. 4125-3-1, L. 4125-4, L. 4132-1, L. 4132-2, L. 4132-6, L. 4132-9, L. 4142-1, L. 4142-5, L. 4152-1, L. 4152-4, L. 4152-8, L. 4221-19, L. 4222-4, L. 4231-4 à L. 4231-7, L. 4232-2, L. 4232-6 à L. 4232-9, L. 4232-11, L. 4232-13 à L. 4232-15-1, L. 4233-4, L. 4233-5, L. 4234-1, L. 4234-6-1 du code de la santé publique) Ordres des professions médicales et pharmaceutique	218
• Article 19 quater (art. L. 4311-15, L. 4312-2, L. 4312-3, L. 4312-5, L. 4312-7, L. 4312-9, L. 4321-10, L. 4321-14, L. 4321-16, L. 4321-19, L. 4322-2, L. 4322-9, L. 4322-12 du code de la santé publique) Ordres des professions paramédicales	226
• Article 19 quinquies (art. L. 1483-1 du code de la santé publique) Contrôle des établissements de formation agréés en ostéopathie et chiropraxie	230
• Article 19 sexies (article 42 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, art. L. 1421-1 du code de la santé publique) Élargissement du champ de contrôle de l'inspection générale des affaires sociales	232
• Article 20 Réforme par voie d'ordonnance du statut des laboratoires de biologie médicale	233
• Article 21 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	235

• Article 21 bis (art. L. 1114-1 du code de la santé publique) Publicité des associations de patients financées par les entreprises de santé	240
• Article 21 ter (art. L. 1142-2 du code de la santé publique) Assurance des professionnels de santé salariés	242
• Article 21 quater (art. L. 4111-3-1, L. 4221-7 et L. 4381-1 du code de la santé publique) Reconnaissance de diplômes et qualifications professionnelles de pays non-membres de la Communauté européenne	243
• Article 21 quinquies (art L. 5124-14 du code de la santé publique) Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies	246
• Article 21 sexies (art. L. 6315-1 du code de la santé publique) Télémédecine	250
• Article 21 septies (art L. 143-10 du code de la sécurité sociale) Transmission du rapport médical en cas de contestation du taux d'incapacité	254
• Article 21 octies (art L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale) Non-application de pénalités pour certaines consultations médicales effectuées en dehors du parcours de soins	255
• Article 21 nonies (art L. 4211-2-1 du code de la santé publique) Elimination des matériels médicaux usagés perforants	256
TITRE III - PRÉVENTION ET SANTÉ PUBLIQUE	258
• Article 22 A (art. L. 1110-1 A du code de la santé publique) Définition de la santé	258
• Article 22 B (art. L. 1171-1 (nouveau) du code de la santé publique) Définition de l'éducation à la santé	260
• Article 22 C (art. L. 161-38 du code de la sécurité sociale) Rôle de la Haute Autorité de santé en matière d'affichage, par les sites informatiques dédiés à la santé, d'hyperliens vers les autres sites français dédiés à la santé et aux médicaments	261
• Article 22 (art. L. 1161-1 à L. 1161-8, L. 1162-1 et L. 1521-5 [nouveaux] du code de la santé publique) Education thérapeutique du patient	262
• Article 22 bis (art. L. 2122-1, L. 4151-1 et L. 5134-1 du code de la santé publique) Extension des missions des sages-femmes	265
• Article 22 ter (art. L. 5134-1 du code de la santé publique) Délivrance des médicaments contraceptifs par les services de médecine de prévention des universités	266
• Article 22 quater (art. L. 5311-1 du code de la santé publique) Mission de l'agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé	266
• Article 22 quinquies (art. L. 352-2 du code de la sécurité sociale) Régime local d'Alsace-Moselle	267
• Article 22 sexies (art. L. 114-3 du code du service national) Initiation à l'utilisation du défibrillateur lors de la journée d'appel de préparation à la défense nationale	268
• Article 22 septies (article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique) Formation des psychothérapeutes	269
• Article 22 octies (nouveau) (art. L. 443-10 du code de l'action sociale et des familles) Clarification de la situation des accueillants familiaux thérapeutiques	271
• Article 23 (art. L. 3341-2, L. 3342-1 à L. 3342-4 [nouveau] et L. 3353-3 du code de la santé publique) Interdiction de vente d'alcool aux mineurs et renforcement du contrôle des interdictions en matière de tabac et d'alcool	272
• Article 24 (art. L. 312-1, L. 1425-1, L. 1425-2, L. 1426-1 et L. 1426-2 [nouveau], L. 3322-9, L. 3331-4, L. 3351-6, L. 3351-6-1 et L. 3351-6-2 [nouveaux], L. 3351-8, L. 3512-1-1 et L. 3512-4 du code de la santé publique) Interdiction de vente d'alcool au forfait et dans les stations service, réglementation de la vente d'alcool réfrigéré et à distance, contrôle	273
• Article 24 bis Autorisation préalable du maire à la vente d'alcool la nuit	275
• Article 24 ter (art. L. 3323-1 du code de la santé publique) Conditions de vente promotionnelle de boissons alcooliques	276

• Article 24 quater (art. L. 3323-2 du code de la santé publique) Réglementation de la publicité pour les boissons alcoolisées sur internet	276
• Article 25 Interdiction des « cigarettes-bonbons »	277
• Article 25 bis (art. L. 1333-10 du code de la santé publique) Obligation de diagnostic et de travaux en cas d'exposition au radon	278
• Article 25 ter (art. L. 1334-8-1 [nouveau] du code de la santé publique) Mesures de prévention des maladies liées au plomb	279
• Article 25 quater (art. L. 1334-12-1 [nouveau] et L. 1334-14 à L. 1334-17 [nouveaux] du code de la santé publique) Mesures de prévention des maladies liées à l'amiante	280
• Article 25 quinquies (art. L. 1341-1 à L. 1341-3, L. 1342-3 et L. 1413-4 du code de la santé publique) Renforcement du système de toxicovigilance	281
• Article 25 sexies (art. L. 3115-1, L. 3115-2 à L. 3115-4 [nouveaux], L. 3116-3, L. 3116-6, L. 3826-1, L. 3845-1 et L. 3845-2 [nouveaux] du code de la santé publique) Information sur les risques sanitaires liés aux transports et lutte contre la propagation internationale des maladies	282
• Article 25 septies (art. L. 3121-2 et L. 3121-2-1 du code de la santé publique) Levée sous condition de l'anonymat du dépistage du Sida, des hépatites et des maladies sexuellement transmissibles	283
• Article 25 octies (art. L. 5122-6 et L. 5122-9 du code de la santé publique) Réglementation de la publicité des médicaments et vaccins	284
• Article 25 nonies (art. L. 5139-2 du code de la santé publique) Régime d'autorisation des micro-organismes et des toxines	285
• Article 25 decies (art. L. 3224-1, L. 3224-2, L. 3224-3, L. 3224-4 [nouveaux] du code de l'action sociale et des familles) Lutte contre les troubles du comportement alimentaire - Lutte contre l'obésité	286
• Article 25 undecies (art. L. 2133-2, L. 2133-3, L. 2133-4 [nouveau] du code de la santé publique) Attribution d'un caractère obligatoire aux recommandations relatives à la nutrition en restauration scolaire	288
• Article 25 duodecies (art. L. 312-2 du code de l'éducation) Intégration d'une activité physique quotidienne dans les programmes d'activités scolaires et périscolaires	290
• Article 25 terdecies (article 27 de la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986) Indication du contenu calorique des produits alimentaires transformés dans les messages publicitaires	291
• Article 25 quaterdecies Remise d'un rapport au Parlement sur l'impact des chaînes de télévision sur les enfants	292
• Article 25 quindecies (art. L. 3262-1, L. 3262-3 et L. 3262-5 du code du travail) Extension de l'utilisation du titre-restaurant auprès des détaillants en fruits et légumes	293
• Article 25 sexdecies Affichage d'incitation à l'utilisation des escaliers	295
• Article 25 septdecies (nouveau) (article 27 de la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication et fixant les principes généraux concernant le régime applicable à la publicité et au parrainage) Niveau sonore des écrans publicitaires	296
TITRE IV - ORGANISATION TERRITORIALE DU SYSTÈME DE SANTÉ	297
CHAPITRE I^{ER} - Création des agences régionales de santé	297
• Article 26 A (art. L. 200-3 du code de la sécurité sociale) Motivation des avis des caisses nationales de sécurité sociale	297
• Article 26 B (nouveau) (art. L. 182-2-1-A [nouveau], L. 182-2-3, L. 182-2-4 du code de la sécurité sociale) Convention d'objectifs portant sur la gestion pluriannuelle du risque	299

• Article 26 (art. L. 1431-1 à L. 1431-4 [nouveau], L. 1432-1 à L. 1432-11 [nouveaux], L. 1433-1 à L. 1433-3 [nouveaux], L. 1434-1 à L. 1434-15 [nouveaux], L. 1435-1 à L. 1435-7 [nouveaux] du code de la santé publique)	Agences régionales de santé	300
• Article 26 bis (art. L. 6121-6 et L. 6147-9 du code de la santé publique)	Suppression des communautés d'établissements de santé	324
• Article 26 ter (art. L. 217-3 du code de la sécurité sociale)	Nomination des directeurs et agents comptables des caisses locales de sécurité sociale	325
• Article 26 quater	Rapport au Parlement sur l'opportunité de créer un sous-objectif de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie relatif aux inégalités territoriales de santé	327
CHAPITRE II - Représentation des professions de santé libérales		329
• Article 27 (art. L. 4031-1 à L. 4031-6 [nouveaux] et L. 4134-1 à L. 4134-7 du code de la santé publique, art. L. 162-33 et L. 162-14-1-2 [nouveau] du code de la sécurité sociale)	Représentation des professionnels de santé exerçant à titre libéral	329
CHAPITRE III - Etablissements et services médico-sociaux		336
• Article 28 (art. L. 247-2, L. 312-3, L. 312-5, L. 312-5-1, L. 312-8, L. 313-1-1, L. 313-3, L. 313-4, L. 345-3, L. 348-4, L. 313-12, L. 312-2-2, L. 313-13, L. 314-3, L. 315-14 et L. 344-5-1 du code de l'action sociale et des familles)	Etablissements et services médico-sociaux	336
• Article 28 bis A (nouveau) (art. L. 6148-7 du code de la santé publique)	Accès des unions pour la gestion des établissements des caisses d'assurance maladie aux marchés publics de conception réalisation	369
• Article 28 bis (art. L. 161-36-42 du code de la sécurité sociale)	Personnels recrutés par le groupement d'intérêt public « agence des systèmes d'information de santé partagés »	370
• Article 28 bis bis (nouveau) (art. L. 1111-8 du code de la santé publique)	Mission de l'agence des systèmes d'information de santé partagés	371
CHAPITRE IV - Dispositions de coordination et dispositions transitoires		372
• Article 29 (art. L. 6121-1 à L. 6121-4, L. 6121-9 et L. 6121-10 du code de la santé publique, art. L. 162-47, 16° de l'art. L. 162-5, L. 215-1 du code de la sécurité sociale, article 68 de la loi n° 2004-81 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie)	Mesures de coordination rendues nécessaires par la création des agences régionales de santé	372
• Article 30 (art. L. 123-2-3 [nouveau] du code de la sécurité sociale)	Transfert aux agences de santé des biens, droits et obligations des organismes auxquels elles se substituent	375
• Article 31	Préfiguration en 2009 des agences régionales de santé	377
• Article 32	Entrée en vigueur des dispositions relatives aux agences régionales de santé, à la représentation des professionnels de santé libéraux, à la planification et à l'autorisation des établissements et services médico-sociaux	379
• Article 32 bis (nouveau) (art. L. 1110-4 du code de la santé publique)	Carte de professionnel de santé	382
• Article 33	Habilitation à légiférer par ordonnances pour coordonner les codes avec la loi, organiser les centres de lutte contre le cancer et adapter la loi outre-mer	382
• Article 34 (nouveau)	Adaptation du statut des thermes nationaux d'Aix-les-Bains	385

AVANT-PROPOS

Mesdames, Messieurs,

Attendu de longue date, applaudi par certains et contesté par d'autres, le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires répond à un constat de crise et fait suite à une vaste concertation.

Le constat de crise est largement partagé. Crise de l'hôpital, grand absent des précédentes réformes, notamment celle de l'assurance maladie en 2004. Crise de l'accès aux soins, victime de l'évolution de la démographie médicale et des nouvelles formes d'exercice. Crise de l'organisation territoriale du système de santé, fragmentée entre une pluralité de partenaires.

La concertation qui a précédé l'élaboration de ce texte a été double : les états généraux de l'offre de soins, réunis de novembre 2007 à avril 2008, se sont penchés sur la répartition des professionnels de santé sur le territoire et sur leurs missions ; la commission présidée par Gérard Larcher a préparé, dans son rapport rendu au Président de la République le 10 avril 2008, l'évolution des missions de l'hôpital.

Le texte se veut la traduction de cette concertation approfondie. Toutefois, le projet de loi, tel que transmis au Sénat, a déjà subi des mutations profondes lors de son examen par l'Assemblée nationale. Passé de trente-trois à cent deux articles, il a néanmoins conservé sa structure initiale, qui s'organise autour de quatre titres d'importance inégale.

*

* *

I. LE TITRE I RÉNOVE LA GOUVERNANCE HOSPITALIÈRE

Le titre I, relatif à la modernisation des établissements de santé, traite essentiellement de trois sujets :

- la modification des conditions de participation des établissements privés aux missions de service public ;
- l'organisation de l'hôpital public et son « attractivité » pour les praticiens ;
- les coopérations entre établissements de santé publics (communauté hospitalière de territoire) ou publics et privés (groupement de coopération sanitaire).

Ces trois thèmes étaient au centre du « rapport Larcher »¹ mais, sur certains points, les dispositions du projet de loi s'écartent sensiblement de ses recommandations.

A. ORGANISER LA PARTICIPATION DES ÉTABLISSEMENTS PRIVÉS AUX MISSIONS DE SERVICE PUBLIC

A la conception actuelle principalement organique du service public hospitalier - assuré par l'hôpital public et, dans des conditions très encadrées, par certains établissements privés, essentiellement à but non lucratif - le projet de loi substitue une **conception matérielle du service public** : il définit des « missions de service public », qui pourront être assurées par l'ensemble des établissements de santé, publics ou privés (et par d'autres personnes), dans les conditions définies par la loi et les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (Cpom) passés avec les titulaires d'autorisations de soins ou d'équipements lourds.

1. La définition des missions de service public

Les missions de service public restent celles du service public hospitalier : y est toutefois ajoutée la permanence des soins.

La définition des missions générales des établissements de santé est quant à elle précisée par une obligation de participation à la coordination des soins avec la médecine de ville et le secteur médico-social, et par la mention expresse de l'hospitalisation ambulatoire et à domicile.

¹ *Les missions de l'hôpital, rapport présenté par Gérard Larcher au Président de la République - Avril 2008.*

La disparition du service public hospitalier entraîne celle de la catégorie des établissements à but non lucratif « *admis à participer au service public hospitalier* » (PSPH) : l'Assemblée nationale a prévu un label, celui **d'établissement de santé privé d'intérêt collectif** qui pourra bénéficier aux actuels PSPH, aux centres de lutte contre le cancer et plus généralement aux établissements privés sans but lucratif répondant à certaines conditions (assurer l'égal accès aux soins, la permanence de l'accueil, aux mêmes tarifs que le public et sans dépassement d'honoraires).

Un établissement - ou toute personne - chargé d'une ou plusieurs missions de service public devra également garantir à tout patient accueilli dans le cadre de ces missions ou admis en urgence l'égal accès aux soins, la permanence de l'accueil et de la prise en charge, en application des tarifs opposables sans dépassement d'honoraires.

2. L'association des praticiens libéraux

Ces obligations s'imposeront aux praticiens exerçant dans l'établissement ; elles se traduiront dans les contrats qui les lient et qui seront, si nécessaire, révisés en conséquence. Si le praticien refuse la révision de son contrat, l'Assemblée nationale a décidé qu'il sera résilié sans indemnités, ce qui est diversement apprécié par les médecins libéraux.

Si une ou des missions de service public ne sont pas assurées sur un territoire de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) désignera les volontaires pour les prendre en charge : leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (Cpom) ou un contrat spécifique prévoira les obligations qui leur sont imposées à ce titre et, **le cas échéant**, la **compensation** de ces obligations.

L'Assemblée nationale a permis, en cas de « *difficulté d'accès aux soins constatée par l'ARS* », d'imposer aux titulaires d'autorisations d'assurer une proportion minimale, dans une limite fixée par décret, d'actes facturés sans dépassements d'honoraires (hors CMU et urgences). Là aussi, les contrats des praticiens seront révisés en tant que de besoin, et résiliés sans indemnité en cas de refus des intéressés.

Pour élargir la participation des cliniques privées au service public, le rapport Larcher préconisait un « *contrat ad hoc de service public hospitalier* » garantissant aux patients un accès aux soins équivalent à celui du secteur public hospitalier et insistait, à juste titre, sur la nécessité d'intégrer dans ce contrat des garanties pour l'accès aux soins aux tarifs opposables.

Le projet de loi prévoit d'intégrer cette contractualisation dans les Cpom, mais la philosophie du système est la même.

B. AMÉLIORER L'ORGANISATION DE L'HÔPITAL PUBLIC ET ACCROÎTRE SON ATTRACTIVITÉ

1. La nouvelle organisation de l'hôpital public

Le projet de loi propose de remplacer le dispositif actuel, qui avait été substantiellement remanié, en dernier lieu, par l'ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005.

Aux termes de ce texte, les établissements publics hospitaliers sont administrés par un **conseil d'administration** (que l'ordonnance de 2005 avait recentré sur ses missions stratégiques d'évaluation et de contrôle¹) et dirigés par un **directeur assisté d'un conseil exécutif** (sauf pour les hôpitaux locaux).

L'ordonnance « *s'était employée* »², avec la création du conseil exécutif et des pôles, ainsi que par la révision des compétences des principales instances à « *associer les directeurs et les praticiens à la gestion et à la mise en œuvre des orientations fondamentales de l'établissement.* »

Le rapport Larcher avait proposé de poursuivre les évolutions déjà engagées en diversifiant la composition du conseil d'administration et en le transformant en conseil de surveillance, en transformant le conseil exécutif en directoire, qu'il souhaitait doté de compétences larges en matière de gestion et présidé par un directeur dont le vivier de recrutement devait être élargi, le président de la CME devenant par ailleurs vice-président du directoire.

Le projet de loi a retenu cette terminologie mais la prédominance donnée au directeur « patron de l'hôpital » modifie quelque peu l'équilibre institutionnel que proposait le rapport Larcher.

a) Le conseil de surveillance

- Le conseil de surveillance a fort peu de **pouvoirs de décision**. Le projet initial limitait pour l'essentiel son pouvoir délibérant à l'approbation du projet d'établissement, de la convention constitutive des CHU et des conventions de coopération passées par les CHU et les universités avec d'autres établissements, du compte financier et de l'affectation des résultats.

L'Assemblée nationale a prévu qu'il se prononcera également sur la stratégie de l'établissement³. Elle a aussi donné au conseil de surveillance la possibilité d'émettre des avis sur la politique de qualité des soins et de relations avec les usagers, ainsi que sur la participation de l'établissement à une CHT ou à un groupement de coopération sanitaire.

Or, force est de constater que ces compétences restent très en retrait de celles de l'ancien conseil d'administration qui :

¹ *Rapport au Président de la République.*

² *Ibid (et sic).*

³ *Et sur le programme d'investissement, mais cette dernière compétence a été supprimée en deuxième délibération.*

- arrêterait la politique générale de l'établissement et sa politique d'évaluation et de contrôle ;

- délibérerait sur le projet d'établissement et le Cpom, les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, l'état des prévisions de recettes et de dépenses (EPRD) et les propositions de tarifs des prestations, l'organisation interne de l'établissement, le plan de redressement le cas échéant, les comptes et l'affectation des résultats, la politique sociale et le bilan social, l'organisation interne de l'établissement, les opérations immobilières, les baux de longue durée et les contrats de partenariat, le règlement intérieur...

Dans son avis sur l'avant-projet de loi, la commission Larcher a fait valoir que le champ de compétences du conseil de surveillance pourrait être plus étendu : *« le conseil devrait ainsi se prononcer sur les orientations stratégiques de l'établissement, notamment celle du projet de Cpom, du projet d'établissement et de sa stratégie médicale, et surtout sur l'adhésion à une communauté hospitalière de territoire, et pouvoir débattre de la politique de qualité des soins et de relations avec les usagers »*.

Le projet de loi reste en deçà de cet objectif.

• Par ailleurs, la **composition du conseil de surveillance** a été un peu élargie et précisée par l'Assemblée nationale, en termes d'effectifs et de représentation du personnel.

Le texte prévoit aussi la participation avec voix consultative aux séances du conseil de surveillance d'un certain nombre de personnes :

- le vice-président du directoire, c'est-à-dire le président de la commission médicale d'établissement (CME) : selon les textes en vigueur, il est membre de droit du conseil d'administration ;

- le directeur général de l'ARS qui, au titre du contrôle de l'exécution des missions de service public et des pouvoirs de contrôle de l'Etat, peut se faire communiquer tous documents et procéder ou faire procéder à toute vérification. Il peut aussi demander l'inscription de toute question à l'ordre du jour ;

- le directeur de la caisse-pivot (Cnam ou caisse MSA), qui fait un rapport annuel sur l'activité et l'efficacité de l'établissement ;

- 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 (actuellement, l'un ou l'autre sont membres de droit du conseil d'administration).

Enfin, le directeur assiste aux réunions du conseil et prépare ces travaux, ce qui est tout à fait étranger à la logique d'un système dualiste.

b) Le directeur, président du directoire

Le directeur est compétent pour régler les affaires de l'établissement et a tous les pouvoirs de décision même s'il doit dans certains cas, au préalable, consulter les autres membres du directoire.

La commission Larcher n'a pu que constater que ses compétences étaient notablement étendues : nomination des directeurs adjoints et directeur des soins, signature du Cpom, projet social, organisation interne, politique immobilière, règlement intérieur, gestion des ressources humaines en cas de recomposition, proposition de nomination des praticiens hospitaliers (sur proposition du chef de pôle et après avis du président de la CME).

Si la logique de son mode de nomination ne change pas (nomination par l'autorité administrative après avis du président du conseil de surveillance), un dispositif particulier est prévu pour les directeurs des établissements membres d'une CHT : nomination sur proposition du directeur de « l'établissement siège ».

c) Le président de la commission médicale d'établissement

Vice-président du directoire, le président de la CME voit ses compétences nettement rognées et limitées à la préparation du projet médical de l'établissement. L'Assemblée nationale a ajouté que les modalités d'exercice de la fonction du président de la CME seront précisées par décret et qu'il coordonnera la politique médicale de l'établissement sous l'autorité du directeur.

Globalement, on peut donc considérer, comme l'a fait la commission Larcher, qu'il serait souhaitable d'aboutir à un « *équilibre des compétences plus affirmé* » entre conseil de surveillance, directoire et directeur, pour offrir à ce dernier « *un meilleur appui dans une politique pour l'établissement* ».

2. La recherche d'une plus grande attractivité de l'hôpital public pour les praticiens

Le projet de loi prévoit que les praticiens hospitaliers pourront être détachés sur des contrats leur permettant de cumuler leur rémunération et une part variable en fonction d'engagements particuliers et de la réalisation d'objectifs qualitatifs et quantitatifs. Le but affiché est de permettre de les conserver, ou d'en recruter, sur des emplois particulièrement difficiles à pourvoir, pour des raisons démographiques ou de concurrence du secteur privé.

En outre, des dispositions diverses étendent aux praticiens hospitaliers non fonctionnaires certaines des possibilités ouvertes aux fonctionnaires, notamment aux chercheurs dans le cadre de la « loi Allègre » du 12 juillet 1999 pour l'innovation et la recherche.

C. PROMOUVOIR LA COOPÉRATION ENTRE LES STRUCTURES

1. Les communautés hospitalières de territoire

Le projet de loi propose la création de communautés hospitalières de territoire (CHT), mais selon des modalités très éloignées du concept formulé par la commission Larcher, fondé sur l'idée d'un partenariat volontaire sur le modèle des communautés de communes et mettant sur un pied d'égalité les membres qui la composeront.

Il faut, selon la commission Larcher, accompagner ces coopérations en incitant les hôpitaux publics à se rapprocher pour former des CHT autour d'un projet pertinent en termes d'activité médicale, de taille des établissements et de flux de population.

Elle avait donc suggéré de créer des CHT dotées de compétences déléguées, obligatoires et facultatives, pour promouvoir des coopérations autour d'un projet commun et favoriser des coopérations consenties.

Or, le modèle proposé par l'avant-projet de loi constituait « *un point de divergence* » pour la commission, qui s'est déclarée très réservée sur le modèle de la CHT « intégrée », car elle considère que la réussite de la CHT nécessite - sauf cas exceptionnels - une adhésion explicite et qu'il faut veiller à ne pas placer les membres de la CHT sous l'égide d'un établissement tête de réseau.

Cependant, le projet de loi ne correspond pas vraiment à ce schéma :

- d'emblée, est prévue la désignation d'un « établissement siège » ;
- le ou les directeurs généraux d'ARS compétents approuveront la convention constitutive - à l'initiative des établissements ou après qu'ils auront été « invités » à créer la CHT - ; en cas de résistance, celle-ci pourra être créée par arrêté, le directeur général de l'agence rédigeant alors la convention ;
- la convention sera conclue par les directeurs des établissements membres après simple avis des conseils de surveillance et elle précisera le projet commun, la composition du conseil de surveillance, du directoire et des organes représentatifs de l'établissement siège, les modalités de mise en cohérence des Cpom, projets d'établissements, plans de financement, ainsi que les modalités de coopération et de mise en commun des ressources ;
- les modalités de fixation des frais pour « *services rendus mutuels* » ;
- les organes de la CHT seront ceux de l'établissement siège, et intégreront des représentants de ceux des établissements membres (choisis, donc, par les directeurs). Le directeur sera, naturellement, celui de l'établissement siège ;
- le directeur pourra, après avis du conseil de surveillance, transférer ou supprimer des compétences et des autorisations de soins, ainsi que les

emplois correspondants. Il pourra aussi transférer, entre les établissements, la propriété de biens meubles et immeubles ;

- la dissolution de la CHT sera prononcée par le directeur général de l'ARS, de sa propre initiative ou sur proposition du directeur ;

- enfin, si la convention (quel que soit son auteur) stipule que la CHT prend la forme d'une CHT « intégrée », l'approbation de la convention entraîne la fusion des établissements.

L'Assemblée nationale n'a apporté que des modifications minimales à ce dispositif, hormis, à l'initiative du Gouvernement, l'incitation financière demandée par la commission Larcher : l'affectation prioritaire d'une partie des crédits mission d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (Migac) et du fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (Fmespp) « à l'appui » des établissements s'engageant dans des projets de coopération, notamment CHT ou CGS. Mais cet avantage ne jouera que jusqu'au 31 décembre 2012. Il est par ailleurs précisé que les CHT bénéficieront d'un financement majoré de 15 %.

2. Les groupements de coopération sanitaire

Le GCS, qui existe depuis 1996, est modifié par le projet de loi pour clarifier ce dispositif et surtout permettre d'approfondir la coopération public-privé. Le texte propose de qualifier d'établissement public ou privé de santé, selon le cas, les GCS titulaires d'autorisations de soins.

En l'état, la rédaction pose des problèmes juridiques et pratiques :

- **juridiquement**, les GCS qualifiés d'établissements restent quand même des groupements, avec des statuts peu adaptés qui se superposent (dans le cas des établissements de soins publics) à leurs statuts de GCS ou en restent à ces derniers pour les GCS privés. De ce fait, n'est prévu aucun transfert de propriété, droits ou obligations des groupements aux nouveaux établissements, qui continueraient donc de fonctionner sans actifs propres (sauf le cas échéant un capital symbolique), avec des personnels et des moyens mis à disposition, des équipements acquis en commun par les membres, des contributions des différents partenaires. Enfin, la transformation d'un groupement « privé » (possible dès lors que tous ses membres ne sont pas de droit public) aboutirait à créer un modèle inédit de « société d'économie mixte de santé » ;

- **sur le plan pratique**, il est prévu que les « GCS-établissements privés » resteront, comme les GCS, « à but non lucratif ». On n'imagine pas une clinique acceptant de participer à un « établissement tiers » qui gèrerait sans but lucratif les activités généralement très rentables (chirurgie, radiologie) qu'elles exercent actuellement grâce à un « GCS de moyens ». Et si les « GCS-établissements privés » pouvaient, en sens contraire, être à but lucratif, il serait impensable qu'un établissement public « délègue » à un établissement privé commercial une partie de son activité.

Ces observations conduisent à considérer que le choix du GCS ne s'explique que parce que toute forme plus approfondie de coopération public-privé se heurtait à des obstacles dirimants. Du reste, la possibilité de créer des « GCS établissements » titulaires d'autorisations de soins existe depuis 2003 et n'a pas été appliquée.

De surcroît, l'Assemblée nationale a accru les difficultés en permettant aux futurs « GCS-établissements » de choisir le système de tarification qui leur conviendrait le mieux.

3. Les coopérations « volontaires »

Enfin, le texte reprend aussi, au bénéfice de l'ARS, les dispositions qui permettaient déjà à l'ARH de coordonner l'évolution du système de santé :

- en demandant à un ou plusieurs établissements publics de santé de conclure une convention, de mettre en œuvre une coopération « organique » (constitution d'un GCS ou d'un Gip) ou « conventionnelle » (CHT), ou enfin de fusionner ;

- à défaut de réponse positive, en procédant elle-même à ces ajustements ;

- en « demandant » aux établissements concernés par une opération de restructuration de modifier son Cpom et en modifiant elle-même, en conséquence, la dotation Migac ou la dotation annuelle de financement de l'établissement.

Pour compléter ce dispositif, l'ARS pourrait également demander le placement en position de recherche d'affectation des praticiens hospitaliers concernés par la restructuration. Les personnels relevant de la fonction publique hospitalière seraient, quant à eux, mis de plein droit à la disposition des établissements assurant la poursuite des activités « restructurées ».

II. LE TITRE II PROMET UNE MEILLEURE APPROCHE TERRITORIALE DES SOINS

La nécessité d'une approche territoriale de la santé a été réaffirmée à l'occasion des états généraux de l'organisation de la santé (Egos), réunis de novembre 2007 à avril 2008, qui ont défini des orientations pour sa mise en œuvre. Telles que traduites dans le projet de loi, celles-ci reposent sur l'implication des praticiens de santé ayant un exercice libéral. En effet, pour garantir le meilleur niveau de santé possible à l'ensemble de la population française, où qu'elle réside, la politique publique ne doit plus uniquement se fonder sur la création de structures hospitalières. Il est désormais nécessaire pour garantir l'accès de tous à des soins de qualité, de déterminer le mode le plus adapté d'organisation et de s'appuyer notamment sur une organisation renforcée des professions médicales.

A. LA CONCILIATION DES IMPÉRATIFS D'ACCESSIBILITÉ ET DE QUALITÉ DES SOINS

On estime que pour trouver un médecin, 2,6 millions de personnes connaissent de sérieuses difficultés d'ordre territorial et financier. La préoccupation première est donc d'améliorer l'accessibilité des soins, mais également de garantir la meilleure efficacité des pratiques professionnelles.

1. Une nécessaire mise en cohérence de l'accès territorial et de l'accès financier

a) L'ambiguïté de la notion de premier recours

L'idée d'une organisation territoriale des soins reposant sur une approche rationnelle de leur degré de difficulté technique date de l'entre-deux-guerres¹. Partiellement mise en œuvre après la Seconde Guerre mondiale au Royaume-Uni où elle trouve son origine, cette idée a, depuis, été reprise et portée par l'organisation mondiale de la santé (OMS)² qui l'a adoptée comme le modèle le plus efficace pour la construction d'un système de santé. Cette approche est nouvelle en France et fait son apparition légale avec ce projet de loi. L'offre territoriale de soins a jusqu'à récemment surtout été vue en termes d'implantation d'infrastructures hospitalières publiques, tandis que la médecine de ville, reposant sur la liberté d'installation des médecins, était appelée à s'autoréguler. La double exigence d'une rationalisation financière et d'une sécurité accrue des soins dispensés imposant une redéfinition des

¹ *Rapport du conseil consultatif présidé par Lord Bertrand Dawson, Interim report on the futur provision of medical allied services, Londres, 1920.*

² *Déclaration à l'issue de la Conférence internationale sur les soins de santé primaires d'Alma-Ata, le 12 septembre 1978.*

services rendus par les hôpitaux de proximité, c'est autour de la médecine de ville que s'est restructurée la vision publique de l'offre de soins sur l'ensemble du territoire.

Cette vision n'est pas dépourvue d'ambiguïté. Malgré les efforts d'unification menés par l'OMS, il n'existe pas moins de quatre-vingt douze définitions de soins de premier recours aux Etats-Unis et une approche qui varie selon les pays en Europe¹. Cette imprécision découle du fait que trois logiques potentiellement antagonistes doivent être prises en compte : logique territoriale, logique technique et logique financière. Elles ne sont qu'imparfaitement conciliées par le projet de loi.

Si l'on applique strictement les préconisations de l'OMS, l'organisation territoriale des soins en niveaux de recours est particulièrement directive. Sa logique est d'abord technique : deux ou trois niveaux de recours sont définis en fonction de la complexité des soins requis. Dans cette perspective, les soins de premier recours sont les soins usuels pour les pathologies légères dont le diagnostic est aisé, ils sont dispensés par les médecins généralistes. Les soins de second recours sont les soins qui ne peuvent être pris en charge par les médecins généralistes en raison de leur complexité : ils le sont alors par les médecins spécialistes. On distingue généralement un troisième niveau de soins qui se caractérisent par la nécessité du recours à un plateau technique important ou à une médecine de pointe : il s'agit là de soins hospitaliers. La logique territoriale, dans cette vision stricte, découle de la logique technique. On doit, dans chaque commune, avoir accès aux soins de premier recours, mais la gamme complète des soins spécialisés peut n'être présente que dans un ou plusieurs centres urbains et les soins hospitaliers de pointe accessibles uniquement dans les villes les plus importantes. Enfin, pour ce qui est de la logique financière, les soins de deuxième et de troisième recours ne sont que subsidiaires et leur remboursement est conditionné par leur prescription par le médecin de premier recours.

La France n'a pas fait ce choix d'organisation des soins. La réforme mise en œuvre par la loi du 13 août 2004² relative à l'assurance maladie a instauré un parcours de soin dont le respect conditionne le remboursement des actes par l'assurance maladie. Elle a créé la fonction de médecin traitant dans une perspective d'abord économique, avec pour but essentiel de limiter le coût lié au nomadisme médical. Ainsi, elle ne repose pas sur une approche en termes de complexité technique des soins, puisqu'elle n'a pas imposé le recours systématique à un médecin généraliste, un spécialiste pouvant être choisi comme référent. Par ailleurs, la réforme a préservé l'accès direct à un certain nombre de spécialités médicales et n'a aucunement affecté le recours aux soins hospitaliers. On ne peut donc considérer qu'ait été mise en place à cette époque une organisation des soins fondée sur des niveaux de recours.

¹ *Dr Rifat Atun, What are the advantages and disadvantages of restructuring a health care system to be more focused on primary care services ?*, OMS, janvier 2004, p. 6.

² *Loi n° 2004-810.*

Le présent projet de loi semble dirigé par une logique différente. Il est sans effet sur la question du remboursement des soins. Il définit les soins de premier recours comme étant l'ensemble des soins de qualité accessibles territorialement, ce qui en fait un simple constat empirique, et n'augmente en aucune façon les pouvoirs du médecin généraliste en matière de régulation des soins, cette mission demeurant à la charge du médecin traitant. Même si cette distinction a un impact pratique assez faible puisque 99,5 % des Français ont choisi un médecin généraliste comme médecin traitant¹, elle est source de confusions dans la mesure où la définition d'un médecin généraliste de premier recours pourrait être considérée comme une remise en cause de la possibilité de choix d'un spécialiste comme médecin référent ou de l'accès direct aux spécialistes (gynécologues, ophtalmologues, psychiatres, neurologues et neuropsychiatres) désignés par les partenaires conventionnels dans le cadre de la réforme de 2004².

Si elle n'apporte pas de réorganisation du système de soins, quel peut être l'intérêt d'une présentation territoriale des soins qui se juxtaposerait au système déjà en place, des modes de remboursement ? Trois réponses, qui ne s'excluent pas, sont envisageables. La première est de considérer qu'il s'agit d'une déclaration d'intention destinée à consacrer symboliquement la place du médecin généraliste de premier recours et son rôle essentiel dans le système de soins. La deuxième suppose que l'approche territoriale est définie pour servir de base à l'élaboration des schémas régionaux d'organisation des soins (Sros) confiée aux agences régionales de santé et qu'elle n'est appelée à devenir contraignante que si les Sros sont eux-mêmes opposables et la liberté d'installation des praticiens dirigée. La troisième réponse possible est que la garantie d'une accessibilité territoriale des soins est en soi un élément essentiel de l'organisation des soins et que son inscription dans la loi permettra sa prise en compte au même titre que les considérations de coût.

En raison de la consécration de la proximité comme élément d'organisation des soins et malgré la grande imprécision qui l'entoure, la définition du niveau de recours ne paraît pas inutile à votre commission.

b) Un accès moins difficile à la consultation

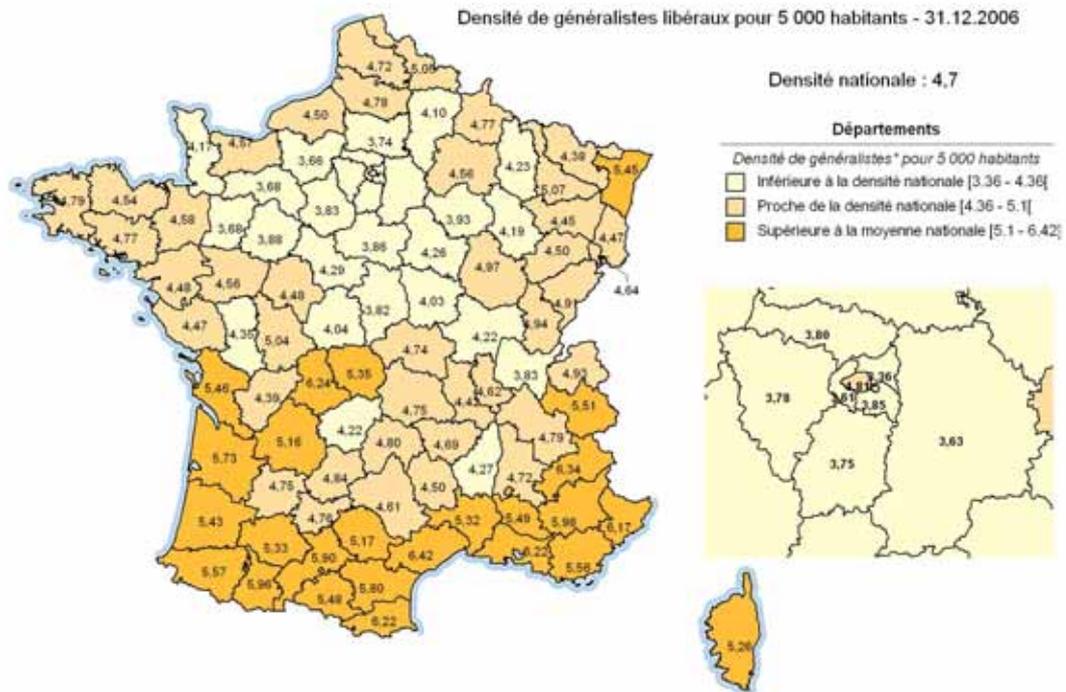
La mise en œuvre d'une approche territoriale passe concrètement par l'accès à la consultation. Celui-ci dépend d'abord de la répartition géographiquement équilibrée des professions médicales, mais aussi de l'absence de discrimination dans l'accès aux soins de la part des praticiens.

La difficulté de prendre des mesures efficaces à court terme en matière de répartition démographique d'offre de soins a été soulignée par de nombreux rapports et notamment par l'observatoire national de la

¹ « Le médecin traitant, adopté par la majorité des Français, favorise la prévention », assurance maladie, 22 janvier 2009.

² « Réforme de l'assurance maladie : les nouveaux outils de la régulation », rapport d'information d'Alain Vasselle, n° 11, 2005-2006, p. 12.

démographie des professions de santé (ONDPS)¹. En effet, il apparaît que les déterminants de l'installation des médecins sur le territoire sont moins liés à des préoccupations financières qu'à un souhait global de qualité de vie et d'organisation de l'exercice professionnel, ainsi qu'à l'évolution démographique des professions médicales, et notamment la tendance à une féminisation accrue des praticiens.



Source Cnam, rapport 2006-2007, Etats généraux de l'organisation de la santé, 8 février 2008, Constats de l'observatoire national de la démographie des professions de santé

S'appuyant sur le constat dressé lors des Egos, le projet de loi propose une action en deux temps pour rééquilibrer la démographie médicale. Le premier temps est celui de **l'incitation**. Il s'agit d'encourager l'implantation vers les zones sous-dotées dès les études, au moment où s'effectuent les orientations de carrière et où les choix de vie sont encore ouverts. Dès avant l'internat, les étudiants qui le souhaitent pourront donc signer un contrat d'engagement à s'implanter pendant une durée définie dans une zone à faible démographie médicale, en contrepartie d'une allocation mensuelle. Par ailleurs, les postes d'internat seront désormais régionalisés en raison du lien qui existe, semble-t-il, entre le lieu de formation du futur médecin et celui où il choisit de s'installer par la suite. Si elles ne devaient pas produire d'effets au bout de trois ans, ces mesures seraient complétées par un **dispositif contraignant** prévoyant l'intervention des médecins installés dans

¹ Rapport annuel 2006-2007, juin 2008, p. 51 et suivantes.

les zones sur-dotées pour dispenser des soins dans les zones sous-dotées ou, à défaut, l'acquittement d'une taxe. Par leur ampleur, les mesures contraignantes envisagées ne peuvent que poser la question du caractère opposable à terme du Sros et de la limitation de la liberté d'implantation. Pareil changement reviendrait sur le fondement historique du développement de la médecine de ville en France¹. Dans l'hypothèse où il interviendrait, il ne pourrait être simplement imposé et supposerait une concertation avec les professionnels concernés et l'assurance maladie.

Quel que soit le nombre de médecins théoriquement disponibles, l'accès aux soins dépend également de leur disponibilité réelle à l'égard des patients, en particulier au travers de la permanence des soins. La suppression de l'obligation de garde, remplacée depuis 2003 par l'organisation d'une permanence des soins sur la base du volontariat², a de fait transféré une part importante de la charge de la permanence de la médecine de ville vers les services d'urgence des hôpitaux. Ainsi, au centre hospitalier universitaire régional de Montpellier par exemple, plus de 30 % des arrivées ne relèvent en réalité pas du « service accueil urgences » ce qui prolonge le temps d'attente pour l'ensemble des patients. S'il paraît aujourd'hui impossible de revenir à une obligation pure et simple, une meilleure régulation reposant sur la participation des médecins libéraux doit être organisée. Ceci suppose une régulation téléphonique unique des appels, consacrée par le texte. Votre commission a également souhaité mettre en place une meilleure prise en charge du système de responsabilité des médecins participant à la permanence des soins.

Au-delà de ce premier accès, la permanence des soins concerne aussi **la continuité des soins**, par exemple la possibilité pour les malades de faire renouveler, hors cas d'urgence, une prescription en ville. Toutefois, il apparaît qu'une simple amélioration du système d'information des ordres départementaux et des patients sur le professionnel chargé de remplacer le médecin traitant en cas d'absence est de nature à résoudre les difficultés actuelles sans nécessiter un quelconque recours à la contrainte.

Il convient également de **lutter contre les discriminations** dont peuvent être victimes les malades. Outre les différents refus de soins qui tombent déjà sous le coup de l'article 225-1 du code pénal, des discriminations économiques spécifiques ont été constatées à l'égard de la couverture maladie universelle (CMU), de la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-c) et de l'aide médicale d'Etat (AME), qui totalisent plus de 4,8 millions de bénéficiaires. Ce constat a été dressé par « certaines »

¹ Didier Tabuteau, « L'avenir de la médecine libérale et le spectre de Monsieur Bovary », *Droit social*, n° 678, 4 avril 2009.

² Article 40 de la loi n° 2002-1487 du 20 décembre 2002 de financement de la sécurité sociale pour 2003 et décret n° 2003-880 du 15 septembre 2003 relatif aux modalités d'organisation de la permanence des soins et aux conditions de participation des médecins à cette permanence et modifiant le code de la santé publique, modifié par les décrets n° 2005-328 du 7 avril 2005 et n° 2006-1686 du 22 décembre 2006.

associations¹ qui ont mené des pratiques dites de « testing », ainsi que par le rapport remis par Jean-François Chadelat au ministre de la santé en 2006². Tout en signalant la difficulté de mesurer l'ampleur du refus de soins, ce rapport soulignait que : « *Médecins du Monde, Que choisir, la Drees, arrivent aux mêmes constatations : toutes catégories confondues, environ 15 % des professionnels de santé n'acceptaient pas les bénéficiaires de la CMU, du seul fait qu'ils étaient titulaires de la CMU* ». Depuis la revalorisation des actes dans le domaine de la chirurgie dentaire, on ne peut plus arguer que le refus de soins est fondé sur une contrainte financière disproportionnée qui pèserait sur les professionnels. De telles pratiques n'ont donc aucune justification et une répression efficace doit y mettre fin. C'est ce qui est envisagé par le projet de loi au travers de la participation des caisses locales d'assurance maladie à l'instruction des plaintes et par la possibilité pour elles de prononcer des sanctions.

La prise en compte de la proximité comme élément de l'organisation des soins est importante pour assurer l'équilibre territorial en matière de santé. Mais elle ne peut être considérée comme l'unique critère de jugement. D'abord, il faut appréhender la proximité non en termes de distance mais en termes de temps de parcours. Mais surtout, c'est la qualité, donc l'efficacité et la sécurité des soins dispensés, qui doit être déterminante. Les soins de base, dont le contenu reste d'ailleurs à définir, doivent certes être physiquement proches, mais pour les soins plus complexes, il est plus important d'être bien soigné, fut-ce au prix d'un éloignement géographique, que de l'être à proximité de son lieu de résidence, mais dans des conditions moins satisfaisantes. Cette garantie de la qualité des soins passe par l'amélioration des pratiques professionnelles.

2. L'amélioration des pratiques professionnelles

L'amélioration de la qualité des soins passe par l'amélioration des pratiques professionnelles. Celle-ci revêt deux aspects : le recours aux nouvelles technologies et à une formation médicale continue plus efficace, d'une part, et un encouragement des pratiques innovantes, d'autre part.

a) L'acquisition des nouvelles technologies et des nouvelles pratiques thérapeutiques

Les effets ambivalents des progrès techniques sur les dépenses d'assurance maladie sont connus depuis longtemps sans pouvoir être exactement mesurés. L'amélioration des médicaments et des équipements « *s'accompagne en effet de gains de productivité qui expliquent la baisse des prix relatifs de la santé, mais dans le même temps [elle] substitue des thérapeutiques nouvelles, souvent plus coûteuses car plus intensives en*

¹ Fiche pratique du collectif interassociatif sur la santé, n°8, 2008.

² « Les refus de soins aux bénéficiaires de la CMU » - 30 novembre 2006.

main-d'œuvre et en équipements, tout particulièrement pour les pathologies les plus lourdes »¹. Pour limiter ses effets sur le montant des dépenses d'assurance maladie, la promotion du progrès technique, nécessaire au maintien du meilleur niveau de soins possible, doit donc être orientée et accompagnée. L'impulsion donnée au développement d'outils destinés à réduire les coûts et à améliorer la qualité des soins ainsi que la formation permanente garantissant le bon usage des médicaments et équipements disponibles s'imposent donc comme des nécessités.

A côté de projets d'ampleur, comme la télétransmission des actes remboursables, qui semble en voie d'achèvement, ou le dossier médical personnel, encore inabouti mais dont la relance a été annoncée par la ministre de la santé le 9 avril dernier, le **développement de la télémédecine** apparaît comme la réponse technologique principale aux problèmes de la démographie territoriale. Le Sénat a déjà eu l'occasion de l'affirmer² et de regretter le retard pris par la France dans ce domaine. Le principal frein au développement de la télémédecine, identifié par le rapport remis en novembre 2008 par Pierre Simon et Dominique Acker³, étant l'absence d'une définition claire susceptible de servir de base à des investissements ciblés et de clarifier le régime des responsabilités, il est heureux que celle-ci soit proposée dans le cadre du projet de loi. Il convient également de souligner que la télémédecine est une réponse adaptée à une population aux besoins de soins particulièrement importants : la population carcérale⁴.

La formation continue est un accompagnement indispensable au progrès technologique et à l'évolution des pratiques. Or, le caractère insatisfaisant du système de formation actuel, qui repose en large partie sur l'industrie pharmaceutique, a été signalé à de nombreuses reprises, en dernier lieu par le rapport établi par Pierre-Louis Bras et le docteur Gilles Duhamel⁵. Le peu d'influence qu'a l'Etat sur le système de formation continue empêche ainsi de lui fixer des orientations de nature à permettre le développement des meilleures pratiques. La juxtaposition de la formation médicale continue, devenue obligation légale en 1996, et de l'évaluation des pratiques professionnelles, placée en 2004 sous l'égide de la Haute Autorité de santé, apparaît aujourd'hui comme une entrave à la mise en cohérence de la formation des praticiens. L'unification des deux approches, préconisée par le rapport et proposée par le projet de loi, constitue une première étape de nature à améliorer la qualité du système de formation continue. Mais la mise en place

¹ Guillaume Sarlat, « Dépenses et recettes de l'assurance maladie, mythes et réalités », Sève 2004- 3 (n° 4).

² Rapport Sénat n°14 (2007-2008) « Offre de soins : comment réduire la fracture territoriale ? », de Jean-Marc Juilhard, au nom de la commission des affaires sociales.

³ « La place de la télémédecine dans l'organisation des soins », direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, conseil général des établissements de santé, mission thématique n° 7.

⁴ Avis n° 222 Sénat (2008-2009) de Nicolas About, fait au nom de la commission des affaires sociales, sur le projet de loi pénitentiaire.

⁵ Formation médicale continue et évaluation des pratiques professionnelles des médecins, inspection générale des affaires sociales, novembre 2008.

d'un nouveau système demanderait un suivi régulier, notamment dans le cadre de la loi de finances et amènera sans doute à moyen terme à accorder à la HAS un rôle moteur dans l'orientation de la formation.

b) Les coopérations et l'exercice coordonné des soins

Outre l'acquisition par les médecins, dans le cadre de la formation continue, de connaissances déjà éprouvées, il convient également de promouvoir les pratiques innovantes. En effet, l'amélioration des pratiques est une manière d'améliorer corrélativement, à moyens constants, la qualité des soins sur l'ensemble du territoire. L'importance des expérimentations en matière d'exercice des soins ne doit toutefois pas être surestimée : dans la mesure où elles supposent, par nature, un apport intellectuel fort accompagné d'un engagement collectif durable, il est vraisemblable que, même encouragées par un cadre législatif favorable, elles demeureront peu nombreuses.

L'approche territoriale de l'organisation des soins suppose que ce soient les acteurs de terrain, plutôt que les instances nationales, qui élaborent les projets de coopération. Ainsi, il est cohérent que les ARS aient compétence pour autoriser les expériences et y mettre fin. Un contrôle national de la qualité des soins offerts est néanmoins nécessaire ; le projet de loi le confie à la HAS. C'est elle, en effet, qui a suivi depuis l'origine la mise en œuvre des pratiques innovantes reposant sur le transfert de compétence. A ce titre, elle est susceptible de déterminer quels transferts ont un intérêt en termes de soins, et lesquels sont au contraire porteurs d'un risque de moindre prise en charge thérapeutique du patient. Au travers des initiatives régionales et du contrôle de la HAS, c'est la conception même du rôle des professions médicales qui est susceptible d'évoluer. La préservation, parfois jalouse et étroitement identitaire, d'une nomenclature d'actes pratiqués exclusivement par telle ou telle profession cède progressivement la place à une vision des professions médicales comme fondées sur des missions. Ces missions doivent être complémentaires et, une fois mises en œuvre, permettre la prise en charge globale de la santé des Français.

Cependant, les innovations en matière d'organisation des soins ne reposent pas uniquement sur les transferts de compétence. Les différentes formes d'exercice coordonné des soins offrent la perspective de répondre à une aspiration grandissante des professionnels, exprimée notamment lors des Egos, à rompre avec la tradition de l'exercice solitaire. Cette forme de pratique, qui était vue comme une garantie de l'indépendance, est aujourd'hui considérée comme un isolement susceptible de nuire tant à la qualité de vie des praticiens, qui souhaitent plus qu'hier conjuguer leurs moyens en temps et en investissements¹, qu'à la qualité des soins dispensés. Une approche collective offre en effet une meilleure garantie de permanence des soins, mais également de certitude des diagnostics. L'exercice coordonné va au-delà du

¹ Cette tendance a été décrite par Jean-Marc Juilhard dans son rapport précité.

simple regroupement au sein d'un cabinet commun, qui n'est qu'une juxtaposition de pratiques dont le regroupement allège les charges de gestion de la clientèle et des frais. L'exercice coordonné s'est développé à partir des années soixante¹ et se caractérise par les traits distinctifs suivants : la réunion, en un lieu physique ou par l'intermédiaire d'un réseau, de professions diverses, par opposition aux cabinets mono-professionnels, et surtout l'élaboration d'un projet médical commun qui entraîne un véritable gain en termes de qualité des soins. Ces caractéristiques rendent les modes d'exercice coordonné particulièrement attractifs pour les collectivités locales confrontées à des insuffisances en matière de démographie médicale. Il n'est donc pas étonnant que ce soient les communes, et particulièrement les communes rurales, qui aient été à l'origine des **maisons de santé** qui constituent l'une des formes d'exercice coordonné les plus dynamiques. La variété des initiatives, des objectifs et des territoires a amené ces dernières années une véritable floraison de types d'exercice coordonné qui tous ont été définis et inscrits dans le code de la santé publique. On distingue ainsi **les maisons, les centres, les pôles et les réseaux de santé**. Ce foisonnement est bénéfique pour le maintien, voire le développement, de soins de qualité sur l'ensemble du territoire, mais il est vraisemblable que certaines formes d'exercice se révéleront moins dynamiques que d'autres. Il convient à l'heure actuelle de ne se priver d'aucune possibilité de compenser les inégalités démographiques sur le territoire. A moyen terme cependant, une évaluation ainsi qu'une remise à plat des différents dispositifs sera nécessaire pour garantir la plus grande efficacité des fonds publics alloués à leur fonctionnement.

L'amélioration de la qualité des soins doit être le principe organisateur d'une politique territoriale de santé qui vise à garantir à tous le meilleur niveau de soins possible. Cet effort doit reposer sur une organisation renforcée des professions de santé.

B. L'ORGANISATION DES PROFESSIONS DE SANTÉ

Le renforcement de l'organisation des professions de santé est important afin de préserver le caractère spécifique des soins thérapeutiques qui ne peuvent en aucun cas être assimilés à une simple prestation de service soumise au droit de la concurrence. Ceci suppose tant une mise en conformité de certaines pratiques avec les exigences du droit communautaire qu'une réforme de l'organisation des ordres professionnels et des modes d'obtention de certains titres d'exercice.

1 Il s'est notamment appuyé sur le développement des techniques managériales popularisé par l'américain William Edwards Deming. Cf. «L'exercice coordonné et protocolé en maisons de santé, pôles de santé et centres de santé », HAS, novembre 2007.

1. Protéger la santé de toute assimilation à une prestation de service

L'assimilation de la médecine à un service commercial est rejetée tant par le droit national que par le droit communautaire. Il convient néanmoins de garantir la médicalisation de certaines professions dont l'activité commerciale a pu être source d'interrogations au niveau communautaire. Il convient par ailleurs de permettre le développement de la recherche française sur des sujets éthiquement sensibles tout en évitant de s'exposer à des critiques au motif que l'Etat entraverait la liberté d'entreprendre.

a) Garantir le caractère médical des laboratoires de biologie

L'évolution technique de la biologie médicale impose aujourd'hui une évolution de ses modes d'exercice, notamment pour favoriser les investissements nécessaires en matière d'équipement. Par ailleurs, malgré un niveau moyen satisfaisant, des problèmes de fiabilité existent sur les résultats donnés par certains laboratoires, qui sont de nature à fausser les diagnostics. Ces déficiences montrent les limites du système actuel de contrôle. Un laboratoire ne fait l'objet d'une visite d'inspection qu'en moyenne tous les vingt ou quarante ans selon les départements, ce qui ne permet pas de garantir aux patients la qualité des examens. Malgré ce très petit nombre d'inspections, dix à quinze laboratoires sont fermés chaque année sur un total d'environ quatre mille laboratoires de biologie médicale privés en France. On peut donc craindre que des laboratoires n'offrant pas toutes les garanties de qualité soient encore en exercice d'où la nécessité d'une réforme de la biologie médicale.

Cette réforme se place dans le cadre du droit communautaire. En effet, les limites posées par le législateur à l'ouverture des cabinets de biologie médicale posent un problème au regard des critères du droit communautaire garantissant la liberté d'installation et de prestation. La commission européenne n'est pas habilitée à se prononcer sur l'opportunité du choix par un Etat membre de réserver l'exercice de certaines activités aux professions de santé. Elle peut en revanche exiger que cette restriction ne soit pas une entrave déguisée au droit de la concurrence. Elle a ainsi mis en demeure la France d'élargir la possibilité d'ouverture du capital d'un laboratoire, ouverture actuellement plafonnée à 25 %. Si la France ne se conformait pas aux exigences du droit communautaire et ne parvenait pas à justifier les restrictions qu'elle apporte à l'installation de laboratoires par des motifs de santé publique, elle pourrait se voir contrainte par le juge communautaire d'ouvrir la biologie médicale à la concurrence. Or, aucune évolution de type commercial n'est acceptable pour ce qui concerne la conduite d'examens qui font partie intégrante du parcours de soins. Toute réforme de la biologie médicale doit donc garantir que les actes resteront sous le contrôle d'un biologiste responsable. La qualité des examens doit également être garantie par la mise en place d'un système d'accréditation qui vienne compléter le

système de contrôle actuel. Ces améliorations sont de nature à offrir une plus grande sécurité au patient et à réduire les coûts liés à la multiplication d'examen jugés, à tort ou à raison, peu sûrs.

b) Faciliter le lien entre recherche et développement des médicaments

La qualité des soins passe également par une possibilité accrue de développer des médicaments nouveaux à partir de la recherche publique. L'enjeu est particulièrement crucial dans le domaine éthiquement sensible des produits et médicaments liés au sang. A la suite de l'affaire du sang contaminé, le regroupement des organismes de collecte au sein de l'établissement français du sang (EFS) a eu pour pendant la création d'une entité publique, devenue société anonyme en 2005, le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) chargé de la commercialisation des produits dérivés du sang. L'indépendance de l'EFS et du LFB répond à un impératif éthique : celui de l'absence d'activité commerciale liée à la collecte de sang. L'EFS se trouve en revanche dans l'impossibilité de traduire lui-même sur le plan thérapeutique les recherches qu'il mène, sous peine de voir son activité considérée comme une aide d'Etat au sens du droit communautaire. Le Sénat a ainsi déjà eu l'occasion de préconiser la création d'une filiale permettant d'associer l'EFS et le LFB pour le développement et la mise sur le marché de médicaments liés aux produits sanguins¹. Les propositions faites en ce sens par le projet de loi sont de nature à faciliter les innovations thérapeutiques.

Garantir la dominante non commerciale des actes liés à la santé et développer des structures permettant un développement éthique des médicaments participent à une meilleure organisation des professions de santé. Celle-ci repose également sur un renforcement des ordres professionnels et des conditions d'obtention des titres.

2. Renforcer les ordres et les titres

Le renforcement du rôle des ordres nationaux et de leurs branches locales est le contrepoids nécessaire du pilotage régional de la politique de santé par les ARS. Un contrôle des titres d'exercice est également nécessaire.

a) La réforme des ordres

La réforme des ordres passe d'abord par un renforcement de leur rôle de gardien de l'éthique professionnelle. Il leur appartient en effet de sanctionner tant les actes de discrimination que les divers manquements en matière de tact et de mesure dans la fixation des honoraires. Or, la mise en œuvre de leurs compétences en la matière est apparue jusqu'à présent peu

¹ Rapport d'information n° 79 (2008-2009) de Marie-Thérèse Hermange, « Le sang de cordon : collecter pour chercher, soigner et guérir ».

efficace. Une plus grande interaction entre les organismes locaux d'assurance maladie permettant des échanges d'information sur les comportements sanctionnables et une instruction plus rapide des plaintes est de ce point de vue souhaitable. On peut espérer qu'une meilleure connaissance des pratiques non conformes et l'obligation de travailler avec l'assurance maladie en matière de sanctions améliorera la vigilance et la diligence des ordres. La démonstration de la capacité des professionnels d'assurer le contrôle de leur responsabilité éthique permettra d'éviter le transfert de ce contentieux vers d'autres juridictions.

L'autre aspect du renforcement des ordres est la réforme de leur organisation. Un consensus existe aujourd'hui, tant au sein des ordres médicaux que des ordres paramédicaux, sur le besoin d'une réforme des mandats, qui seraient désormais de six ans, ainsi que sur certaines mesures renforçant les liens entre les ordres locaux et les professionnels. L'Assemblée nationale a complété en ce sens le projet de loi. Ces mesures, dès lors qu'elles sont prises avec l'accord des ordres et des professionnels, sont de nature à améliorer le fonctionnement de ces instances et à renforcer leur légitimité. Le rôle que jouent les ordres dans la reconnaissance des professions de santé sera ainsi consacré.

b) La reconnaissance des titres

Le contrôle exercé sur les titres pour l'exercice d'une profession liée à la santé est également essentiel pour garantir la qualité et la sécurité des soins. Ainsi, le niveau de diplôme nécessaire et le type de formation suivie doivent être le plus possible liés à l'université, aussi bien pour les qualifications complémentaires des médecins que pour l'usage du titre de psychothérapeute, pour lequel on peut espérer voir bientôt paraître le décret qui mettra fin aux incertitudes juridiques et aux polémiques.

III. LE TITRE III PRÉSENTE DIVERSES MESURES TENDANT À L'AMÉLIORATION DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le texte propose plusieurs articles consacrés à la santé publique, dont la présence, dans un texte qui propose déjà des réformes profondes du système hospitalier et de la politique de santé au niveau régional peut sembler singulière. Le risque de noyer, dans un débat légitimement dominé par la discussion d'autres dispositions, des mesures par ailleurs légitimes pour promouvoir la santé publique est réel. Elles ont en outre pour effet, bien qu'elles auraient eu davantage vocation à trouver leur place dans une prochaine loi de santé publique, à accaparer l'attention. Dans sa rédaction actuelle, le titre III du projet de loi présente cette double difficulté.

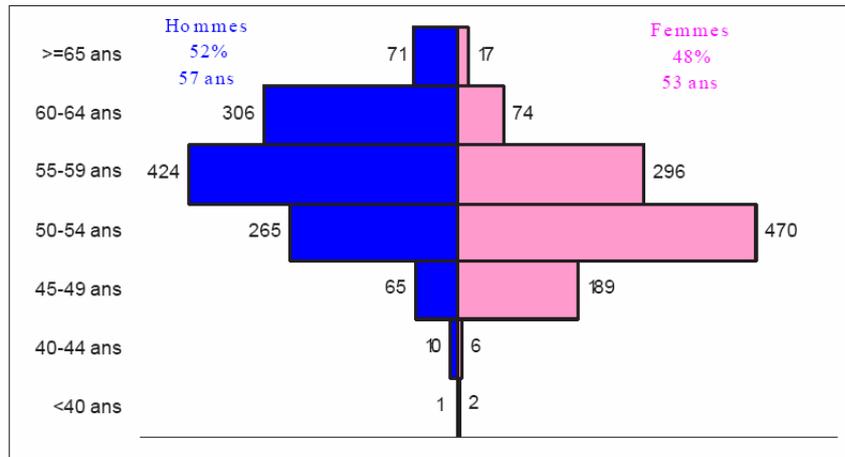
Or, les sujets de santé publique sont en eux-mêmes suffisamment importants pour justifier un texte qui leur soit propre et au sein duquel les différentes mesures seront regroupées de manière cohérente. C'est pour cette raison que votre commission a fait le choix de réserver, pour la discussion d'un texte spécifiquement dédié, les dispositions qui lui semblaient mériter un débat approfondi.

Deux séries de propositions paraissent néanmoins suffisamment abouties pour pouvoir être traitées dès à présent : celles destinées à préserver la santé de deux catégories de la population, les femmes et les jeunes, ainsi que celles tendant à faciliter la prise en charge des affections de longue durée, au travers de la participation du patient aux soins et, plus précisément, de lutte contre le cancer.

A. LES MESURES CONCERNANT CERTAINES POPULATIONS

1. La santé des femmes

L'attention portée à la santé des femmes passe par la possibilité pour elles d'un accès direct aux soins qui leurs sont propres, tels ceux pratiqués dans le cadre de la gynécologie médicale. Cet accès direct a été consacré par la réforme de 2004 de l'assurance maladie et n'est pas, ni ne doit être, remis en cause. La baisse prévisible du nombre de gynécologues résultant de la faiblesse du nombre de postes ouverts à l'internat et l'évolution des pratiques thérapeutiques conduit aujourd'hui à conforter le suivi non-pathologique de la santé des femmes par les sages-femmes.



Source Atlas de la démographie médicale en France, p. 96, situation au 1^{er} janvier 2008, Conseil national de l'ordre des médecins

a) Une réforme du suivi médical non pathologique des femmes

Les sages-femmes exercent une profession médicale puisqu'elles sont, depuis 2002, recrutées à l'issue de la première année de médecine. Leur formation actuelle est d'une durée de quatre ans sanctionnée par un mémoire de fin d'études. Leur rôle se limite de moins en moins au suivi des grossesses : il tend à embrasser l'ensemble de la prise en charge de la santé des femmes dès lors qu'aucune pathologie n'est détectée. L'Assemblée nationale a introduit la possibilité pour les sages-femmes de prescrire tant les modes de contraception que les examens de contrôle. Les quelque quinze mille sages-femmes aujourd'hui en exercice, dont 12 % ont choisi un mode d'exercice libéral, pourront ainsi renforcer le suivi de la santé des femmes et donc la qualité des soins qui leur sont apportés.

b) Faciliter l'accès à la contraception d'urgence

L'amélioration des soins portés aux femmes passe par l'accès aisé à la contraception. La continuité des traitements doit être facilitée et, dans ce cadre, la possibilité de renouveler une fois les prescriptions en matière de contraception orale devrait être étendue à d'autres professions de santé que les médecins.

L'accès à la contraception d'urgence doit également être facilité, c'est-à-dire mis à la portée des femmes dans un cadre susceptible de leur inspirer confiance. Les services de médecine universitaire sont particulièrement indiqués pour qu'elle puisse être délivrée aux étudiantes, ce qui participera aussi de l'attention portée à la protection de la santé des jeunes.

2. La protection des jeunes contre les pratiques à risque

Les mesures prises en faveur de la santé des jeunes s'inscrivent dans le cadre du plan annoncé par la ministre de la santé le 27 février 2008, plus particulièrement dans sa partie destinée à favoriser l'autonomie et la responsabilité des seize à vingt-cinq ans. On le sait, les adolescents et les jeunes adultes sont particulièrement exposés aux conséquences des conduites à risque. La lutte contre l'abus d'alcool et la consommation de tabac constitue dès lors une priorité dont la mise en œuvre s'avère malheureusement complexe.

a) Un compromis sur l'alcool

Les jeunes paient en ce domaine un tribut particulièrement lourd en matière d'accidents de la route : un tué sur cinq sur les routes a entre dix-huit et vingt-quatre ans¹ ; les accidents de la circulation constituent la première cause de mortalité chez les douze-vingt-cinq ans. Or, si d'autres causes existent également, le lien entre la consommation d'alcool et les accidents de la circulation n'est plus à démontrer. Une étude publiée en octobre 2008² a souligné la part encore trop importante des comportements à risque. Ainsi, un jeune Français sur quatre a déclaré avoir, au cours de sa dernière soirée, conduit après avoir bu de l'alcool et un sur dix après en avoir bu plus de deux verres. La France est aussi l'un des pays où les jeunes jouent le plus avec les limites légales d'alcoolémie (41 % boivent juste ce qu'il faut pour rester en dessous du taux légal d'alcoolémie, 7 % limitent légèrement leur consommation d'alcool mais pensent être au dessus du taux légal).

Le projet initial du Gouvernement comprenait l'interdiction de la vente d'alcool dans les points de vente de carburant en dehors de ceux qui exercent à titre principal la vente de produits alimentaires, ainsi que l'interdiction de la vente au forfait ou de l'offre gratuite. A l'Assemblée nationale, ces limitations portées à la distribution ont été réduites et la possibilité a été accordée aux producteurs de faire de la publicité sur internet. Cette dernière mesure, qui va au-delà de la simple actualisation des supports publicitaires possibles, leur offre un avantage commercial car ils ne seront que peu touchés par les restrictions appliquées aux conditions de vente. Une plus grande place dans l'espace public est ainsi donnée à un produit dont on ne peut considérer que les effets sur la santé de la population générale soient neutres. De surcroît, Internet est le média d'élection des adolescents et jeunes adultes, qui se trouveront donc plus exposés qu'aujourd'hui à l'incitation commerciale à la consommation d'alcool.

¹ *Population & Sociétés* n° 434, mai 2007, « La mortalité routière en France peut encore reculer », Claude Got, Patricia Delhomme et Sylvain Lassarre.

² « Les jeunes conducteurs en Europe », sondage BVA, association prévention routière, fédération française des sociétés d'assurance, octobre 2008.

b) La lutte contre la tabacodépendance

Les mesures envisagées par le projet de loi en matière de tabac adoptent une approche principalement tournée vers la protection de la jeunesse : elles interdisent la vente de tabac aux mineurs, quel que soit leur âge, ainsi que la vente ou la distribution à tout public, de certains types de cigarettes au goût modifié susceptibles d'attirer particulièrement de jeunes consommateurs. Ces mesures sont utiles et devraient d'ailleurs être complétées par une harmonisation entre la fiscalité des cigarettes et celle du tabac à rouler qui représente 15 % de la consommation de tabac en France et qui, en raison de son coût, s'est largement substitué chez les jeunes à l'achat de paquets de cigarettes.

B. LA PRISE EN CHARGE DES AFFECTIONS DE LONGUE DURÉE

Deux autres types de mesures sont destinés à améliorer la lutte contre les affections de longue durée, que ce soit en renforçant la participation des patients aux soins ou en favorisant la mise en œuvre du plan cancer.

1. L'éducation thérapeutique

La volonté de permettre la participation active du patient aux soins s'est développée à partir des années quatre-vingt-dix et s'est développée en France sous l'égide de la Haute Autorité de santé. Sa consécration législative devait toutefois contribuer à permettre à chacun des acteurs de l'accompagnement de trouver sa place, dans le respect des considérations éthiques qui s'imposent.

a) Trouver un équilibre entre le rôle de l'équipe médicale et celui des associations

L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le cadre de la reconnaissance accrue du droit des malades. Elle repose sur un programme personnalisé d'accompagnement du patient élaboré avec le médecin prescripteur.

A côté de ces programmes, les associations de patients ont développé une action d'accompagnement propre qui a pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades dans la prise en charge de leur maladie¹.

S'il existe incontestablement une place spécifique pour les associations en dehors de la relation thérapeutique, l'accompagnement du patient doit bien être conçu comme un tout et ne pas être cloisonné. Ainsi, la commission a souhaité que l'articulation entre le programme personnalisé élaboré par le patient avec son médecin traitant et les actions d'accompagnement conduites par les associations doit être clarifiée.

¹ Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique, rapport présenté à la ministre de la santé par Christian Saout et les professeurs. Bernard Charbonnel et Dominique Bertrand, septembre 2008.

b) Respecter l'impératif éthique

Une autre série de considérations en matière de participation des patients aux soins se rapporte à la place de l'industrie pharmaceutique. Celle-ci souhaite contribuer à la maîtrise par les malades des dispositifs thérapeutiques qu'elle élabore. Il s'agit dès lors de fixer le cadre légal qui permette aux patients de faire le meilleur usage des dispositifs qui leur sont nécessaires sans les soumettre à une pression quelconque de la part des industriels. L'absence de contact direct est dès lors un impératif éthique. La commission a estimé cependant que la capacité d'initiative des entreprises du secteur de la santé ne doit pas être exclue, mais plutôt soumise à une régulation de type éthique au travers de l'obligation de travailler en commun avec les professionnels de santé ou les associations.

2. La lutte contre le cancer

La lutte contre le cancer s'inscrit dans le cadre du nouveau plan 2009-2013 dont les axes ont été « tracés » par le professeur Jean-Pierre Grünfeld dans un rapport remis au Président de la République en mars dernier¹. Deux priorités sont d'ores et déjà mises en œuvre par le projet de loi : renforcer la protection contre les substances à risque et améliorer les connaissances.

a) La protection contre les substances cancérigènes

A l'issue de son examen par l'Assemblée nationale, le texte présente plusieurs mesures simples de contrôle et d'obligation de travaux susceptibles de diminuer l'exposition des professionnels du bâtiment et des usagers au risque lié au radon et aux microfibres d'amiante dans les immeubles bâtis. Retarder leur mise en œuvre reviendrait à laisser perdurer un risque important pour la santé publique qui serait cause d'environ mille cinq cents à deux mille décès par an.

Il convient par ailleurs de mettre en place des contrôles efficaces sur les pratiques en matière de radiothérapie afin d'éviter que ne se produisent à nouveau des incidents tragiques de sur-irradiation survenus ces derniers temps dans plusieurs établissements de santé. A ce titre, votre commission est favorable à un élargissement des compétences de l'autorité de sûreté nucléaire qui paraît l'organisme le plus compétent en la matière.

¹ « *Recommandations pour le plan cancer 2009-2013 : pour un nouvel élan* », rapport au Président de la République, mars 2009.

b) Le progrès des connaissances

Dans la lignée des mesures adoptées par le Sénat lors de la discussion de la dernière loi de finances pour favoriser la recherche sur le cancer menée par l'institut national du cancer (Inca), votre commission souhaite qu'une véritable base de données épidémiologiques soit rapidement mise en place afin de permettre l'acquisition de connaissances précises et d'orienter les politiques de santé publique.

IV. LE TITRE IV RENOUVELLE L'ORGANISATION TERRITORIALE DU SYSTÈME DE SANTÉ

A. LA CRÉATION DES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ

Le projet de loi consacre la création des agences régionales de santé (ARS) avec la vaste ambition de renforcer l'efficacité du système de santé en associant, comme le font jusqu'à présent les agences régionales de l'hospitalisation, les services de l'Etat et les organismes d'assurance maladie, mais surtout en rassemblant au niveau régional, jugé le plus pertinent, toutes les compétences relevant des différents aspects de la politique de la santé :

- la santé publique : prévention, éducation à la santé, veille et sécurité sanitaires et, comme l'a ajouté l'Assemblée nationale, santé environnementale ;

- les soins : médecine de ville, soins hospitaliers, prise en charge médico-sociale.

1. La pertinence du niveau régional

Pour l'ensemble de ces secteurs, les ARS seront investies d'une **double mission** :

- le pilotage et l'organisation de la « politique régionale de santé » : déclinaison régionale des orientations nationales de la politique de santé, actions de santé publique ;

- la régulation du système de santé : organisation de l'offre de soins, prévention et gestion du risque.

Ce décloisonnement des compétences au niveau régional est certainement indispensable pour planifier l'offre territoriale de services de santé, mieux garantir l'accès aux soins et organiser les parcours de soins, dont l'absence actuelle de cohérence est une des causes majeures de l'hospitalo-centrisme du système de santé français. En cela, il peut être un moyen important de prévention du risque assurantiel de santé. Il permettra enfin, ce qui constituera pour eux une simplification importante, de donner à tous les intervenants un interlocuteur unique.

Le niveau régional est aussi un niveau pertinent de relais et d'application déconcentrée des priorités de la politique nationale de santé, et un échelon opérationnel pour, le cas échéant, les adapter aux spécificités et à la diversité des situations, des ressources et des besoins de chaque territoire.

Il faut cependant prendre garde que certaines actions ne peuvent être conçues et pilotées qu'au niveau national, et ne pas commettre l'erreur de substituer alors à la politique nationale une addition de politiques régionales,

au détriment de l'efficacité des actions entreprises, de l'égalité de traitement des citoyens, voire de l'indispensable optimisation des dépenses de santé.

Enfin, toutes les réformes, même les meilleures, ont besoin d'un certain délai pour se mettre en place, et il faut être attentif au fait que le moindre relâchement dans les efforts entrepris pour contenir et rationaliser les dépenses de santé conduit inévitablement à une aggravation des déficits. Il faut donc veiller, surtout dans la situation présente, à ne pas prendre le risque de remettre en cause les dynamiques positives qui se sont enclenchées.

La création des ARS peut permettre de trouver des solutions nouvelles à certains des graves problèmes auxquels est confronté le système national de santé : l'insuffisance de la prévention, l'inégalité d'accès aux soins, le défaut d'organisation des parcours de soins et leurs conséquences sur les dépenses de santé. C'est une tâche d'ampleur suffisante sans qu'on l'étende à une périlleuse remise sur le métier des actions déjà entreprises, et qui commencent à porter leurs fruits, pour assurer la gestion du risque assurantiel de santé.

2. Les missions et la gouvernance des agences régionales de santé

Les ARS ont vocation à regrouper les compétences aujourd'hui exercées par sept structures différentes :

- les agences régionales de l'hospitalisation (ARH), créées en 1996 et associant les services de l'Etat et l'assurance-maladie ;
- les directions départementales et régionales de l'action sanitaire et sociale (Ddass et Drass) ;
- les groupements régionaux de santé publique (GRSP), institués par la loi du 9 août 2004 pour piloter les actions de santé publique ;
- les unions régionales des caisses d'assurance-maladie (Urcam), créées en 1996 ;
- les caisses régionales d'assurance-maladie (Cram) ;
- les missions régionales de santé (MRS) créées en 2004 pour exercer les compétences communes aux ARH et aux Urcam.

a) Missions et compétences des agences

Tel que rédigé, le projet de loi laisse apparaître une ambiguïté qui se retrouve à plusieurs autres endroits du texte : il est en effet indiqué que l'ARS qui sera créée dans chaque région a pour mission « *de définir et de mettre en œuvre la politique régionale de santé [...] dans le cadre de la politique de santé publique définie à l'article L. 1411-1* », lequel affirme le caractère national de la politique de santé¹. La même ambiguïté résulte des dispositions

¹ La Nation définit sa politique de santé selon des objectifs pluriannuels.

suivant lesquelles les ARS sont chargées « *de définir et de mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé publique mentionnée à l'article L. 1411-1* ».

Outre qu'ils sont contradictoires, car on ne définit pas au niveau régional une politique nationale, ces énoncés peuvent créer une confusion dangereuse sur le rôle des ARS. Celles-ci constitueront un échelon déconcentré doté de compétences couvrant l'ensemble des secteurs de la santé et qui sera ainsi à même de définir les moyens d'atteindre de manière plus efficace, parce que plus cohérente et mieux adaptée aux réalités et aux besoins du terrain, les objectifs nationaux de la politique de la santé. Elles ne sauraient avoir pour objet de définir des « politiques régionales » de santé, mais seulement les mesures à mettre en œuvre, au niveau régional, pour atteindre les objectifs fixés par la politique nationale.

b) Organisation et fonctionnement des agences

A la différence des ARH, qui étaient des groupements d'intérêt public (Gip) associant l'Etat et des organismes d'assurance maladie, les ARS auront le statut d'établissements publics de l'Etat, placés sous la tutelle conjointe des ministres chargés de la santé, de l'assurance-maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées.

Elles seront dotées d'un conseil de surveillance et dirigées par un directeur général (les ARH sont actuellement administrées par une commission exécutive et dirigées par un directeur).

Auprès de chaque ARS sera créée une instance consultative, la conférence régionale de la santé (rebaptisée par l'Assemblée nationale « conférence régionale de la santé et de l'autonomie »), qui a vocation, selon l'exposé des motifs du projet de loi, à renforcer la démocratie sanitaire. Est également prévue la création, dans chaque agence, de deux commissions de coordination des politiques publiques de santé. Enfin, les ARS devront mettre en place des délégations territoriales départementales.

La composition et les attributions des organes de l'ARS traduisent la volonté de donner des pouvoirs très étendus à son directeur général.

• **Le directeur général** est le représentant légal de l'agence et dirige ses services, qui pourront comprendre entre trois cents et plus de mille personnes selon les régions. Il « *exerce toutes les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité* », parmi lesquelles certaines sont spécifiquement énumérées :

- il arrête le projet régional de santé ;
- il conclut avec les départements ou les communes les conventions relatives aux programmes de dépistage du cancer et aux actions en matière de vaccination, de lutte contre la tuberculose, la lèpre, le sida et les maladies sexuellement transmissibles ;

- il délivre les autorisations relatives à la création et à l'extension des établissements, aux activités de soins et à l'installation des équipements matériels lourds, autorisations qu'il peut également réviser ou résilier ;

- il peut recruter, sur CDI ou CDD, des contractuels de droit public ou des agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables aux personnels des organismes de sécurité sociale ;

- il désigne les personnes chargées d'assurer l'intérim des fonctions de directeur et de secrétaire général des EPS ;

- il prépare et exécute, en tant qu'ordonnateur, le budget de l'agence et arrête le compte financier.

A ces compétences s'ajoutent celles prévues à d'autres articles du projet de loi, notamment celles qui lui permettent d'imposer aux établissements publics de santé de fusionner ou de mettre en œuvre des coopérations, ou encore celle de placer ces établissements sous administration provisoire.

On notera enfin que ses relations avec le conseil de surveillance sont minimales : il est seulement tenu de lui rendre compte, au moins une fois par an après la clôture de l'exercice, de la mise en œuvre de la politique régionale de santé et de la gestion de l'agence.

Les conditions de nomination du directeur général ne sont pas précisées dans le projet de loi : il devrait être désigné, comme aujourd'hui le directeur de l'ARH, par décret en Conseil des ministres.

- **Le conseil de surveillance** est présidé par le préfet de région : l'Assemblée nationale a ajouté qu'« à titre expérimental », la présidence du conseil de surveillance pourrait être confiée à une personnalité qualifiée désignée par le ministre chargé de la santé. Les conditions de cette expérimentation, qui pourra être menée dans une ou plusieurs régions déterminées par décret, ne sont pas précisées.

Le texte initial du projet de loi se bornait à une énumération succincte des catégories de personnes représentées au conseil de surveillance, sans indication du nombre ni de la répartition des sièges attribués à chaque collège, et sans préciser non plus les modalités d'élection ou de désignation des membres du conseil, renvoyées à un décret simple. L'Assemblée nationale a apporté à ce texte quelques précisions dont la portée demeure limitée. En l'état, le conseil de surveillance des ARS comprendrait :

- des représentants de l'Etat ;

- des membres des conseils et conseils d'administration des organismes locaux d'assurance maladie dont la caisse nationale désigne les membres du conseil de l'Uncam. Pour les organismes relevant du régime général, ces membres seraient désignés par des syndicats de salariés et par des organisations professionnelles d'employeurs représentatifs au niveau national et interprofessionnel ;

- des représentants des collectivités territoriales ;

- des représentants des patients, des personnes âgées et des personnes handicapées et au moins une personnalité (sic), « *choisis à raison de leur qualification dans les domaines de compétence de l'agence* ».

L'Assemblée nationale a prévu que des membres du conseil - sans autre précision - pourraient disposer de plusieurs voix.

Comme le texte initial, le texte adopté par l'Assemblée nationale prévoit que siègent également au conseil de surveillance, avec voix consultative, des représentants des personnels de l'agence, ainsi que son directeur général.

Les compétences du conseil de surveillance étaient, dans le texte initial, réduites à l'approbation du compte financier et à l'émission, au moins une fois par an, d'un avis sur les résultats de l'action menée par l'agence (mais non, curieusement, sur sa gestion...).

L'Assemblée nationale les a complétées pour donner au conseil de surveillance le pouvoir d'approuver le budget de l'agence et de le rejeter « *par une majorité qualifiée, selon des modalités déterminées par voie réglementaire* ». Elle a également prévu que le conseil pourrait émettre un avis sur le plan stratégique régional de santé et le Cpom de l'agence. Le directeur général devra par ailleurs lui transmettre chaque année un état financier retraçant, pour l'exercice, l'ensemble des charges de l'Etat, des régimes d'assurance-maladie et de la CNSA relatives à la politique de santé et aux services de soins et médico-sociaux du ressort de l'agence.

Enfin, l'Assemblée nationale a prévu un régime d'incompatibilités avec les fonctions de membre du conseil de surveillance.

En dépit de ces adjonctions, les compétences du conseil de surveillance des ARS ne sont pas comparables avec celles de l'actuelle commission exécutive des ARH, qui :

- délibère sur les autorisations, les orientations présidant à l'allocation des ressources aux établissements de santé ; les Cpom ou les engagements contractuels pris par les bénéficiaires de financements Migac non signataires de Cpom ; les sanctions financières applicables aux établissements de santé en cas de manquement aux règles de facturation, d'erreurs de codage ou de facturation de prestations non réalisées ;

- est consultée par le directeur sur de nombreuses décisions, notamment celles portant sur la définition des territoires de santé ; le schéma d'organisation sanitaire ; la création d'établissements publics de santé ; la conclusion de concession pour l'exercice du service hospitalier ou l'admission d'établissements à participer au service public hospitalier...

- est informée des autres décisions prises par le directeur.

• **La conférence régionale de la santé** ne bénéficiait, dans le texte initial, que de quatre lignes qui la définissaient comme un organisme consultatif composé de plusieurs collègues et concourant par ses avis à la

politique régionale de la santé. Certes, la composition et le rôle des organes consultatifs sont du domaine réglementaire, mais cette brièveté paraissait singulière pour un organe présenté par l'exposé des motifs comme « *une instance de démocratie sanitaire, lieu privilégié de la concertation* ».

L'Assemblée nationale n'a pas précisé la composition de la conférence régionale¹ mais a tenté, en s'inspirant d'ailleurs de l'exposé des motifs, d'étoffer son rôle en prévoyant :

- que le directeur général de l'ARS lui rend compte au moins une fois par an de la mise en œuvre de la politique régionale de santé et l'informe des suites données à ses avis ;

- que la conférence peut faire toutes propositions au directeur général de l'ARS sur l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique régionale de santé ;

- qu'elle émet un avis sur le plan stratégique régional de santé ;

- qu'elle organise en son sein l'expression des usagers du système de santé, évalue les conditions du respect des droits des 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 ;

- qu'elle « *organise le débat public sur les questions de santé de son choix* » ;

- que ses avis sont rendus publics ;

- que l'agence met à sa disposition des moyens de fonctionnement.

Enfin, les deux commissions de coordination des politiques de santé ne sont évoquées que sommairement : elles devraient être compétentes, pour l'une dans le domaine de la prévention et, pour l'autre, dans le domaine médico-social.

Il n'est pas donné non plus de précisions sur les délégations territoriales départementales que les ARS devraient mettre en place.

c) Le régime financier des agences

Le texte précise que le budget des ARS doit être établi en équilibre et qu'il est exécutoire dans un délai de quinze jours à compter de sa réception par les ministres chargés de leur tutelle, sauf opposition de l'un d'eux.

Les ressources des agences comprendront une subvention de l'Etat, des contributions des régimes d'assurance-maladie, des contributions de la CNSA pour des actions concernant le secteur médico-social, des ressources

¹ Aux termes de l'article L. 1411-13 du code de la santé publique, les actuelles conférences régionales de la santé comprennent, outre des personnalités qualifiées, des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire, des malades et usagers du système de santé, des professionnels du champ sanitaire et social, des établissements sanitaires et sociaux, des observatoires régionaux de la santé, des comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale, des comités régionaux d'éducation pour la santé.

propres, dons et legs dont et, sur une base volontaire, des versements de collectivités territoriales ou d'établissements publics.

Des précisions ont été demandées au ministère de la santé sur la nature et le montant prévisionnel de ces ressources, ainsi que sur leur répartition entre les différentes actions des ARS - et entre les ARS : les réponses sont encore attendues et l'on en reste donc pour l'instant aux éléments d'ordre spéculatif contenus dans les rapports Ritter¹ et Bur².

d) La coordination des agences

Le projet de loi prévoit la création du « comité national de coordination » des ARS, que l'Assemblée nationale a préféré dénommer « conseil national de pilotage », et qui réunirait des représentants de l'Etat et de ses établissements publics (dont la CNSA), des représentants des organismes membres de l'Uncam (la Cnam, la caisse centrale de la MSA et la caisse nationale du RSI).

Le comité (ou conseil) serait présidé conjointement par les ministres de tutelle des ARS ou leurs représentants. Les ministres chargés du budget et de la sécurité sociale en seraient également membres.

L'Assemblée nationale a précisé que le comité (conseil) devrait veiller à ce que les moyens dont disposent les ARS soient répartis entre les régions « *suivant un objectif de réduction des inégalités en santé* ».

Elle a par ailleurs prévu qu'après avis du comité, les ministres de tutelle signeront avec le directeur général de l'ARS un Cpom préparé conjointement par ce dernier, les services centraux concernés de l'Etat, les caisses nationales d'assurance maladie et la CNSA. Le Cpom, conclu pour une durée de quatre ans et révisable chaque année, déterminera les orientations des politiques menées par l'agence, ses objectifs « *avec les indicateurs associés* » et ses moyens de fonctionnement.

3. La politique régionale de santé

Le projet de loi énumère différents documents constituant le projet régional de santé et indique les moyens et les outils de sa mise en œuvre.

a) Les documents

• **Le plan stratégique régional de santé** a pour objet d'assurer la transversalité de la politique conduite par l'ARS et de définir les priorités de son action communes aux secteurs de la prévention, de la sécurité sanitaire,

¹ « *La création des agences régionales de santé* », rapport présenté à Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé et des sports, P. Ritter, Janvier 2008.

² « *Les agences régionales de santé* », rapport d'information d'Yves Bur, Assemblée nationale n° 697 (2007-2008).

des soins, de la prise en charge médico-sociale. Il fait l'objet d'un avis du préfet de région.

- **Trois schémas sectoriels** de mise en œuvre (schéma régional de prévention, schéma régional d'organisation des soins, schéma régional de l'organisation médico-sociale) définissent les priorités pour chacun de ces secteurs. Le schéma régional d'organisation des soins, dont le contenu est de loin le plus détaillé par le projet de loi, concernerait désormais l'ensemble de l'offre de soins hospitalière et ambulatoire, l'exposé des motifs précisant que le « schéma ambulatoire » n'est pas opposable. Le schéma régional de l'organisation médico-sociale doit veiller à l'articulation de l'offre sanitaire et médico-sociale relevant de la compétence de l'ARS et des schémas départementaux élaborés par les conseils généraux. Il est arrêté après consultation de la commission de coordination compétente et avis des présidents des conseils généraux ;

- « *Le cas échéant* », comme l'indique l'exposé des motifs, **des programmes** déclineront les modalités de mise en œuvre des schémas mais ces programmes ne sont pas mentionnés dans le projet de loi, qui prévoit en revanche la possibilité que la mise en œuvre du projet régional de santé fasse l'objet de « *contrats locaux de santé* » conclus par l'agence, notamment avec les collectivités territoriales et leurs groupements, et portant sur la promotion de la santé, la prévention, les politiques de soins et l'accompagnement médico-social. En outre, dans chacun des territoires de santé « *pertinents pour les activités de santé publique* » qui seront définis par les ARS, le directeur général constituera une conférence de territoire « *composée des différentes catégories d'acteurs du système de santé* » de ce territoire.

b) Le programme pluriannuel régional de gestion du risque assurantiel de santé

Venant en complément des documents, ce programme serait déterminé conjointement par le directeur général de l'ARS et les directeurs des organismes et services d'assurance maladie du ressort de l'agence. Il reprendrait « *les actions que les services locaux d'assurance maladie doivent mettre en œuvre dans le cadre des orientations et directives fixées par leur organisme national* ».

Cette formulation, au demeurant confuse, pourrait faire émerger un double système de commande en soumettant les caisses locales à deux « donneurs d'ordres » : la caisse nationale pour l'ensemble de leurs missions et l'ARS pour le volet « gestion du risque » de ces missions, dont il n'est d'ailleurs pas séparable.

De plus, la rédaction du projet de loi rend possibles plusieurs interprétations du contrat, qui pourrait porter sur des objectifs propres à chaque région, ce qui est tout à fait souhaitable, ou être étendu aux actions relevant des programmes nationaux, ce qui n'apporterait aucune plus-value et

entraînerait des retards importants de mise en œuvre de ces programmes et de réalisation des objectifs.

Surtout, une telle solution ne garantirait plus la cohérence de l'action sur l'ensemble du territoire et donc son efficacité. La somme des politiques régionales arrêtées par les directeurs généraux des ARS ne permettrait pas en effet de construire une politique nationale efficace, comme l'a démontré l'expérience faite entre 1998 et 2004, quand les actions régionales élaborées par les Urcam se sont traduites, au niveau national, par un dérapage très important de l'Ondam.

Il serait donc indispensable de préciser qu'en matière de gestion du risque, la contractualisation éventuelle entre les ARS et l'assurance-maladie devrait se situer au niveau régional, et ne porter que sur des actions complémentaires des actions nationales, dont il est essentiel de préserver le pilotage par les caisses nationales d'assurance-maladie.

4. Les moyens d'action des agences

Le projet de loi organise la contractualisation avec les « *offreurs de services en santé* ».

En dehors des Cpom passés avec les établissements et services de santé ou médico-sociaux, il est en effet prévu que les ARS pourraient conclure avec les professionnels de santé exerçant individuellement ou en groupe et avec les services médico-sociaux et les réseaux de santé des « *contrats d'amélioration des pratiques en santé* », assortis d'une contrepartie financière. Des précisions ont été demandées au ministère de la santé sur l'articulation entre ces contrats régionaux et ceux prévus dans le cadre de la politique conventionnelle nationale, ainsi que sur le financement dont ils pourraient bénéficier.

Le chapitre relatif aux moyens d'action des ARS traite aussi de la permanence des soins, que les agences organiseront dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. De même, la rémunération des professionnels de santé participant à la permanence des soins sera déterminée « *selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat* » et après avis du représentant de l'Etat. Il n'a pas encore été possible d'obtenir des informations sur les dispositions réglementaires envisagées.

B. LA PRISE EN COMPTE DU SECTEUR MÉDICO-SOCIAL

1. Les apports du texte en matière médico-sociale

a) Les conditions d'un décloisonnement des approches sanitaire et médico-sociale

Les ARS reposent sur une vision décloisonnée de la santé. En effet, elles seront chargées non seulement de l'organisation et du financement des soins dans ses différentes composantes (soins de ville, soins hospitaliers), de la politique de santé publique dans toutes ses dimensions, mais aussi de l'accompagnement et de la prise en charge des personnes âgées et des personnes handicapées. L'attribution de compétences médico-sociales aux futures agences répond à la volonté de développer des passerelles entre le sanitaire et le médico-social, afin d'encourager la transversalité dans les soins et l'accompagnement des personnes dépendantes.

En rassemblant au sein d'une structure unique des services de l'Etat et des organismes de l'assurance maladie, ainsi qu'en organisant une concertation avec les conseils généraux, les ARS constituent donc une **opportunité de décloisonner les secteurs sanitaire et médico-social**. Ce décloisonnement, tant attendu par les acteurs de terrain, devrait permettre de prendre en compte les besoins du « patient usager » à la fois sur le plan des soins, de la réadaptation, de l'accompagnement social, de la réinsertion et de la prévention.

b) La clarification de l'architecture de planification et de programmation médico-sociale

Le secteur social et médico-social a une tradition ancienne de **planification**. Toutefois, celle-ci est aujourd'hui insatisfaisante pour deux raisons principales. Tout d'abord, la planification médico-sociale ne fait pas l'objet d'une approche commune avec la planification hospitalière. Ensuite, le partage des compétences entre les conseils généraux (qui sont l'autorité de planification de droit commun) et l'Etat (qui programme à travers les Priacs la création de places médico-sociales financées par l'assurance maladie) donne lieu à deux exercices de programmation parallèles, voire dans certains cas contradictoires.

A travers la nouvelle gouvernance instaurée par les ARS, le projet de loi vise à **rationaliser et à rendre plus lisible l'architecture institutionnelle de planification et de programmation médico-sociale** :

- *via* le plan stratégique régional de santé, qui permettra une approche commune des exercices de planification en matière hospitalière, ambulatoire et médico-sociale centrée sur les besoins des personnes ;

- *via* le schéma régional de l'organisation médico-sociale, élaboré par le directeur général de l'ARS, après consultation de la commission de coordination dédiée au secteur médico-social et avis des présidents de conseils généraux, qui déclinera les orientations et les objectifs du plan stratégique régional de santé pour le secteur médico-social ;

- *via* le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (Priac), qui précisera les modalités spécifiques d'application du schéma régional en termes de création de places médico-sociales, et qui sera non plus établi par le préfet de région mais par le directeur général de l'ARS, en concertation avec les différentes autorités réunies au sein de la commission de coordination.

c) La nouvelle procédure d'appel à projet social ou médico-social

Actuellement, la procédure de création, de transformation ou d'extension d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux n'est pas satisfaisante ni pour les gestionnaires, ni pour les pouvoirs publics. En effet, le comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale (Crosms) ne joue pas son rôle de filtre, la très grande majorité des projets recueillant un avis positif même s'ils ne répondent pas aux besoins. En outre, une fois l'avis positif du Crosms reçu, beaucoup de projets ne sont pas mis en œuvre faute de financements en provenance de l'« Ondam médico-social ».

Afin de remédier à cette inadéquation entre les projets des porteurs et les besoins à satisfaire, le projet de loi réforme en profondeur la procédure d'autorisation de création de places. Il crée une procédure d'appel à projet dans laquelle l'initiative revient principalement aux pouvoirs publics. **L'appel à projet doit permettre de sélectionner les propositions les plus conformes aux priorités collectives définies par le projet régional de santé.** Il offre également davantage de garanties aux promoteurs, dans la mesure où, une fois retenus, les projets auront vocation à être autorisés et financés immédiatement par l'autorité publique compétente. Les Crosms sont supprimés et remplacés par une commission de sélection chargée de donner un avis sur les projets présentés.

2. Les principales améliorations apportées par l'Assemblée nationale sur le volet médico-social du projet de loi

a) Le principe de « fongibilité asymétrique »

L'Assemblée nationale a introduit un **dispositif de garantie** des fonds au secteur médico-social. L'ARS autorisera la création et les activités des établissements et services de santé ainsi que des établissements et services médico-sociaux, sans que les ressources affectées aux établissements médico-sociaux par la CNSA sur le champ de l'Ondam « personnes âgées et personnes handicapées » puissent être affectées au financement d'établissements ou de services relevant du seul secteur sanitaire. L'inverse, en revanche est possible, selon le **principe dit de « fongibilité asymétrique »**.

b) La conférence régionale de santé et de l'autonomie

La conférence régionale de santé a été renommée en « conférence régionale de santé et de l'autonomie », afin de mieux rendre compte de l'élargissement de son champ de compétences au secteur médico-social.

c) La consultation des acteurs de terrain sur les schémas départementaux

L'Assemblée nationale a adopté plusieurs dispositions visant à associer davantage les acteurs de terrain au processus de planification. Les représentants des organisations professionnelles agissant dans le secteur du handicap ou de la perte d'autonomie dans le département, ainsi que les représentants des usagers, seront consultés, pour avis, sur le contenu des schémas relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie arrêtés par le président du conseil général, après concertation avec le représentant de l'Etat dans le département et avec l'ARS. Cette mesure, nécessaire à l'instauration d'une **véritable démocratie locale participative**, est gage d'une meilleure appropriation de la politique médico-sociale par l'ensemble des acteurs.

d) La sécurisation et l'assouplissement de la procédure d'appel à projet

Face aux inquiétudes formulées par les acteurs de terrain au sujet de l'appel à projet, l'Assemblée nationale a apporté plusieurs garanties :

- les représentants des usagers du secteur médico-social seront présents dans les commissions de sélection chargées d'émettre un avis sur les projets soumis à autorisation ;

- une partie des appels à projets sera réservée à la présentation de projets expérimentaux ou innovants répondant à un cahier des charges allégé. A côté des appels à projets « classiques » qui seront constitués d'un cahier des charges précis, sera donc instituée une procédure plus ouverte, qui laissera davantage de marge de manœuvre aux porteurs ;

- un décret en Conseil d'Etat déterminera les règles de publicité, les modalités de l'appel à projet et le contenu de son cahier des charges, ainsi que les modalités d'examen et de sélection des projets présentés, afin de garantir une mise en concurrence sincère, loyale et équitable. Cette mesure pose les conditions d'une émulation concurrentielle saine entre les porteurs, indispensable à la mise en œuvre de l'appel à projets. Elle permettra aux pouvoirs publics de choisir le meilleur projet parmi ceux soumis à l'avis de la commission, dans l'intérêt des usagers concernés.

3. Les réflexions de votre commission

a) Un exercice de programmation médico-sociale rationalisé mais qui soulève des interrogations

En matière de programmation et de planification médico-sociale, votre commission note que la nouvelle architecture institutionnelle se fonde sur une **organisation pyramidale à la fois classique et pertinente**.

Malgré la rationalisation dont elle est porteuse, cette architecture lui inspire néanmoins quelques réserves. Elle s'interroge en effet sur l'articulation entre le schéma régional et les schémas départementaux d'organisation médico-sociale et, plus globalement, sur le pilotage d'ensemble du dispositif. En outre, elle estime que le renforcement de l'échelon régional ne doit pas remettre en cause le rôle de chef de file des départements en matière médico-sociale. C'est pourquoi, votre commission rappelle la nécessité d'une véritable dynamique de concertation entre, d'un côté, l'ARS et, de l'autre, les conseils généraux, notamment via la commission de coordination spécialisée dans le secteur médico-social. Celle-ci devra devenir le lieu privilégié d'une confrontation des démarches de planification des différentes autorités publiques.

b) Une procédure d'appel à projet satisfaisante

Sur l'appel à projet, votre commission considère qu'il contribuera à pallier les insuffisances de l'actuelle procédure. Il permettra en effet d'organiser de façon plus rationnelle la sélection des projets et de les inscrire dans l'approche collective des besoins. L'appel à projet offre également davantage de garanties aux porteurs, dans la mesure où, une fois retenus, les projets auront vocation à être autorisés et financés immédiatement par l'autorité publique compétente. Cependant, face aux craintes suscitées par cette nouvelle procédure, il était nécessaire de la sécuriser davantage et de prévoir une procédure plus souple. **Sur ce point, votre commission approuve l'ensemble des modifications adoptées par l'Assemblée nationale** qui améliorent le dispositif initialement prévu.

c) La nécessaire prise en compte d'objectifs qualitatifs dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens

Le projet de loi simplifie et renforce le régime de conventionnement des établissements sociaux et médico-sociaux en généralisant les Cpom. Votre commission approuve cette démarche : les Cpom sont en effet un outil au service d'une approche décloisonnée du financement de ces établissements. Cependant, votre commission est d'avis que les Cpom ne peuvent uniquement constituer un instrument de régulation budgétaire. Ils doivent aussi être, pour les organismes gestionnaires, un moyen au service d'un projet dont l'objectif est de répondre aux besoins de prise en charge et d'accompagnement des personnes en perte d'autonomie. C'est pourquoi, elle a tenu à ce que les **Cpom comportent notamment des objectifs de qualité de prise en charge à atteindre.**

*

* *

Le texte soumis à l'examen du Sénat en séance publique a été profondément remanié par la commission. La nouvelle procédure d'examen des textes, issue de la réforme constitutionnelle du 23 juillet 2008, a ainsi été l'occasion d'un travail approfondi d'écriture commune par les commissaires, avec le souci, partagé, de garantir à nos concitoyens, où qu'ils résident sur le territoire, le meilleur niveau de soins possible. Au-delà des divergences liées aux différences de sensibilité, chacun a ainsi pu faire l'expérience du caractère exigeant du travail législatif en commission, qui constitue la nature même du mandat parlementaire.

EXAMEN DES ARTICLES

TITRE PREMIER

MODERNISATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Article 1^{er} A

(art. L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale)

Présentation au Parlement d'un rapport annuel sur la tarification à l'activité

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, impose la présentation au Parlement d'un rapport annuel sur la tarification à l'activité des établissements de santé.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article complète l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale, qui prévoit notamment la fixation par l'Etat des tarifs nationaux des prestations donnant lieu à facturation pour les activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, pour prévoir le dépôt au Parlement d'un **rapport annuel sur la tarification à l'activité (T2A)** des établissements de santé.

II - Le texte adopté par la commission

La T2A est l'une des modifications les plus importantes du mode de financement du système hospitalier intervenues au cours des dernières années. Sa mise en œuvre ne sera pleinement effective qu'en 2012 ; elle est néanmoins déjà applicable à 100 % depuis le 1^{er} janvier 2008 pour les activités de médecine, chirurgie et obstétrique. Il est donc parfaitement justifié que le Parlement soit le plus complètement possible informé de l'application de cette réforme. A cet égard, le dépôt d'un rapport annuel peut présenter une grande utilité, même si les assemblées disposent déjà d'informations sur le sujet, grâce notamment au rapport annuel sur la convergence tarifaire.

Cependant, cette disposition prévoyant le dépôt d'un rapport au Parlement n'a pas sa place en tête du projet de loi. A l'initiative de son rapporteur, votre commission a donc décidé de l'insérer, en précisant sa rédaction, au sein de l'article 1^{er}.

Votre commission a en conséquence supprimé cet article.

CHAPITRE PREMIER

MISSIONS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Article 1^{er}

(art. L. 6111-1, L. 6111-2, L. 6112-1 à L. 6112-3, L. 6112-3-1 (nouveau), L. 6122-7, L. 6161-4, L. 6162-1 du code de la santé publique, art. L. 162-20 du code de la sécurité sociale, art. L. 6311-2, L. 6112-5, L. 6323-1, L. 6323-2, L. 6111-3, L. 6161-3-1, L. 6161-5 à L. 6161-10 du code de la santé publique)

Missions des établissements de santé et missions de service public

Objet : *Cet article rappelle et précise les missions générales des établissements de santé, il propose la définition des missions de service public qui pourront désormais être confiées aux établissements publics ou aux établissements privés et il fixe les conditions que ces derniers devront alors respecter.*

I - Les dispositions initiales du projet de loi

L'article 1^{er} du projet de loi comporte dix-neuf paragraphes consacrés à la définition des missions des établissements de santé, des missions de service public et des conditions dans lesquelles elles sont assurées par les établissements publics ou privés, et qui prévoient en outre un certain nombre de dispositions diverses et transitoires.

a) Les missions générales des établissements de santé

Les deux premiers paragraphes de l'article portent sur la définition générale des missions des établissements de santé, quel que soit leur statut.

• Le **paragraphe I** procède à une refonte de la rédaction de l'**article L. 6111-1** du code de la santé publique.

La rédaction proposée reprend le texte en vigueur en lui apportant quatre modifications :

- la plus importante est la mention, au troisième alinéa, d'une nouvelle mission, appelée à devenir essentielle, des établissements de santé : la participation à la coordination des soins, en relation avec la médecine de ville et le secteur médico-social, qui s'exercera « *dans le cadre défini par l'agence régionale de santé* » ;

- le deuxième alinéa élargit la définition en vigueur des missions des établissements de santé en matière de santé publique, en leur imposant de « *participer à la mise en œuvre de la politique de santé publique* », alors qu'ils ne sont actuellement tenus de participer qu'« *à des actions de santé publique* » ;

- il est enfin expressément précisé, au dernier alinéa, que les soins peuvent être délivrés « *avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile* » : le texte en vigueur prévoit déjà que les soins dispensés par les établissements de santé peuvent l'être « *avec ou sans hébergement* », mais il est important que les soins ambulatoires et l'hospitalisation à domicile reçoivent ainsi une consécration législative ;

- enfin, le texte proposé supprime le dernier alinéa du texte en vigueur, relatif aux obligations des établissements de santé en matière de stérilisation des dispositifs médicaux, dont les dispositions sont reprises dans la nouvelle rédaction de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique proposée par l'article 2 du projet de loi.

• Le **paragraphe II** propose d'abroger l'**article L. 6111-2** du code de la santé publique, pour le rétablir, comme on vient de l'indiquer, à l'article 2 du projet de loi. On peut d'ailleurs légitimement considérer que cette procédure « en deux temps » n'est pas de bonne pratique et source de confusion et qu'il serait plus justifié, considérant que les dispositions de l'article L. 6111-2 définissent une mission essentielle des établissements de santé - l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins -, d'insérer à ce paragraphe la nouvelle rédaction de cet article.

• Dans l'esprit des orientations retenues par le rapport de la commission de concertation sur les missions de l'hôpital présidée par Gérard Larcher, les **paragraphes III** et **IV** apportent au chapitre II (*Service public hospitalier*) du titre I^{er} (*Organisation des activités des services de santé*) du livre I^{er} (*Etablissements de santé*) de la sixième partie (*Etablissements et services de santé*) du code de la santé publique, des modifications tendant à permettre, « *dans le respect de règles claires et transparentes* », de confier des missions de service public « *aux établissements publics comme privés, qu'ils soient lucratifs ou non lucratifs* ».

A cette fin, le **paragraphe III** propose d'intituler le chapitre II : « *Missions de service public des établissements de santé* », ce nouvel intitulé indiquant que l'ensemble de ces établissements seront désormais susceptibles d'assurer tout ou partie de ces missions et marquant une évolution vers une conception plus matérielle qu'organique du service public.

b) Les missions du service public

Le **paragraphe IV** propose une nouvelle rédaction des trois premiers articles du chapitre (articles L. 6112-1 à L. 6112-3).

- Le texte proposé pour l'**article L. 6112-1** qui, dans sa rédaction en vigueur, définit les missions spécifiques du service public hospitalier a donc

pour objet de définir les missions de service public que les établissements de santé « *pourront être appelés à mener* » ou auxquelles ils pourront être appelés à participer.

Il reprend, à quelques aménagements rédactionnels près, l'énoncé des missions incombant actuellement au service public hospitalier : l'enseignement universitaire et post-universitaire ; la recherche ; la formation continue des praticiens ; la formation initiale et continue des sages-femmes et du personnel paramédical ainsi que la recherche dans leurs domaines de compétences ; les actions de médecine préventive et d'éducation à la santé et leur coordination ; l'aide médicale urgente ; la lutte contre l'exclusion sociale ; les soins dispensés aux personnes en détention, placées en rétention administrative¹ ou retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté².

On notera toutefois que ne sont plus mentionnés les soins dispensés aux détenus en milieu hospitalier, ni le concours aux actions de prévention et d'éducation pour la santé organisées dans les établissements pénitentiaires.

Cet énoncé est complété, en cohérence avec les objectifs du projet de loi, pour faire figurer en première position de la liste des missions de service public la permanence des soins, et pour y inclure les actions de santé publique - la participation à la mise en œuvre de la politique de santé publique étant par ailleurs également mentionnée, comme on l'a déjà indiqué, dans le nouvel énoncé des missions générales assumées par tous les établissements de santé.

Par ailleurs, le texte proposé pour l'article L. 6112-1 ajoute aux missions de service public qui peuvent incomber aux établissements de santé la prise en charge des personnes hospitalisées sans leur consentement³.

- La rédaction proposée pour l'**article L. 6112-2** a pour objet, d'une part, de donner une nouvelle définition des personnes ou structures ayant vocation à assurer, en tout ou partie, les missions de service public énoncées à l'article L. 6112-3, d'autre part, de préciser les conditions dans lesquelles, lorsqu'une mission de service public n'est pas assurée sur un territoire de santé⁴, seront désignées les personnes qui en seront chargées.

En revanche, la substance des dispositions des trois derniers alinéas du texte en vigueur, relatifs à l'égalité d'accès des patients et à la permanence de l'accueil, sera reprise dans la nouvelle rédaction proposée pour l'article L. 6112-3.

¹ Article L. 551-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile.

² En application de l'article 7 de la loi n° 2008-174 du 25 février 2008 relative à la détention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental.

³ Dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers (HDT) ou d'une hospitalisation d'office (HO), dans les conditions définies aux articles L. 3212-1 et suivants et L. 3213-1 et suivants du code de la santé publique.

⁴ Au sens de la nouvelle définition des territoires de santé prévue à l'article 26 du projet de loi (article L. 1434-14 [nouveau] du code de la santé publique).

* La définition des personnes ayant vocation à assurer des missions de service public

Selon le texte en vigueur (articles L. 6112-2 et L. 6112-3 du code de la santé publique), ont seuls vocation à assurer le service public hospitalier :

- les établissements publics de santé ;
- les établissements privés de santé à but non lucratif participant au service public hospitalier (PSPH) dans les conditions prévues à l'article L. 6161-7 du code de la santé publique¹ et les établissements privés à but lucratif ayant conclu un contrat de concession pour l'exécution du service public hospitalier dans les conditions prévues à l'article L. 6161-9 du même code² ;
- le centre médico-chirurgical de l'institution nationale des invalides et, aux termes de l'article L. 6112-3, les hôpitaux relevant du service de santé des armées, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat³ ;
- les centres de lutte contre le cancer, qui sont des établissements de santé de droit privé (le paragraphe VIII de l'article 1^{er} leur confirme d'ailleurs la qualification d'établissement de santé).

La rédaction proposée étend la définition des personnes ou structures pouvant avoir vocation à « assurer, en tout ou partie » les missions de service public définies à l'article L. 6112-1 (ce qui inclut les centres de lutte contre le cancer) ;

- à tous les établissements de santé ;
- aux groupements de coopération sanitaire (cf. *infra* article 13) y compris ceux qui servent de support à un réseau de santé ;
- aux « autres titulaires d'autorisation d'équipement matériel lourd », c'est-à-dire ceux qui ne sont ni des établissements de santé, ni des GCS : cette définition « en creux » vise essentiellement les cabinets d'imagerie médicale⁴ ;

¹ Aux termes de cet article, admis à participer au service public hospitalier, les établissements doivent :

- répondre à des conditions d'organisation et de fait définies par décret ;
- avoir établi un projet d'établissement compatible avec les objectifs du schéma d'organisation sanitaire.

La décision d'admission à participer au SPH est prise par le directeur de l'ARH, tout refus d'admission doit être motivé.

² Ce contrat comporte :

- pour l'Etat, l'engagement d'assurer à l'établissement signataire un « monopole » des soins faisant l'objet de la concession dans une zone et pour une période donnée, tant que les besoins déterminés par la carte sanitaire sont satisfaits ;
- pour l'établissement concessionnaire, l'obligation de respecter toutes les obligations de service public imposées aux établissements publics de santé par les articles L. 6111-1 à L. 6112-2 du code de la santé publique. Le contrat de concession est signé par le directeur de l'ARH.

³ Ces dispositions permettent de prévoir que les hôpitaux militaires doivent réserver un quantum de lits aux malades civils du secteur qui leur est défini.

⁴ L'équipement matériel lourd soumis à autorisation comprend notamment les matériels d'imagerie médicale, qui sont ceux visés ici.

- aux praticiens exerçant dans l'ensemble des établissements et structures ayant vocation à assurer des missions de service public.

* Les conditions d'attribution de missions de service public non assurées sur un territoire

L'avant-dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 6112-2 prévoit que, lorsqu'une mission de service public n'est pas assurée sur un territoire de santé, le directeur général de l'ARS désigne les personnes qui en sont chargées. Le dernier alinéa dispose que les obligations auxquelles elles seront tenues de ce fait seront stipulées dans leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens - Cpom (cf. *infra* article 3), si elles sont tenues d'en conclure un ou, dans le cas contraire, dans un « *contrat spécifique* ». Ce contrat stipulera également, « *le cas échéant* », les modalités de calcul de la compensation financière de ces obligations.

Outre ces obligations contractuelles, les personnes chargées dans ce cadre d'une ou plusieurs missions de service public seront tenues aux obligations légales définies par la nouvelle rédaction de l'article L. 6112-3.

Dans sa rédaction en vigueur, l'**article L. 6112-3** mentionne le concours apporté par le service des armées au service public hospitalier, concours désormais mentionné à l'article L. 6112-2.

Le projet de loi propose d'énoncer à cet article, dans une rédaction du reste un peu confuse, les garanties que devront assurer les personnes chargées d'une ou plusieurs missions de service public à tout patient accueilli dans le cadre de cette ou de ces missions. Ces garanties porteront sur :

- l'égalité d'accès aux soins et la qualité de ces soins ;
- la permanence de l'accueil et de la prise en charge, ou l'orientation du patient, s'il ne peut être pris en charge, vers un autre établissement ou une autre institution ;
- les tarifs de la prise en charge, qui doivent correspondre aux tarifs fixés par l'autorité administrative ou aux tarifs des honoraires prévus au 1° de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, c'est-à-dire au tarif conventionnel sans dépassement : le caractère essentiel de cette garantie d'accès aux soins aux tarifs du secteur I avait été souligné par le rapport Larcher.

Ces tarifs doivent être garantis pour l'ensemble des prestations assurées au patient dès lors que celui-ci est admis au titre de l'urgence ou accueilli et pris en charge au titre d'une mission de service public. Le texte du projet de loi précise qu'il s'agit d'une des missions « *énumérées au 1° et 6° à 13°* » de l'article L. 6112-1, ce qui exclut les missions de service public qui ne sont pas des missions de soins (enseignement, recherche, formation, éducation à la santé et prévention) : on peut penser que cette énumération qui n'englobe pas, ce qui est regrettable, les actions de santé publique, n'est pas indispensable.

Le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 6112-3 précise que les obligations résultant des dispositions de l'article ne s'imposent pas seulement à l'établissement ou à la structure chargée d'assurer une mission de service public, mais également à l'ensemble des praticiens qui y exercent : ceux-ci sont donc soumis personnellement à cette obligation. Les cliniques ne pouvant contracter au nom de leurs médecins libéraux, cette obligation devra se traduire dans les contrats qu'elles passent avec eux. C'est l'objet du paragraphe VII.

- Le **paragraphe V** tend à insérer dans le code de la santé publique un **article L. 6112-3-1** (nouveau) relatif aux obligations des établissements publics de santé (EPS). Le premier alinéa prévoit que les obligations d'égalité d'accès et de permanence des soins s'imposent aux EPS « *pour l'ensemble de leurs missions* ». Cet « *ensemble* » n'étant défini nulle part et pouvant varier d'un établissement à l'autre en fonction de ses activités, on doit considérer qu'il s'agit ici des obligations des établissements publics à l'égard de tous les patients qu'ils accueillent.

Le second alinéa de l'article dispose que les EPS appliquent aux assurés sociaux les tarifs de responsabilité des caisses, sous réserve cependant des dépassements de tarifs qui peuvent être pratiqués dans deux cas particuliers : celui des praticiens libéraux contractuels exerçant dans les EPS (cf. *infra* article 8) et celui des praticiens hospitaliers à temps plein autorisés à exercer une activité libérale dans les conditions définies aux articles L. 6154-1 et suivants du code de la santé publique.

- Le **paragraphe VI** propose une nouvelle rédaction des deux derniers alinéas de l'article L. 6122-7 du code de la santé publique, qui prévoit que l'octroi des autorisations requises pour la création d'établissements de soins, les activités de soins et l'installation des équipements matériels lourds peut être assortie de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique, ou relatives à la mise en place de mesures de coopération.

Il en résulte une condition supplémentaire, relative à la participation à une ou plusieurs missions de service public. Le non-respect de cette condition, comme de celles déjà prévues à cet article, pourra entraîner la suspension ou le retrait de l'autorisation.

- Le **paragraphe VII** a pour objet de réécrire l'**article L. 6161-4** du code de la santé publique qui, dans sa rédaction en vigueur, s'applique aux établissements privés à but non lucratif ne participant pas à l'exécution du service public qui avaient opté pour le financement par dotation globale et qui sont assimilés aux EPS pour ce qui concerne l'accueil des assurés sociaux et des bénéficiaires de l'aide sociale (cf. *infra* paragraphe XVII).

La nouvelle rédaction proposée pour cet article, dont on peut regretter qu'elle ne soit pas plus claire, a pour objet de définir et d'imposer les conditions de la traduction, dans les contrats liant les professionnels de santé libéraux aux cliniques privées assurant une ou plusieurs missions de service public, des obligations qui incomberont de ce fait à ces professionnels.

Le premier alinéa de l'article prévoit à cet effet que les contrats pour l'exercice d'une profession médicale conclus entre un praticien et « *un établissement de santé ou une personne* » chargé d'une mission de service public devront prévoir « *en tant que de besoin* » sa participation à ces missions, et l'octroi aux patients accueillis dans leur cadre des garanties prévues à l'article L. 6112-3 (cf. paragraphe IV).

« *Le cas échéant* », le contrat du praticien devra être révisé dans les six mois à compter de la signature par l'établissement de santé du contrat lui imposant des obligations de service public : il est précisé que le refus par le praticien de réviser son contrat « *en constitue un motif de rupture* ».

c) Dispositions diverses et transitoires

• Le **paragraphe VIII** propose une nouvelle rédaction du premier alinéa de l'**article L. 6162-1** du code de la santé publique, relatif aux centres de lutte contre le cancer (CLCL). Afin de supprimer la précision, rendue obsolète par le projet de loi, selon laquelle les instituts « *assurent les missions du service public hospitalier* » dans le domaine de la cancérologie, il disposera désormais simplement que les CLCL « *sont des établissements de santé qui exercent leurs missions dans le domaine de la cancérologie* ». On observera que la portée normative de l'alinéa n'en sera pas substantiellement modifiée.

• Le **paragraphe IX** propose une nouvelle rédaction de l'**article L. 162-20** du code de la sécurité sociale relatif aux tarifs d'hospitalisation des assurés sociaux dans les établissements publics et PSPH, qui a notamment pour objet de supprimer la dénomination devenue obsolète d'établissements participant au service public, mais ne change pas la portée de cet article.

• Le **paragraphe X** de l'article propose une nouvelle rédaction de l'**article L. 6311-2** du code de la santé publique qui, dans le texte en vigueur, se borne à disposer que les services d'aide médicale urgente « *fonctionnent dans les conditions prévues à l'article L. 6112-5* » pour y intégrer les dispositions de cet article.

• Par coordination, le **paragraphe XI** abroge l'**article L. 6112-5** du même code.

• Le **paragraphe XII** modifie l'**article L. 6323-1** relatif aux centres de santé, dont l'existence a été consacrée par la loi de juin 2000, qui offrent une gamme étendue de soins ambulatoires (médecine générale ou spécialisée, soins dentaires, soins infirmiers) aux tarifs conventionnés de secteur 1 ou à des tarifs maîtrisés, et pratiquent le tiers payant.

Les dispositions de ce paragraphe :

- font obligation aux centres de santé d'élaborer un projet médical ;
- prévoient qu'ils pourront être créés par des établissements de santé à but lucratif, alors qu'ils ne peuvent actuellement l'être que par des organismes à but non lucratif ou par des collectivités territoriales, cette innovation étant

imposée par la législation communautaire au nom de la liberté de la concurrence ;

- suppriment l'agrément de l'autorité administrative auquel ils étaient soumis, qui sera remplacé par l'exigence du respect de conditions techniques de fonctionnement définies par décret.

• Le **paragraphe XIII** abroge l'**article L. 6323-1¹** qui prévoyait l'existence d'une instance nationale de concertation sur les dispositions réglementaires susceptibles de concerner les centres de santé et sur les projets sanitaires et sociaux qu'ils pourraient mettre en place, cette instance n'ayant jamais été constituée.

• Le **paragraphe XIV** complète l'**article L. 6111-3** par un alinéa précisant que les établissements de santé publics et privés pourront créer et gérer des centres de santé, disposition symétrique de celle introduite par le paragraphe XII.

c) Dispositions de coordination et transitoires

• Le **paragraphe XV** abroge par coordination les **articles L. 6161-3-1** (relatif à la procédure de mise sous administration provisoire des établissements privés de santé, qui continuera de s'appliquer pendant une période transitoire), **L. 6161-5** (participation des établissements de santé privé à l'exécution du service public hospitalier), **L. 6161-6**, **L. 6161-7** et **L. 6161-8** (relatifs aux établissements privés à but non lucratif admis à participer au service public hospitalier), **L. 6161-9** (contrats de concession pour l'exécution du service public hospitalier) et **L. 6161-10** (accords d'association au fonctionnement du service public hospitalier).

• Le **paragraphe XVI** prévoit les dispositions transitoires applicables aux établissements privés à but non lucratif admis à participer au service public hospitalier (PSPH), qui continueront d'exercer leurs missions dans les mêmes conditions jusqu'au terme de leur contrat d'objectifs et de moyens (Cpom) ou, au plus tard jusqu'à la date fixée par la loi de financement pour la sécurité sociale pour 2004² pour l'achèvement du processus de convergence intersectorielle des tarifs, soit le 31 décembre 2012.

• Les **paragraphes XVII** et **XVIII** prévoient, dans les mêmes conditions et jusqu'à la même date butoir, le maintien du régime applicable aux établissements privés à but non lucratif assimilés aux EPS pour ce qui concerne les conditions d'accueil des assurés sociaux et des bénéficiaires de l'aide sociale et aux centres de lutte contre le cancer.

• Le **paragraphe XIX** prévoit enfin que les contrats de concession pour l'exécution du service public hospitalier ne seront pas renouvelés et prendront fin, au plus tard, au 31 décembre 2012.

¹ Qui résulte de l'article 78 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et la qualité du système de santé.

² Article 33-VII de la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Outre des amendements de forme, les modifications apportées à cet article par l'Assemblée nationale ont porté sur la définition du service public, sur les modalités d'adaptation des contrats conclus entre des praticiens et des établissements de santé privés chargés d'une mission de service public, sur l'accès aux soins aux tarifs de secteur 1, sur la définition d'une catégorie d'établissements de santé privés d'intérêt collectif et sur l'application, pendant la période transitoire, de mesures permettant de faciliter le retour à l'équilibre financier des établissements participant au service public.

- L'Assemblée nationale a ainsi précisé au **paragraphe I** (article L. 6111-2 du code de la santé publique), que les associations œuvrant dans le domaine de la lutte contre l'exclusion devraient être associées à la mission de service public des établissements de santé relative à la lutte contre l'exclusion.

- Au même paragraphe (article L. 6112-2 du même code), elle a prévu que les missions de service public devraient être assurées en fonction des besoins de la population « *appréciés dans le schéma régional d'organisation des soins* ».

- Elle a adopté, au **paragraphe VII** (article L. 6161-4), un amendement d'Yves Bur sous-amendé par le Gouvernement pour préciser qu'en cas de rupture du contrat entre un praticien et un établissement de santé chargé d'une mission de service public à la suite du refus du praticien de le réviser, aucune des parties ne pourrait réclamer d'indemnisation à ce titre.

- Elle a inséré au même **paragraphe VII**, à l'initiative de Jean-Luc Prével, un article L. 6161-4-1 (nouveau) dans le but de remédier à une éventuelle difficulté d'accès aux soins constatée par l'ARS. Il propose d'imposer à l'établissement ou au titulaire d'autorisations de garantie, pour certaines disciplines ou spécialités et dans une limite fixée par décret, la facturation d'une proportion minimale d'actes sans dépassements d'honoraires, en dehors de ceux délivrés aux patients bénéficiant du droit à la protection complémentaire en matière de santé ou accueillis en urgence. Il prévoit par ailleurs que le refus d'un praticien de réviser son contrat pour respecter cette obligation en constituerait un motif de rupture sans faute.

- Elle a défini au **paragraphe VII bis** (article L. 6161-5) à l'initiative du rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales et de députés appartenant à tous les groupes politiques, une nouvelle catégorie d'établissements de santé privés d'intérêt collectif (Espic) rassemblant les centres de lutte contre le cancer et les établissements privés sans but lucratif qui en feront la déclaration à l'ARS, accordant à tous leurs patients les garanties imposées dans le cadre des missions de service public et appliquant aux assurés sociaux les mêmes tarifs que les EPS.

- Enfin, elle a prévu, au **paragraphe XVIII bis**, en s'inspirant d'un dispositif adopté dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale

pour 2009 mais qui avait été disjoint par le Conseil constitutionnel, de permettre au directeur général de l'ARS de prendre les mesures nécessaires en cas de difficultés financières ou de gestion d'un établissement privé antérieurement sous dotation globale, au besoin en le plaçant sous administration provisoire. Ces dispositions, qui visent à assurer la continuité du service, s'appliqueront notamment, pendant la période transitoire, aux établissements de santé PSPH et aux centres de lutte contre le cancer.

III - Le texte adopté par la commission

Outre divers amendements de portée rédactionnelle, de coordination ou de conséquence, votre commission a adopté de nombreuses modifications aux différentes dispositions contenues dans l'article 1^{er}.

a) Les missions générales des établissements de santé

- Au **paragraphe I** de l'article :

- Elle a modifié l'article L. 6111-1 du code de la santé public (missions générales des établissements de santé) pour ajouter, à l'initiative du groupe socialiste, la mention des établissements de santé privés d'intérêt collectif à celle des établissements publics et privés, et supprimé, sur proposition de Gilbert Barbier, la référence, de portée symbolique, à la prise en compte « *des aspects psychologiques du patient* ».

- Elle a précisé, en adoptant des **amendements** identiques présentés respectivement par le groupe UC et par Jean-François Mayet et Louis Pinton, que les ARS devraient organiser la coordination des soins en concertation avec les conseils généraux pour leur domaine de compétence et elle a adopté un **amendement** rédactionnel de Gilbert Barbier.

- Au **paragraphe II** de l'article, sur la proposition de son rapporteur, elle a rétabli l'article L. 6111-2 du même code, relatif aux missions des établissements de santé dans le domaine de l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de la gestion des risques, dans la nouvelle rédaction prévue par le paragraphe I de l'article 2 du projet de loi, qu'elle a complétée par une référence à la lutte contre l'iatrogénie.

b) Les missions de service public

- Au **paragraphe IV**, elle a adopté, sur proposition de son rapporteur, des **amendements** rédactionnels à l'article L. 6112-1 (définition des missions de service public) et réintroduit la mention des soins apportés aux détenus en milieu hospitalier. Elle a également, sur proposition du groupe socialiste, ajouté la prise en charge des soins palliatifs à l'énoncé des missions de service public et adopté un **amendement** rédactionnel de Gilbert Barbier.

A l'article L. 6112-2 (personnes ayant vocation à assurer des missions de service public), elle a adopté un **amendement** de réécriture de cet article proposé par son rapporteur. Elle a également ajouté à la liste des personnes et

structures ayant vocation à participer aux missions de service public, à l'initiative du groupe UC, les centres et maisons de santé.

Elle a enfin complété le texte de l'article pour préciser, à l'initiative de Catherine Procaccia, que les missions de service déjà assurées sur un territoire doivent faire l'objet d'une reconnaissance prioritaire dans le Cpom et que la signature ou la révision du contrat pour y insérer des missions de service public, peut être à l'initiative de l'une ou l'autre des parties au contrat.

A l'article L. 6112-3 (garanties offertes par les établissements privés assurant des missions de service public), votre commission a tout d'abord adopté un **amendement** de réécriture proposé par son rapporteur, qu'elle a complété en adoptant un **amendement** du groupe socialiste étendant la garantie des tarifs opposables aux soins pratiqués en réhospitalisation et plus généralement aux soins consécutifs à une prise en charge dans le cadre d'une mission de service public.

- Au **paragraphe V**, l'article L. 6112-3-1 (garanties offertes par les établissements publics de santé), votre commission a procédé, à l'initiative de son rapporteur, à une réécriture globale du texte de cet article.

Elle a ensuite, également à l'initiative de son rapporteur, introduit un **paragraphe additionnel V bis** (nouveau) ayant pour objet de reprendre, en les précisant, les dispositions de l'article 1^{er} A, précédemment supprimé, prévoyant la remise annuelle au Parlement d'un rapport sur la T2A, rapport dont la remise devra être concomitante avec celle du « bilan annuel sur la convergence » qui doit déjà - jusqu'en 2012 - être communiqué au Parlement avant le 15 octobre de chaque année.

- Aux **paragraphes VI et VI bis** (nouveau), votre commission a adopté **deux amendements** rédactionnels et de précision proposés par son rapporteur et tendant à une nouvelle rédaction des dispositions prévues pour subordonner l'octroi ou le renouvellement d'autorisations à la prise en charge d'une ou plusieurs missions de service public.

- Au **paragraphe VII**, elle a adopté, après un large débat, une **nouvelle rédaction**, proposée par le président Nicolas About et **modifiant** un texte précédemment proposé par le rapporteur, de l'article L. 6161-4 relatif à l'adaptation des contrats des praticiens exerçant dans un établissement chargé d'une ou plusieurs missions de service public. Cette rédaction prévoit que, pour les contrats antérieurs à celui confiant les missions à l'établissement, un praticien refusant la révision de son contrat pourrait, si ce contrat est résilié par l'établissement, prétendre à une indemnité dès lors que la durée d'activité consacrée aux missions de service public proposée par le contrat révisé excéderait 30 % de son temps travaillé.

Votre commission a par ailleurs adopté, au même paragraphe, des **amendements**, proposés par son rapporteur, André Lardeux et Gilbert Barbier, tendant à la suppression de l'article L. 6161-4-1 (nouveau) permettant

d'imposer à un établissement de garantir une proportion minimale d'actes facturés sans dépassement d'honoraires.

- Au **paragraphe VII bis**, votre commission a adopté des **amendements** de réécriture de l'article L. 6161-5 (définition d'une catégorie d'établissements de santé privés d'intérêt collectif (Espic).

- Au **paragraphe X**, votre commission a adopté, à l'article L. 6311-2 (aide médicale urgente), un **amendement** rédactionnel proposé par Gilbert Barbier et un **amendement** proposé par son rapporteur faisant obligation aux services d'aide médicale urgente de transporter les patients dans le plus proche établissement susceptible de les accueillir et offrant des moyens adaptés à leur état.

- Au **paragraphe XII**, votre commission, en adoptant **deux amendements** identiques proposés respectivement par Catherine Procaccia, Janine Rozier et par le groupe UC, a procédé à une réécriture de l'article L. 6323-1 du code de la santé publique relatif aux centres de santé. Elle a en outre adopté des **amendements** identiques du groupe UC, d'Alain Vasselle, Alain Gournac, du groupe socialiste et du rapporteur permettant à ces centres de participer aux protocoles de coopération entre professionnels de santé validés par la Haute Autorité de santé et prévus à l'article 17 du projet de loi (articles L. 4011-2 et L. 4011-3 [nouveaux] du code de la santé publique).

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 1^{er} bis A (nouveau)

(art. L. 6122-1 du code de la santé publique)

Reconnaissance de l'hospitalisation à domicile

Objet : Cet article additionnel, inséré à l'initiative du groupe socialiste, tend à reconnaître l'hospitalisation à domicile comme une activité de soins à part entière.

Cet article, qui résulte d'un **amendement** adopté par la commission à l'initiative du groupe socialiste, modifie l'article L. 6122-1 du code de la santé publique, relatif aux autorisations, pour inscrire l'hospitalisation à domicile comme une activité de soins distincte des formes alternatives à l'hospitalisation citées de manière générique, à cet article, parmi les activités de soins soumises à autorisation.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 1^{er} bis

(art. L. 5126-2 et L. 5126-5 du code de la santé publique)

Approvisionnement en médicaments des établissements de santé délivrant des soins à domicile

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, assouplit les conditions d'approvisionnement en médicaments des établissements de santé délivrant des soins à domicile, d'une part en permettant aux établissements ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur de s'approvisionner auprès de pharmacies à usage intérieur d'autres établissements, d'autre part en offrant à ceux qui en disposent la faculté de confier une partie de leurs approvisionnements à une pharmacie d'officine.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Aux termes de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique, les établissements de santé peuvent disposer d'une ou plusieurs **pharmacies à usage intérieur**. En principe, l'activité de ces pharmacies est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements où elles ont été constituées.

Cependant, l'article L. 5126-2 prévoit quelques possibilités pour ces pharmacies à usage intérieur d'approvisionner d'autres établissements. Ainsi, un établissement peut approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement pour un médicament ou produit déterminé, sous réserve d'autorisation par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (qui sera remplacée, après l'adoption du projet de loi, par l'agence régionale de santé).

En revanche, les établissements ne disposant pas eux-mêmes d'une pharmacie à usage intérieur doivent se fournir en médicaments réservés à l'usage hospitalier directement auprès des entreprises pharmaceutiques. L'article L. 5126-2 ne prévoit en effet que la possibilité pour les pharmacies à usage intérieur de leur délivrer des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées.

Par ailleurs, les établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur ne peuvent confier une partie de leur approvisionnement aux pharmacies d'officine.

Cet article apporte un double assouplissement au régime de l'approvisionnement des établissements de santé délivrant des soins à domicile :

- le **paragraphe I** complète l'article L. 5126-2, qui énumère les dérogations au principe selon lequel l'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage des malades de l'établissement dans lequel elles sont constituées, pour prévoir la possibilité pour les pharmacies à usage intérieur d'approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les

établissements de santé délivrant des soins à domicile et ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur ;

- le **paragraphe II** insère un nouvel alinéa dans l'article L. 5126-5 du code de la santé publique, consacré à la gérance et au fonctionnement des pharmacies à usage intérieur, pour permettre aux établissements de santé délivrant des soins à domicile qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur de confier néanmoins à une pharmacie d'officine une partie de la gestion, de l'approvisionnement, de la préparation, du contrôle, de la détention et de la dispensation des médicaments autres que ceux réservés à l'usage hospitalier, ainsi que des autres médicaments ou produits dont la délivrance est réservée aux pharmaciens et des dispositifs médicaux stériles.

II - Le texte adopté par la commission

Les assouplissements proposés pour faciliter l'approvisionnement des établissements de santé délivrant des soins à domicile méritent d'être approuvés, notamment pour tenir compte de la situation particulière de ces établissements, qui prennent parfois en charge des patients résidant à une distance importante du siège de l'établissement.

- A l'initiative de son rapporteur, votre commission a modifié le paragraphe II, permettant aux établissements de santé délivrant des soins à domicile de confier une partie de leurs approvisionnements à une pharmacie d'officine, pour insérer, en le simplifiant, son contenu dans un nouvel article L. 5126-5-1 du code de la santé publique plutôt que dans l'article L. 5126-5 entièrement consacré au fonctionnement des pharmacies à usage intérieur.

- Elle a également adopté, sur proposition de Gérard Dériot, un **amendement** complétant cet article par quatre paragraphes additionnels autorisant les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé à sous-traiter, aux termes d'un contrat écrit, à des établissements pharmaceutiques la fabrication de préparations exigeant des moyens techniques importants, par exemple les préparations pour nutrition parentérale pédiatrique ou les préparations de cytotoxiques. Cette autorisation ne pourra concerner que des préparations définies par voie réglementaire.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 1^{er} ter

(art. L. 6125-2 [nouveau] du code la santé publique)

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

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, régleme l'usage de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article vise à encadrer les **conditions d'usage de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile**. Il crée dans le code de la santé publique, parmi les dispositions pénales du titre du code consacré à l'équipement sanitaire des établissements de santé, un nouvel article L. 6125-2 qui réserve la possibilité de faire usage de l'appellation d'établissements d'hospitalisation à domicile aux établissements de santé délivrant des soins à domicile répondant aux conditions posées par l'article L. 6122-1 du même code.

L'article L. 6122-1 soumet en effet la création de tout établissement de santé à l'autorisation préalable de l'agence régionale de l'hospitalisation (qui sera remplacée après l'adoption du projet de loi par l'agence régionale de santé).

Les structures, entreprises et groupements ne répondant pas aux conditions posées pour utiliser l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile disposeront d'un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi pour se conformer à l'obligation de disposer de l'autorisation prévue par l'article L. 6122-1.

A l'issue de ce délai, les dirigeants de structures persistant à faire usage de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile sans être des établissements de santé disposant de l'autorisation prévue par le code de la santé publique encourront une peine de 3 750 euros d'amende, portée à 7 500 euros en cas de récidive.

II - Le texte adopté par la commission

L'hospitalisation à domicile constitue une modalité d'exercice de leurs missions par les établissements de santé qui peut présenter un grand intérêt pour de nombreux patients. Pour la première fois, le projet de loi mentionne, parmi les missions des établissements de santé, la délivrance de soins à domicile.

Toutefois, afin d'éviter toute confusion avec des structures qui apportent des services à la personne sans être pour autant des établissements de santé, il est souhaitable que l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile soit réservée aux établissements de santé délivrant des soins à

domicile dans les conditions prévues par le code de la santé publique. A cet égard, le texte adopté par l'Assemblée nationale mérite d'être approuvé.

Sur proposition de son rapporteur, votre commission lui a cependant apporté des modifications destinées à :

- **préciser plus clairement le point de départ du délai d'un an** donné aux structures faisant usage de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile pour se mettre en conformité avec les règles posées par le nouvel article L. 6125-2 du code de la santé publique ;

- **simplifier les dispositions pénales du texte** en ne visant pas le cas de la récidive, déjà prévu pour l'ensemble des infractions par le code pénal, et en supprimant l'énumération des catégories de dirigeants susceptibles d'être condamnés, toute énumération risquant de se révéler incomplète ;

- **prévoir la possibilité de condamner les personnes morales** pour la nouvelle infraction créée.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 2

*(art. L. 6111-2, L. 6144-1, L. 5126-5, L. 6161-2, L. 6113-8, L. 1151-1
du code de la santé publique,
art. L. 165-1 du code de la sécurité sociale)*

Qualité et sécurité des soins dans les établissements de santé

Objet : Cet article a pour objet de définir la mission d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins incombant à tous les établissements de santé, de simplifier l'organisation interne de la commission médicale (CME) des établissements publics de santé et d'harmoniser le rôle des conférences médicales des établissements de santé privés avec celui des CME.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Cet article comporte sept paragraphes, dont les trois premiers sont centrés sur la mission des établissements en matière de qualité des soins et sur le rôle, en ce domaine, des CME et des conférences médicales d'établissements.

• Le **paragraphe I** procède à une réécriture de l'**article L. 6111-2** du code de la santé publique. Dans sa rédaction actuelle, cet article établit la distinction entre les soins dispensés avec ou sans hébergement et, parmi les premiers, entre les soins de court séjour, les soins de suite ou de réadaptation (SSR) et les soins de long séjour.

Il est proposé d'y faire figurer une définition globale et cohérente de la mission des établissements en matière de qualité et de sécurité des soins et de gestion des risques.

Le premier alinéa énonce à cette fin l'obligation, qui s'impose à tous les établissements de santé, d'élaborer et de mettre en œuvre « *une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins* » ainsi qu'une « *gestion des risques* » permettant de prévenir et de traiter les « *événements indésirables liés à leurs activités* ».

Le second alinéa, qui reprend certaines des dispositions du texte en vigueur de l'article L. 6111-1 du code de la santé publique, précise les actions auxquelles correspond cette mission : organisation de la lutte contre les événements indésirables et les infections associées aux soins - la mention des affections iatrogènes n'étant cependant pas reprise - définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ; mise en place d'un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.

• Le **paragraphe II** propose une nouvelle rédaction de l'**article L. 6144-1**, relatif à la commission médicale d'établissement (CME) des établissements publics de santé.

Cette rédaction a pour objet de supprimer l'obligation de créer au sein de la CME « *au moins* » une sous-commission spécialisée chargée de participer, par ses avis, à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne le dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité des médicaments et plus généralement des produits de santé visés à l'article L. 5311-1 (relatif à la compétence de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Afssaps), la lutte contre les affections nosocomiales, la politique du médicament et la lutte contre les affections iatrogènes, ainsi que la prise en charge de la douleur.

Si elle va dans le sens des recommandations du rapport Larcher relatives à la nécessaire simplification des instances de l'hôpital public, cette nouvelle rédaction a cependant aussi pour effet de minimiser le rôle - qui doit pourtant rester essentiel - de la CME dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. La CME ne serait en effet plus compétente que pour « *proposer* » au directeur un programme d'actions « *assorti d'indicateurs de suivi* », et non plus pour « *préparer* » des décisions avec le directeur (dans les hôpitaux locaux) ou le conseil exécutif de l'établissement.

• Dans le même souci d'allègement des structures hospitalières, le **paragraphe III** supprime les deux derniers alinéas de l'**article L. 5126-5** du code de la santé publique imposant la création dans les établissements de santé d'une commission consultative participant à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à la lutte contre les affections iatrogènes.

- Le **paragraphe IV** modifie les dispositions de l'**article L. 6161-2** du même code, relatif aux conférences médicales des établissements de santé privé, **dans le sens d'un rapprochement de leur fonctionnement de celui des CME des établissements publics.**

A cette fin, il propose de compléter cet article par un alinéa disposant que, comme la CME, « *la conférence médicale contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et propose au représentant légal de l'établissement un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi* ».

Par coordination avec les autres dispositions du projet de loi, il est également proposé de supprimer, au premier alinéa de l'article, la mention dispensant de l'obligation de constitution d'une conférence médicale les établissements privés à but non lucratif participant aux services publics hospitaliers (dans lesquels était prévue, aux termes de l'article L. 6161-8, l'institution d'une commission médicale consultée notamment sur le Cpom de l'établissement, sur le projet d'établissement et sur le projet d'EPRD).

- Le **paragraphe V** a pour objet de modifier le premier alinéa de l'**article L. 6113-8**, relatif aux obligations des établissements de santé - publics ou privés - en matière de transmissions de données à l'agence régionale de santé, à l'Etat et aux organismes d'assurance maladie. Outre des adaptations terminologiques du texte de cet article (remplaçant l'ARH par l'ARS et la référence - déjà obsolète - à la carte sanitaire et au schéma d'organisation sanitaire par une référence au projet régional de santé), la rédaction proposée ne modifie le texte en vigueur que pour préciser que la collecte des informations ainsi recueillies est nécessaire à « *la veille et la vigilance sanitaires* ». Cette précision a pour objet de permettre la mise en place d'un dispositif imposant la publication des taux de mortalité dans l'établissement, comme l'est déjà la publication d'informations sur les infections nosocomiales.

- Le **paragraphe VI** modifie l'**article L. 1151-1**, relatif à la prévention des risques liés à certaines activités diagnostiques et thérapeutiques, et qui encadre les conditions de pratique des actes, procédés techniques ou méthodes ainsi que la prescription de dispositifs médicaux susceptibles « *en l'état des connaissances médicales* » de présenter des risques sérieux.

Selon le texte en vigueur, la liste de ces actes et dispositifs est établie par décret pris après avis de la Haute Autorité de santé (HAS), ou de l'Afssaps pour ce qui concerne les dispositifs médicaux.

Il est proposé de fixer ces règles d'encadrement par des arrêtés conjoints des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la HAS, et de permettre de limiter l'usage de ces actes et procédés, pour une période donnée, à certains établissements ou en fonction de certains critères, selon lesquels les ARS pourraient alors fixer elles-mêmes la liste des établissements retenus.

• Enfin, le **paragraphe VII** propose de supprimer le dernier alinéa de l'**article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**, qui permettait de subordonner le remboursement de certains produits ou prestations à leur utilisation par un établissement ou des praticiens présentant les qualifications ou compétences nécessaires.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Outre des modifications rédactionnelles ou de précision, l'Assemblée nationale a :

- précisé que la CME devait également contribuer à l'élaboration de la politique des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, notamment pour les urgences ;

- imposé aux établissements publics et privés de santé de mettre chaque année à la disposition du public des indicateurs de qualité et de sécurité des soins dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ;

- prévu que le programme d'actions proposé par la conférence médicale des établissements privés prendrait en compte les informations médicales contenues dans le rapport annuel de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC), et que la conférence médicale serait consultée, avant la signature du Cpom et sur « *tout contrat ou avenant* » prévoyant l'exercice sur l'établissement d'une ou plusieurs missions de service public, ainsi que - comme la CME - « *dans des matières et des conditions fixées par décret* ».

L'Assemblée nationale a en outre inséré à cet article deux paragraphes additionnels tendant à limiter le recours excessif à des personnels intérimaires dans les établissements publics de santé, prévoyant que ce recours pourrait être encadré par voie réglementaire, afin de préserver la continuité des soins, sous peine de suspension des autorisations de l'établissement.

III - Le texte adopté par la commission

La commission a adopté à cet article :

- un **amendement de suppression du paragraphe I** proposé par son rapporteur, en conséquence de l'amendement reportant à l'article 1^{er} du projet de loi la définition de la mission d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins incombant aux établissements de soins ;

- un **amendement** de Gilbert Barbier tendant à supprimer la mention particulière des urgences au sein de la politique d'amélioration des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ; puis un **amendement** rédactionnel du même auteur ;

- un **amendement** de précision proposé par son rapporteur.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 3

(art. L. 6114-1 à L. 6114-4 du code de la santé publique)

Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens

Objet : Cet article révisé et complète la définition du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, le Cpom, qui s'est affirmé comme l'instrument privilégié d'orientation de l'organisation sanitaire et de promotion de la qualité des soins et qui encadrera aussi désormais l'exercice de missions de service public par les établissements de santé.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Le rapport public 2008 du Conseil d'Etat sur « *Le contrat, mode d'action publique et de production de normes* » a souligné que le contrat avait vu sa place se renforcer dans le secteur sanitaire à la suite de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée et instituant les agences régionales de l'hospitalisation. C'est en effet cette ordonnance qui a « inventé » le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens - le Cpom - conclu avec les établissements de santé et les autres titulaires d'autorisation, et qui est devenu un moyen essentiel de pilotage de l'organisation sanitaire.

Avec les aménagements que l'article 3 apporte au « Cpom sanitaire » et la généralisation prévue du Cpom dans le secteur médico-social, le projet de loi consacre l'importance de cet instrument de la politique de santé.

Cet article comporte cinq paragraphes modifiant les principales dispositions relatives au Cpom, incluses dans la première section du chapitre du code de la santé publique consacré aux « *contrats pluriannuels conclus par les agences régionales de l'hospitalisation* ».

- Le **paragraphe I** modifie l'intitulé de ce chapitre, pour tenir compte à la fois de la création des ARS et de l'importance prise par les Cpom, qui devient « *Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens* ».

- Le **paragraphe II** procède à un toilettage des dispositions de l'**article L. 6114-1** :

- le 1° propose une nouvelle rédaction de son premier alinéa pour préciser que l'ARS conclut avec « *chaque* » établissement de santé ou titulaire d'autorisation de soins ou d'équipement matériel lourd un Cpom dont la durée maximale reste fixée à cinq ans, cette durée étant de cinq ans - et ne pouvant donc être inférieure - dès lors que le contrat « *comprend des obligations relatives à une mission de service public* » ;

- le 2° supprime les cinquième et sixième alinéas de l'article qui prévoyaient, pour l'un, que les établissements publics de santé les Cpom étaient conclus « *après délibération du conseil d'administration et avis de la commission médicale d'établissement et du comité technique d'établissement* » et détaillaient, pour l'autre, les procédures, de nature réglementaire, de renouvellement du contrat ;

- le 3° propose de modifier le septième alinéa de l'article pour remplacer une référence à l'ARH par une référence à l'ARS, mais surtout pour supprimer la possibilité de suspension du contrat. Celui-ci ne pourra plus qu'être, éventuellement, résilié « *avant son terme* », précision superfétatoire étant donné qu'on ne peut résilier un contrat arrivé à son terme. Il est également précisé que la résiliation ne pourra plus être motivée par un manquement grave du signataire aux « *dispositions législatives et réglementaires* » mais seulement à ses obligations contractuelles. Sur le fond, cela ne fera sans doute guère de différence, les clauses du Cpom pouvant avoir pour objet d'assurer le respect de nombreuses dispositions législatives et réglementaires, mais il paraît néanmoins préférable que la résiliation ait clairement le caractère d'une pénalité contractuelle et n'apparaisse pas comme la sanction d'un manquement à une obligation légale ou réglementaire ;

- le 4° supprime les dispositions du huitième alinéa relatives au contenu et aux modalités d'exécution du contrat, dont la nature législative est pour le moins incertaine ;

- enfin, le 5° complète le dernier alinéa relatif aux pénalités financières encourues en cas d'inexécution du contrat, qui figurent actuellement dans la partie réglementaire du code : ces pénalités, qui « *doivent être proportionnelles à la gravité du manquement constaté* », ne peuvent excéder 1 % des produits reçus des régimes d'assurance maladie au cours du dernier exercice clos.

• Le **paragraphe III** modifie l'**article L. 6114-2** relatif au contenu des contrats :

- le 1° s'emploie à réécrire le premier alinéa de cet article pour y introduire des références au projet régional de santé et au schéma régional, ou interrégional, de l'organisation des soins ;

- le 2° supprime le deuxième alinéa, qui précise que les contrats identifient les services de soins palliatifs ;

- le 3° propose une nouvelle rédaction du troisième alinéa pour prévoir « *qu'ils précisent leurs engagements* » - ceux des signataires - relatifs à la mise en œuvre de la politique nationale d'innovation médicale et de recours, ainsi que leurs autres engagements, « *notamment de retour à l'équilibre financier* », pouvant donner lieu à un financement par la dotation Migac ;

- le 4° remplace le cinquième alinéa par deux alinéas nouveaux. Le premier prévoit que les contrats fixent, le cas échéant par avenant, les

« éléments relatifs aux missions de service public » exercées par le signataire ou les missions de soins ou de santé publique spécifiques qui auront pu lui être assignées par l'ARS. Ils fixent également les « objectifs quantifiés » des activités de soins d'équipements matériels lourds ayant fait l'objet d'une autorisation et en définissent les conditions de mise en œuvre.

Le second alinéa prévoit qu'un Cpom doit être signé ou révisé dans un délai de six mois suivant l'octroi d'une autorisation ou l'attribution d'une mission de service public.

A défaut, l'agence régionale fixe - unilatéralement - les objectifs quantifiés et les pénalités prévues à l'article L. 6114-1, ainsi que les obligations relatives aux missions de service public qu'elle assigne ainsi que, le cas échéant, les modalités de calcul de leur compensation financière reprenant, notamment sur ce dernier point, les termes du dernier alinéa de l'article L. 6112-2 ;

- le 5° porte de trois à six mois le délai fixé au dernier alinéa de l'article pour la révision des objectifs quantifiés relatifs aux autorisations de soins ou aux équipements matériels lourds en cas de révision ou de renouvellement de l'autorisation.

• Le **paragraphe IV** propose une nouvelle rédaction de l'**article L. 6114-3** relatif aux objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins, qui précise que les Cpom doivent comporter en ce domaine des engagements « qui font suite à la procédure de certification prévue à l'article L. 6113-3 » c'est-à-dire à l'accréditation conduite par la Haute Autorité de santé.

La nouvelle rédaction de l'article L. 6114-3 dispose aussi que les contrats doivent intégrer des objectifs « d'efficience » et d'amélioration des pratiques, en particulier ceux prévus par les accords-cadres qui peuvent, aux termes de l'article L. 6113-12, être passés entre l'Urcam, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et les fédérations nationales représentatives des établissements hospitaliers pour améliorer les pratiques hospitalières.

Le dernier alinéa du texte proposé reprend les dispositions en vigueur imposant que les contrats des établissements publics de santé précisent « les transformations relatives à leur organisation et à leur gestion » et comportent un volet social.

• Le **paragraphe V** réécrit l'**article L. 6114-4** en reprenant largement la teneur de son premier alinéa. Le texte proposé, comme le texte en vigueur, précise que les établissements privés à but lucratif fixent le montant des tarifs des catégories de prestations d'hospitalisation, sur la base desquelles est arrêtée par les ministres compétents la classification des prestations donnant lieu à une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

En adoptant des amendements identiques du rapporteur de sa commission des affaires culturelles, familiales et sociales et du groupe socialiste, l'Assemblée nationale a relevé à 5 % des produits reçus des organismes d'assurance maladie le taux maximum des pénalités financières applicables aux signataires de Cpom, afin de renforcer le caractère contraignant des engagements pris dans le cadre de ces contrats.

Elle a adopté des amendements du rapporteur et des membres du groupe de la gauche démocrate et républicaine rétablissant l'obligation d'identifier dans les Cpom les services de soins palliatifs.

Enfin, elle a également adopté deux amendements tendant à préciser les relations des établissements signataires de Cpom avec les établissements exerçant des activités de soins à domicile, les établissements médico-sociaux, les professionnels de santé, les Ehpad, les maisons de santé et les réseaux de santé.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission a adopté à cet article, outre quatre **amendements** de clarification et de précision présentés par son rapporteur et un **amendement** rédactionnel proposé par Bruno Gilles, trois **amendements** identiques, présentés respectivement par Catherine Procaccia et Alain Gournac, le groupe UC et le groupe socialiste, tendant à rétablir l'obligation de motivation des refus de renouvellement de Cpom.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

CHAPITRE II

STATUT ET GOUVERNANCE DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Article 4

*(art. L. 6141-1, L. 6141-2, L. 6141-2-1 [nouveau],
L. 6141-7-3 [nouveau] du code de la santé publique)*

Statut des établissements publics de santé

Objet : Cet article redéfinit la catégorie particulière d'établissements publics que constituent les établissements publics de santé, dont il précise les ressources et qu'il dote de la faculté de créer des fondations hospitalières inspirées du modèle des fondations universitaires.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

L'article 4 du projet de loi comporte quatre paragraphes.

• Le **paragraphe I** propose une nouvelle rédaction de l'**article L. 6141-1** du code de la santé publique, relatif au statut des EPS - et aux modalités de désignation de leur directeur.

Le premier alinéa du texte, qui ne mentionne qu'incidemment et sans précision la nature d'établissement public des EPS, les définit par leur ressort, confirme qu'ils sont soumis au contrôle de l'Etat et rappelle les conditions (inchangées) de leur création.

Le deuxième alinéa, annonçant la nouvelle organisation de leurs instances dirigeantes, mentionne qu'ils sont dotés d'un conseil de surveillance et dirigés par un directeur, mais oublie le directoire.

Les quatre alinéas suivants détaillent la procédure de nomination du directeur qui, mise à part l'intervention nouvelle dans cette procédure du directeur régional du centre national de gestion (CNG)¹, obéit à une logique

¹ *La création du centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière a été prévue par l'ordonnance n° 2005-1112 du 1^{er} septembre 2005 portant diverses dispositions relatives aux établissements de santé et à certains personnels de la fonction publique hospitalière.*

Le centre national de gestion (CNG) est un établissement public administratif dont l'article 76 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 a défini le régime juridique et les ressources.

traditionnelle : le directeur est nommé par l'autorité administrative - par décret pris sur le rapport du ministre de la santé pour les CHU, par arrêté du directeur général du CNG, sur proposition du directeur général de l'ARS et après avis du président de l'organe délibérant de l'établissement dans les autres cas.

Une procédure particulière est cependant prévue pour les directeurs des établissements appartenant à une communauté hospitalière de territoire (CHT) (cf. *infra* article 12) : ils sont nommés sur proposition du directeur de l'établissement siège, après avis du président du conseil de surveillance de l'établissement concerné.

Il est enfin précisé que le directeur pourra se voir retirer son emploi dans l'intérêt du service par l'autorité investie du pouvoir de nomination. Il sera alors, s'il appartient à la fonction publique hospitalière, placé dans la position de recherche d'affectation auprès du CNG, en application de l'ordonnance précitée du 1^{er} septembre 2005, pour une durée maximale de deux ans.

Il est précisé que l'avis de la commission paritaire ne sera pas requis.

• Le **paragraphe II** modifie l'**article L. 6141-2** qui, dans sa rédaction en vigueur, reprend la classification des établissements publics de santé issue de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.

Cette classification est notamment remise en cause par la disparition de l'« hôpital local », ainsi dénommé par la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière : les hôpitaux locaux deviennent des centres hospitaliers « de droit commun » et le texte proposé supprime les dispositions particulières qui leur étaient applicables.

On observera qu'il serait plus clair, ne serait-ce que pour ne pas donner l'impression d'une « suppression » des hôpitaux locaux, de faire figurer la notion de centre hospitalier à l'article L. 6141-1, ce qui permettrait de préciser que le ressort d'un centre hospitalier peut aussi être communal ou intercommunal.

Le texte propose d'ajouter aux centres hospitaliers une nouvelle catégorie, celle des « *groupements de coopération sanitaire de droit public exerçant des activités de soins soumises à autorisation* ». Cette adjonction correspond à la notion mal définie des « *groupements de coopération sanitaire qualifiés d'établissements de santé* » - (cf. *infra* article 13) -, si mal définie d'ailleurs que le projet de loi ne s'y réfère pas et conserve la dénomination de groupement de coopération sanitaire (GCS). De deux choses l'une cependant : ou bien ces GCS deviennent des établissements de santé et n'ont pas alors à relever d'une catégorie à part, ou bien ils ne sont pas des établissements de

santé et n'ont donc pas vocation à figurer dans la classification prévue à cet article.

- Le **paragraphe III** tend à insérer dans le code de la santé publique un **article L. 6141-2-1** (nouveau) définissant les ressources des établissements publics de santé : même si la rédaction de cet article nouveau laisse un peu à désirer, l'adjonction est utile, l'énumération des catégories de ressources faisant partie des règles constitutives des catégories d'établissements publics dont la définition appartient au législateur.

- Le **paragraphe IV** tend également à l'insertion d'un article nouveau (**L. 6141-7-3**) ayant pour objet de permettre la création de fondations hospitalières. Bien que dotées de la personnalité morale, ces fondations s'inspirent des fondations universitaires créées par la loi n° 2007-1199 du 10 août 2007 relative aux libertés et responsabilités universitaires et leur création correspond par ailleurs à une recommandation du rapport Larcher.

Elles pourront permettre d'individualiser la gestion des moyens de la recherche, de la rendre plus transparente et constitueront par là-même une incitation, pour des personnes extérieures, à soutenir l'effort de recherche des établissements.

On relèvera qu'il serait utile de prévoir que, comme pour le cas des fondations universitaires, la dotation des fondations hospitalières soit consomptible : il est peu probable en effet que cette dotation soit suffisamment importante pour permettre de financer des recherches sur ses seuls revenus. Il semble également souhaitable de lever toute ambiguïté quant à la vocation de ces fondations à être reconnues d'utilité publique, cette reconnaissance, qui exige une procédure longue et lourde et ne peut, de toute façon, bénéficier qu'à des fondations disposant de dotations conséquentes (et non consomptibles), ne présente pas en effet d'intérêt particulier pour les futures fondations hospitalières.

Selon le texte proposé, les règles générales de fonctionnement des fondations hospitalières, auxquelles seront applicables, sous réserve des dispositions spécifiques prévues par l'article L. 6141-7-3 (nouveau), les dispositions applicables aux fondations reconnues d'utilité publique, seront déterminées par décret en Conseil d'Etat et les statuts de chaque fondation seront approuvés par le conseil de surveillance de l'établissement.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a utilement modifié le texte proposé pour l'article L. 6141-1 du code de la santé publique pour préciser que le président du conseil de surveillance de l'hôpital serait consulté préalablement au retrait de l'emploi du directeur d'hôpital et que cette décision serait également soumise à l'avis de la commission administrative paritaire compétente, sauf dans le cas où l'établissement serait mis sous administration provisoire en application de l'article L. 6143-3-1.

III - Le texte adopté par la commission

Sur la proposition de son rapporteur, la commission a adopté à cet article :

- un **amendement** présentant une réécriture du texte proposé pour l'article L. 6141-1 du code de la santé publique, afin :

- de préciser, en reprenant les termes du texte en vigueur, la nature juridique des établissements publics de santé ;

- de mentionner le directoire dans la définition des organes dirigeants des EPS ;

- de préciser à cet article que les hôpitaux locaux deviennent des centres hospitaliers ;

- de renvoyer au chapitre du code relatif aux organes dirigeants des EPS les conditions de nomination du directeur ;

- un **amendement** ayant pour objet, sans en modifier le fond, de proposer une nouvelle rédaction de l'article L. 6141-2-1 (nouveau) relatif aux ressources des établissements publics de santé ;

- deux **amendements** précisant la rédaction de l'article L. 6141-7-3 (nouveau) relatif aux fondations hospitalières et prévoyant que leur dotation sera consommable.

Article 5

*(art. L. 6143-1, L. 6143-5, L. 6143-6 et L. 6143-6-1
du code de la santé publique)*

Conseil de surveillance des établissements publics de santé

Objet : Cet article définit la composition et les compétences du conseil de surveillance appelé, dans le cadre de la redéfinition de leurs instances dirigeantes, à devenir le nouvel organe délibérant des EPS.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Depuis 1941, le conseil d'administration (dénommé « commission administrative » jusqu'à l'intervention de la loi du 31 décembre 1970 précitée) est l'organe délibérant des hôpitaux publics, le directeur en étant à la fois l'autorité responsable et l'exécutif, organisation d'ailleurs conforme au modèle traditionnel des établissements publics, quelle que soit leur spécialité.

L'ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé avait déjà entendu « *recentrer les missions du conseil d'administration des EPS sur la définition de la stratégie*

de l'établissement et l'évaluation et le contrôle de sa politique »¹. A cette fin, le dispositif avait été complété par un « conseil exécutif » composé à parité de praticiens de l'établissement, dont le président de la commission médicale d'établissement (CME), et de membres de l'équipe de direction, dont le directeur. Le conseil exécutif était chargé de préparer l'ensemble des mesures nécessaires à la mise en œuvre du projet d'établissement et du Cpom, d'en coordonner et d'en suivre l'exécution.

La commission Larcher avait dressé un bilan dans l'ensemble positif des réformes récentes tendant à faire émerger une « *nouvelle gouvernance* » de l'hôpital en recherchant un « *meilleur équilibre entre pouvoirs administratifs et médicaux* », et avait à cet égard noté l'« *intérêt* » de la création du conseil exécutif, tout en relevant, à juste titre, « *certaines ambiguïtés de son rôle, entre lieu de concertation et de décision, du fait de sa composition : il peut comprendre jusqu'à seize membres, il associe à parité la direction et les médecins* ».

A partir de ces constats, la commission proposait, sans remettre en cause la nouvelle gouvernance, « *qui constitue une bonne réforme, à laquelle il faut donner le temps de se mettre en place* », de clarifier les rôles des organes décisionnels, et elle suggérait « *une évolution équilibrée sur trois piliers complémentaires* :

« - *un directeur conforté et responsabilisé* ;

« - *un organe délibérant recentré sur la définition d'orientations stratégiques* ;

« - *un conseil exécutif resserré impliquant fortement les médecins.* »

Cette répartition des compétences correspondant à celle qui prévaut entre les organes des sociétés « dualistes » - directoire et président du directoire, conseil de surveillance -, la commission avait, très logiquement, préconisé de substituer au conseil d'administration un conseil de surveillance et de transformer le conseil exécutif en directoire « *instance resserrée présidée par le directeur et vice-présidée par le président de la CME* ».

Le projet de loi a retenu cette nouvelle terminologie mais modifie assez sensiblement l'équilibre institutionnel qu'elle devait traduire, comme le fait apparaître, pour ce qui concerne le nouveau conseil de surveillance, l'article 5 du projet de loi.

Cet article comporte quatre paragraphes.

• Le **paragraphe I** modifie l'intitulé du chapitre III relatif aux organes directeurs de l'hôpital public, du titre IV (« *Etablissements publics de santé* ») du livre 1^{er} (« *Etablissements de santé* ») de la sixième partie (« *Etablissements et services de santé* ») : ce chapitre ne s'intitulerait plus « *Conseil d'administration, directeur et conseil exécutif* » mais « *Conseil de*

¹ Rapport au Président de la République sur l'ordonnance du 2 mai 2005.

surveillance et directoire » ; alors que l'article 4 oubliait de mentionner le directoire, c'est ici le directeur qui est oublié.

a) *Les pouvoirs du conseil de surveillance*

• Le **paragraphe II** propose une nouvelle rédaction de l'**article L. 6143-1** du code de la santé publique, pour remplacer l'énoncé des pouvoirs de l'ancien conseil d'administration par celui, nettement plus bref, des compétences du nouveau conseil de surveillance.

Si les auteurs de l'ordonnance de 2005 avaient souhaité recentrer la mission du conseil d'administration sur la stratégie de l'établissement, l'évaluation et le contrôle de sa politique, cette intention ne s'était pas réellement traduite dans les textes et le conseil d'administration restait largement investi d'un pouvoir général d'administration¹ et même de nouvelles compétences - celles de décider de l'organisation en pôles des établissements, de définir la politique de contractualisation interne, d'adopter le cas échéant un plan de redressement.

Il est naturel que, devenant conseil de surveillance, le conseil d'administration ne conserve pas ses « compétences d'administration », même si le rôle dans l'orientation stratégique qu'a souhaité lui confier le rapport Larcher nécessite qu'il garde un pouvoir de décision - ou au moins un pouvoir consultatif - sur les sujets qui engagent cette stratégie.

Mais il faut aussi qu'il soit doté de pouvoirs de contrôle suffisants et dispose des informations lui permettant de l'exercer.

On peut douter que, telles que les définit le projet de loi, les compétences du conseil de surveillance lui permettent, de façon satisfaisante, d'influencer la stratégie de l'établissement ou de contrôler sa gestion.

* Les compétences du conseil de surveillance en matière de définition des « principes et des orientations » de la politique de l'hôpital

Pour pouvoir définir les principes et les orientations de la politique de l'établissement, comme le préconisait la commission Larcher, le conseil de surveillance doit garder certaines compétences décisionnelles et avoir aussi des compétences consultatives.

En matière de pouvoir de décision, il continuera, ce qui est important, de délibérer sur le projet d'établissement qui, aux termes de l'article L. 6143-2, « *définit la politique générale de l'établissement* ».

¹ Il délibérait notamment sur le projet d'établissement et le Cpom, la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, l'EPRD, les propositions de dotation annuelle de financement et les tarifs de prestations, les comptes et l'affectation des résultats d'exploitation, la politique sociale, les opérations immobilières, la mise en œuvre de la politique de coopération, la convention constitutive des CHU et les conventions passées dans le cadre hospitalo-universitaire...

Il est aussi intéressant, de ce point de vue, que le conseil reste compétent pour délibérer sur les conventions des CHU et les conventions passées dans le cadre hospitalo-universitaire.

Il est également prévu qu'il approuve les statuts des futures fondations hospitalières, mais il n'est pas certain que celles-ci influenceront de manière décisive la stratégie de l'établissement.

Enfin, il délibérera sur toute convention intervenant entre l'établissement public et l'un de ses dirigeants : cette novation est intéressante du point de vue de la transparence mais sa portée risque d'être limitée par le fait que la législation relative aux « conventions réglementées » ne s'applique qu'aux personnes de droit privé.

* Les compétences du conseil de surveillance se rapportant à son rôle de contrôle sont encore plus limitées

Le conseil de surveillance délibérera sur le compte financier et l'affectation des résultats, sur le rapport annuel d'activité de l'établissement que lui présentera le directeur : cette « information annuelle » ne peut guère s'analyser comme permettant l'exercice d'un véritable pouvoir de contrôle de la gestion de l'établissement.

Il paraît à cet égard tout à fait indispensable que ce contrôle puisse s'exercer à tout moment, que le conseil puisse avoir, à sa demande, communication de tous les documents utiles et qu'il puisse procéder aux vérifications et contrôles qu'il estimerait opportuns - comme il est prévu que le directeur général de l'ARS puisse le faire dans le cadre du contrôle de l'Etat.

Enfin, il faudrait qu'il soit au moins consulté sur un certain nombre de sujets engageant l'avenir et les finances de l'établissement.

b) La composition du conseil de surveillance

Le conseil de surveillance reste, comme le conseil d'administration, composé de trois collègues : représentants des collectivités territoriales (le projet de loi mentionnant en outre ceux de leurs groupements), représentants du personnel, personnalités qualifiées qui seraient nommées par le directeur général de l'ARS.

L'effectif de ces collègues serait cependant très resserré : au plus quatre membres pour chacun d'entre eux (contre six, actuellement, pour les hôpitaux locaux), soit un effectif total de douze membres, qui peut aujourd'hui aller jusqu'à trente et un - dont douze représentants des collectivités territoriales et douze représentants des personnels - pour les CHU.

Un resserrement de l'effectif du conseil était certainement souhaitable mais peut-être aurait-on pu prévoir une amplitude un peu plus large de la variation du nombre des sièges en fonction de l'importance des établissements. Un conseil de douze membres est sans doute plus que suffisant pour un petit hôpital ; on peut craindre qu'il soit un peu étroit pour un grand CHU et il

pourrait notamment être utile que, comme actuellement, les représentations des élus et des personnels tiennent compte de l'étendue des activités et du ressort géographique de l'établissement.

On peut observer aussi que ne seraient plus membres de droit le président de la CME ni, dans les CHU, le directeur de l'UFR médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical. En revanche, le directeur de l'UFR médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical feront partie des personnes pouvant participer avec voix consultative aux réunions du conseil ainsi que, comme c'était déjà le cas, un représentant des familles des personnes accueillies lorsque l'établissement assure des soins de longue durée, ou gère un service ou un établissement accueillant des personnes âgées.

Participeront aussi au conseil avec voix consultative le directeur général de l'ARS - comme aujourd'hui le directeur de l'ARH - et, conformément à une préconisation du rapport Larcher, un directeur de caisse d'assurance maladie - dont la participation sera sans doute fort utile, d'autant plus qu'il présentera au conseil un rapport annuel sur l'activité de l'établissement, ses performances au regard des objectifs du projet régional de santé et les prescriptions délivrées au sein de l'établissement.

Le président du conseil de surveillance sera élu - ce qui correspond aussi à une suggestion du rapport Larcher - par et parmi les membres des collèges des représentants des collectivités territoriales et des personnalités qualifiées et représentants des usagers : le projet de loi généralise donc à tous les établissements les règles qui s'appliquent aujourd'hui uniquement aux conseils d'administration des établissements intercommunaux ou interdépartementaux, la présidence étant dans les autres cas, sauf si les intéressés y renoncent, assurée par le maire pour les établissements communaux et par le président du conseil général pour les établissements départementaux.

Comme les textes précédents, le projet de loi prévoit un régime d'incompatibilités avec les fonctions de membre du conseil de surveillance : *mutatis mutandis* (l'incompatibilité qui s'appliquait aux membres du conseil exécutif étant par exemple remplacée par une incompatibilité frappant les membres du directoire), ce régime demeure identique à celui actuellement prévu par l'article L. 6143-6 du code de la santé publique.

• Enfin, le **paragraphe IV** de l'article abroge l'**article L. 6143-6-1** relatif aux compétences du conseil exécutif des établissements publics de santé.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a tout d'abord complété l'intitulé du chapitre relatif aux organes dirigeants des EPS pour y mentionner le directeur, ce qui semble de bon sens.

Elle a ensuite adopté un certain nombre d'amendements tendant notamment à élargir et à préciser le rôle et la composition du conseil de surveillance.

• En ce qui concerne **les compétences** du conseil, elle a ainsi :

- prévu, en adoptant plusieurs amendements identiques, que le conseil de surveillance serait appelé à se prononcer sur la stratégie de l'établissement - modification qui va tout à fait dans le sens des propositions de la commission Larcher ;

- doté le conseil de surveillance de compétences consultatives portant sur la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, sur les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, ainsi que sur les décisions d'adhésion à une communauté hospitalière de territoire ou un groupement sanitaire de coopération, ou de retrait d'une de ces structures de coopération.

• En ce qui concerne **la composition** du conseil de surveillance, l'Assemblée nationale a :

- porté de quatre à cinq l'effectif maximal de chacun des collèges et prévu que chaque collège devra avoir le même nombre de membres ;

- précisé que les représentants de collectivités territoriales seront désignés en leur sein par leurs organes délibérants et rendu facultative la présence de représentants des groupements de collectivités territoriales ;

- précisé la composition du collège des représentants du personnel, qui devra comporter un représentant de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, deux représentants de la CME et deux représentants des personnels non médicaux ;

- prévu que deux membres au moins du collège des personnalités qualifiées devront être des représentants des usagers ;

- ajouté le président de la CME, vice-président du directoire, aux personnes participant avec voix consultative aux réunions du conseil de surveillance ;

- précisé que le directeur de la caisse d'assurance maladie participant aux travaux du conseil sera celui de la « caisse-pivot » de l'établissement.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission a partagé le souci de l'Assemblée nationale de renforcer les pouvoirs, et aussi l'indépendance, du conseil de surveillance.

• Elle a ainsi renforcé à la fois **ses pouvoirs de décision** et son **rôle consultatif** :

- en adoptant, sur la proposition de son rapporteur, un **amendement** précisant que le conseil de surveillance, à l'instar de celui des sociétés

anonymes dualistes, exercera un « *contrôle permanent de la gestion de l'établissement* » ;

- en adoptant, toujours sur la proposition de son rapporteur, un **amendement** donnant au conseil de surveillance un pouvoir de délibération sur la participation de l'établissement à toute action de coopération ou à une fusion avec d'autres établissements ;

- en adoptant, sur la proposition du groupe CRC - SPG, un **amendement**, modifié sur la suggestion d'Yves Daudigny, Jean-Marie Vanlerenberghe et Marc Laménie, pour prévoir que le conseil de surveillance sera consulté sur le budget prévisionnel de l'établissement.

Elle a également adopté deux **amendements** de son rapporteur prévoyant :

- que le conseil de surveillance sera consulté sur le programme d'investissement, les opérations immobilières de l'établissement et son règlement intérieur, qu'il pourra présenter au directeur général de l'ARS des observations sur le rapport annuel du directeur et la gestion de l'établissement, qu'il pourra opérer à tout moment tous contrôles et vérifications et se faire communiquer les documents nécessaires à l'accomplissement de sa mission ;

- que, conformément au droit commun, c'est au conseil de surveillance qu'il reviendra, si l'établissement était soumis à certification, de nommer le commissaire aux comptes.

• En ce qui concerne **la composition du conseil de surveillance**, la commission a adopté, outre des amendements rédactionnels et de précision proposés par son rapporteur, des **amendements** tendant à :

- préciser, à l'initiative de Bruno Gilles, que le maire de la commune siège de l'établissement participera au conseil de surveillance ;

- prévoir, à l'initiative de son rapporteur et après un large débat, que sur les cinq personnalités qualifiées membres du conseil de surveillance, deux seront nommées par le maire de la commune siège de l'établissement ou le président du groupement, un par le président du conseil général et les deux représentants des usagers par le préfet du département dans lequel est situé l'établissement.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 6

(art. L. 6143-7, L. 6143-7-2 à L. 6143-7-4 [nouveaux], L. 6143-2, L. 6143-3-2 et L. 6143-4 du code de la santé publique)

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

Objet : Cet article a pour objet de définir les compétences et la composition du nouveau directoire des établissements publics de santé, que le projet de loi dote d'une compétence consultative, ainsi que les pouvoirs du directeur qui devient titulaire de tous les pouvoirs de décisions de l'ancien conseil d'administration qui ne sont pas conservés par le conseil de surveillance.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Dans son avis sur l'avant-projet de loi¹, la commission Larcher avait, en termes mesurés, observé « *qu'un équilibre des compétences plus affirmé entre le conseil de surveillance, le directoire et le directeur offrirait à celui-ci un meilleur appui dans la mise en œuvre de sa politique pour l'établissement* ».

L'examen des dispositions de l'article 6 du projet de loi révèle toute la pertinence de cette remarque.

L'article 6 du projet de loi comporte cinq paragraphes :

• Le **paragraphe I** propose une réécriture de l'**article L. 6143-7** du code de la santé publique, relatif aux pouvoirs du directeur de l'établissement public de santé qui devient le président du directoire.

La tendance au renforcement progressif des compétences du directeur de l'hôpital est ancienne et, au demeurant, tout à fait compréhensible.

Elle connaît cependant, avec le projet de loi, une nette accélération, le directeur-président du directoire étant investi de pratiquement tous les pouvoirs d'administration et de décision.

Selon les textes en vigueur, le directeur détient déjà de larges responsabilités dans la gestion de l'établissement, dont il est le représentant légal. Il est également l'ordonnateur de l'état de prévision des recettes et des dépenses (EPRD), prépare les décisions du conseil d'administration, exécute ses décisions, nomme les personnels non médicaux et a autorité sur l'ensemble des personnels de l'établissement.

A ces compétences déjà étendues, le projet de loi ajoute l'essentiel de celles qui étaient détenues par le conseil d'administration et quelques unes qui étaient restées l'apanage dans la communauté médicale.

¹ Avis du 18 septembre 2008.

Il n'est donc pas étonnant que le dispositif proposé ait été interprété comme un recul par rapport à la recherche d'une « nouvelle gouvernance » c'est-à-dire pour reprendre l'expression du rapport Larcher « *d'un meilleur équilibre entre pouvoirs administratifs et médicaux à l'hôpital* ».

Le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 6143-7 désigne très clairement le directeur comme « l'héritier » du conseil d'administration en lui confiant le soin de « *conduire la politique générale de l'établissement* ».

A l'énoncé de ses compétences traditionnelles - repris au troisième alinéa - s'ajoute donc toute une série de nouvelles compétences qui étaient celles du conseil d'administration et qu'il l'exercerait en fait seul, le directoire n'ayant que des compétences consultatives et le président de la CME perdant ses pouvoirs de « codécision ».

Sous la seule réserve de « l'avis simple » du directoire - et donc de façon largement autonome - le directeur exercerait le pouvoir :

- de conclure le Cpom ;
- d'arrêter le projet médical d'établissement, de décider de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;
- d'arrêter le bilan social et de « *définir les modalités d'une politique d'intéressement* » ;
- de déterminer le programme d'investissement ;
- de fixer l'EPRD, le plan global de financement pluriannuel et les propositions de tarifs de prestations ;
- d'arrêter l'organisation interne de l'établissement et de conclure les contrats de pôle ;
- de décider de la politique de coopération menée par l'établissement ;
- de conclure toutes transactions immobilières, ainsi que les baux et les contrats de partenariat ou les concessions de service public ;
- d'arrêter le règlement intérieur et, à défaut d'accord négocié, de décider de l'organisation du travail ;
- de présenter, le cas échéant, à l'ARS le plan de redressement de l'établissement.

En somme, le « nouveau directeur » de l'hôpital ne sera responsable que devant le directeur général de l'ARS.

• Le **paragraphe II** de l'article traite des compétences, plus rapidement exposées, du président de la CME et du directoire, ainsi que de la composition de celui-ci.

- L'article L. 6143-7-2 énumère les compétences du président de la CME, « *vice-président du directoire* ». Il prépare le projet médical de l'établissement - qui est arrêté par le directeur - en conformité avec le Cpom

signé par le directeur. La CME ne désigne plus les membres médecins qui siègent au directoire (auparavant au conseil exécutif). Son président ne partage plus avec le directeur le pouvoir de nommer les chefs de pôle et ne cosigne plus les contrats de pôle.

- L'**article L. 6143-7-3** (nouveau) est relatif au directoire qui, comme son nom ne l'indique pas, a un rôle purement consultatif : il « *prépare* » le projet d'établissement « *notamment* » sur la base du projet médical et il « *conseille* » le directeur dans la gestion et la conduite de l'établissement ;

- Le directoire (**article L. 6143-7-4**) comporte au plus cinq membres, ou sept pour les CHU, dont le président et le vice-président qui sont seuls membres de droit. Les autres membres sont nommés par le directeur - après avis de la CME pour les membres du personnel médical. Ils sont révocables dans les mêmes formes, après information du conseil de surveillance.

• Le **paragraphe III** modifie l'**article L. 6143-2** relatif au projet d'établissement (approuvé par le conseil de surveillance) duquel il retire le programme d'investissement et le programme global de financement pluriannuel, dont le directeur décidera donc seul.

• Le **paragraphe IV** qui réécrit l'**article L. 6143-3-2** du code de la santé publique, contient des dispositions sur les « conventions réglementées » symétriques de celles prévues à l'article L. 6143-1 relatif aux compétences du conseil de surveillance, en faisant obligation à toute personne concernée - les membres du directoire et du conseil de surveillance - de déclarer au conseil de surveillance, à peine de révocation, toute convention la liant à l'établissement, ou à laquelle elle pourrait être indirectement intéressée.

• Le **paragraphe V** (**article L. 6143-4**) traite du contrôle sur les décisions des organes des établissements publics, c'est-à-dire des conditions dans lesquelles elles deviennent exécutoires.

Les décisions du conseil de surveillance - hors délibération sur le projet d'établissement - sont exécutoires sauf opposition du directeur général de l'ARS dans les deux mois qui suivent la réunion du conseil de surveillance, s'il y a assisté, ou dans le cas contraire la date de leur réception, sauf les décisions sur le compte financier et l'affectation des résultats, exécutoires de plein droit dès leur réception par le directeur général de l'agence.

Le Cpom, signé par le directeur et le directeur général de l'ARS, est exécutoire dès sa signature, ce qui semble logique.

Les décisions du directeur sont exécutoires de plein droit, sauf celles sur l'EPRD et le plan global de financement pluriannuel, qui sont réputés approuvés, sauf opposition signifiée dans des délais et pour des motifs déterminés par décret.

Le tribunal interrégional de la tarification sanitaire et sociale est compétent pour connaître des recours formés contre l'opposition du directeur général de l'agence en matière financière.

Le directeur général de l'ARS peut, quant à lui, déférer au tribunal administratif les délibérations et les décisions qu'il estimera illégales en la matière, sauf celles relevant des compétences financières du directeur.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

• En ce qui concerne les **pouvoirs du directeur**, l'Assemblée nationale a apporté au texte proposé pour l'article L. 6143-7 plusieurs modifications :

- elle a conforté la gestion nationale du corps des directeurs d'hôpital, en précisant que la nomination des directeurs adjoints et des directeurs des services serait proposée par le directeur de l'hôpital au directeur du centre national de gestion, qui lui proposera également, le cas échéant, sur proposition du chef de pôle et après avis du président de la CME, la nomination et la mise en recherche d'affectation des praticiens hospitaliers ;

- pour offrir des garanties aux praticiens, elle a précisé que l'autorité du directeur sur l'ensemble du personnel s'exercerait notamment « *dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé* » et dans le respect de l'indépendance du praticien dans l'exercice de son art ;

- elle a mentionné, en adoptant plusieurs amendements identiques, que le directeur arrêterait le projet médical d'établissement « *après avis du président de la conférence médicale d'établissement* ».

• A l'article L. 6143-7-1 (nouveau) relatif au **président de la CME**, vice-président du directoire, elle a adopté un amendement précisant que les modalités d'exercice de sa fonction seront fixées par décret et ajouté une disposition prévoyant que le président de la CME coordonne la politique médicale de l'établissement sous l'autorité du directeur.

• En ce qui concerne la **composition du directoire**, l'Assemblée nationale a relevé de deux membres l'effectif du directoire, qui pourra donc compter entre sept et neuf membres (et non plus cinq à sept), l'effectif maximal de neuf sièges étant cependant réservé au CHU. Elle a en outre décidé que le directeur des services serait de droit membre du directoire, dans lequel les membres des personnels médical, pharmaceutique et odontologique détiendraient la majorité des sièges.

Elle a enfin précisé que, pour les CHU, le directeur de l'UFR médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical seraient membres du directoire.

• Elle a réintroduit, au V de l'article les dispositions, disjointes par le Conseil constitutionnel, de l'article 55 de la loi de financement de la sécurité sociale, modifiant les procédures de **traitement des situations de déséquilibre financier** des établissements publics de santé.

III - Le texte adopté par la commission

• La commission a examiné à cet article les dispositions relatives à la *nomination des directeurs des établissements publics de santé* qu'elle avait dissociées de l'article 4 et qu'elle a inscrites, en adoptant un amendement de son rapporteur, à un paragraphe I *bis* nouveau de l'article 6 (**article L. 6143-7-1-1 [nouveau]**) du code de la santé publique.

Elle a modifié ces dispositions :

- pour prévoir, en adoptant des **amendements** du Gouvernement, de Marie-Thérèse Hermange et plusieurs de ses collègues, de Janine Rozier et du groupe socialiste, que les directeurs des centres hospitaliers régionaux et universitaires seraient nommés sur proposition conjointe des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur et, sur proposition de Marie-Thérèse Hermange et plusieurs de ses collègues, qu'ils puissent être nommés parmi les personnels hospitalo-universitaires ayant reçu une formation en gestion administrative ou parmi les personnels issus de l'école des hautes études en santé publique ayant reçu une formation en sciences médicales, la durée et les modalités de validation de ces formations complémentaires, devant être fixées, pour chacun des deux corps, par voie réglementaire ;

- pour préciser, sur proposition de son rapporteur modifiée par un **amendement** du groupe socialiste, que les directeurs seraient nommés, par arrêté du directeur général du centre de gestion, sur une liste comportant au moins trois noms de candidats proposés par le directeur général de l'ARS après avis du conseil général de surveillance ;

- pour supprimer, sur proposition du rapporteur, rejoignant une proposition identique du groupe de l'union centriste, les dispositions relatives aux modalités particulières de nomination des directeurs des hôpitaux appartenant à une communauté hospitalière de territoire.

• Aux dispositions proposées pour l'**article L. 6143-7** du code de la santé publique, *relatives aux compétences du directeur*, outre des **amendements** rédactionnels et de conséquence, la commission a adopté :

- à l'initiative de son rapporteur, un **amendement** de cohérence avec la nouvelle organisation de l'hôpital, précisant que le directeur, président du directoire, serait entendu par le conseil de surveillance à sa demande ou à celle du conseil, et un **amendement** rédactionnel précisant les modalités de consultation du directoire par le directeur.

- un **amendement** de son rapporteur prévoyant une décision conjointe du directeur et du président de la CME sur 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, un **amendement** de Gilbert Barbier prévoyant la consultation du président de la CME sur les projets d'investissement concernant des équipements médicaux puis, à l'initiative de son rapporteur, un **amendement** précisant que le compte financier de l'établissement serait arrêté par le directeur avant d'être soumis au conseil de surveillance.

- A l'**article L. 6143-7-2** relatif aux *prérogatives du président de la CME*, vice-président du directoire, la commission a adopté, à l'initiative de son rapporteur, un amendement rédactionnel précisant que le président de la CME élabore le projet médical d'établissement, puis deux **amendements** identiques de Gilbert Barbier et du groupe communiste républicains et citoyens et des sénateurs du parti de gauche prévoyant qu'il coordonne avec le directeur la politique médicale de l'établissement.

- A l'**article L. 6143-7-3** (*compétence du directoire*) la commission, en adoptant deux **amendements** identiques du groupe UC et de son rapporteur, a prévu que le directoire approuve le projet médical et prépare le projet d'établissement, en prenant notamment en compte, comme elle l'a précisé en adoptant un **amendement** du groupe socialiste, le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques.

- A l'**article L. 6143-7-4** (*composition du directoire*), la commission a adopté un **amendement** de son rapporteur proposant une nouvelle rédaction mentionnant, entre autres précisions, que les sages-femmes auraient vocation à être incluses dans la représentation des membres du personnel médical de l'établissement, amendement modifié pour intégrer des dispositions d'un **amendement** du Gouvernement relatif à la composition spécifique du directoire des CHU et prévoyant que les membres du directoire pourraient être révoqués par le directeur, ainsi que des **amendements** de Gilbert Barbier et du président Nicolas About précisant que la nomination comme la révocation des membres du directoire interviendraient après consultation du président de la CME.

Elle a enfin fixé, sur la proposition de Gilbert Barbier, respectivement à sept et neuf membres l'effectif du directoire des centres hospitaliers et de celui des CHU.

Article 7

*(articles 3, 9-2 [nouveau], 50-1, 65-2 [nouveau],
89 et 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986,
art. L. 315-17 du code de l'action sociale et des familles)*

Nomination et gestion des personnels de direction

Objet : Cet article vise d'une part, à ouvrir le recrutement des directeurs d'établissements à des non-fonctionnaires, d'autre part, à permettre aux directeurs d'être détachés sur un contrat de droit public pour une mission temporaire. Il modifie, par ailleurs, certaines règles de gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Le **paragraphe I** introduit plusieurs modifications dans la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

• Possibilité de recruter des directeurs d'établissements non-fonctionnaires

Le 1^o réécrit les trois premiers alinéas de l'article 3 de ladite loi. Ceux-ci disposent que les dix emplois supérieurs suivants : directeur général et secrétaire général de l'administration générale de l'assistance publique à Paris, directeur général de l'assistance publique de Marseille, directeur général des hospices civils de Lyon et directeur général des centres hospitaliers régionaux de Toulouse, Bordeaux, Nancy, Montpellier, Lille, Strasbourg, ne sont pas soumis à la règle énoncée à l'article 3 du titre I^{er} du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales. Selon cette règle, sauf dérogation prévue par une disposition législative, les emplois civils permanents de l'Etat, des régions, des départements, des communes et de leurs établissements publics à caractère administratif sont, à l'exception de ceux réservés aux magistrats de l'ordre judiciaire et aux fonctionnaires des assemblées parlementaires, occupés soit par des fonctionnaires, soit par des fonctionnaires des assemblées parlementaires, des magistrats de l'ordre judiciaire ou des militaires.

En conséquence, il est actuellement possible de recruter des personnes n'ayant pas la qualité de fonctionnaire pour les seuls emplois supérieurs mentionnés à l'article 3 de la loi précitée.

Le présent article vise à étendre cette mesure à l'ensemble des emplois de directeurs d'établissements. Les trois premiers alinéas de l'article 3 de loi du 9 janvier 1986 sont remplacés par un nouvel alinéa qui permet à des personnes n'ayant pas la qualité de fonctionnaire d'être nommées, par dérogation à la règle énoncée à l'article 3 du titre I^{er} du statut général, aux emplois de directeur des établissements mentionnés à l'article 2 de ladite loi.

Ces établissements sont les suivants : les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, les hospices publics, les maisons de retraite publiques, à l'exclusion de celles qui sont rattachées au bureau d'aide sociale de Paris, les établissements publics ou à caractère public relevant des services départementaux de l'aide sociale à l'enfance et maisons d'enfants à caractère social, les établissements publics ou à caractère public pour mineurs ou adultes handicapés ou inadaptés, à l'exception des établissements nationaux et des établissements d'enseignement ou d'éducation surveillée, les centres d'hébergement et de réadaptation sociale, publics ou à caractère public, le centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre.

Plusieurs raisons expliquent cette volonté d'ouvrir le recrutement des directeurs d'établissements :

- l'intérêt de pouvoir recruter des professionnels aux expériences diverses, comme des cadres issus du secteur privé et des médecins ayant développé des capacités de gestion ou de management ;

- la possibilité de pourvoir des postes de direction vacants depuis longtemps (de nombreux postes de direction, principalement d'établissements sociaux et médico-sociaux, restent actuellement non pourvus).

Il est entendu que les directeurs d'établissements fonctionnaires continueront de constituer la grande majorité du vivier de recrutement, mais la modernisation de l'hôpital passe aussi par l'ouverture de la fonction de direction à des personnes issues d'autres milieux professionnels. Cette mesure a pour but de renforcer l'attractivité de l'hôpital et de contribuer à son dynamisme. Selon les informations fournies par le ministère de la santé à votre rapporteur, les professionnels non-fonctionnaires recrutés sur des emplois de directeurs d'établissements suivront des formations organisées par l'école des hautes études en santé publique (EHESP), adaptées à leur niveau de connaissances et d'expérience en gestion hospitalière.

• Alignement des règles relatives au corps des directeurs des soins sur celles relatives au corps des directeurs d'établissement

Le corps des directeurs des soins a été créé par le décret n° 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique hospitalière. Il est constitué des cadres issus de la filière infirmière, de la filière de rééducation et de la filière médico-technique.

Nommé par le chef d'établissement, le directeur des soins coordonne l'organisation et la mise en œuvre des activités de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques. Il élabore avec l'ensemble des professionnels concernés le projet de soins et le met en œuvre par une politique d'amélioration continue de la qualité. Il participe également à la gestion des personnels des activités de soins dont il propose l'affectation.

Le 2° du présent article modifie le sixième alinéa de l'article 4 de la loi du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction

publique hospitalière afin d'aligner certaines règles relatives au corps des directeurs des soins sur celles relatives au corps des directeurs d'établissement.

Le projet de loi prévoit tout d'abord que, à l'instar des corps et emplois des personnels de direction, les corps et emplois des directeurs des soins seront dorénavant nommés et gérés au niveau national.

Il précise ensuite que le directeur général du centre national de gestion (CNG) sera l'autorité chargée de la nomination des agents du corps des directeurs des soins, pouvoir dont il dispose actuellement à l'égard du corps des directeurs d'établissement. Cette compétence sera toutefois exercée sous réserve des dispositions du nouvel article L. 6141-1 du code de la santé publique (*cf.* I de l'article 4 du présent projet de loi) qui prévoient des conditions de nomination particulières pour les directeurs de CHU et d'établissements membres d'une communauté hospitalière de territoire (CHT).

• Possibilité pour certains directeurs d'établissement d'être détachés sur un contrat de droit public pour une mission temporaire

Il existe actuellement des établissements dont les conditions de fonctionnement sont très difficiles, par exemple en raison de dysfonctionnements dans le fonctionnement interne de l'établissement ou de forte dégradation du climat social. Ces établissements n'ont pas pour autant vocation à être placés sous administration provisoire, les critères fixés par la loi n'étant pas réunis. Dès lors, il convient de rétablir les conditions normales de leur fonctionnement dans le cadre d'une mission temporaire. Les dispositions statutaires actuelles ne permettant pas d'y répondre, le présent projet de loi instaure un dispositif permettant le recrutement de directeurs expérimentés sur ce type de postes en leur proposant une rémunération en adéquation avec la mission proposée et les objectifs réalisés.

Pour ce faire, le 3^o insère un nouvel article 9-2 à la loi du 9 janvier 1986. Il prévoit la possibilité, pour les fonctionnaires dirigeant les établissements mentionnés à son article 2¹, d'être détachés sur un contrat de droit public pour une mission d'une durée limitée, dont l'objectif est le rétablissement du bon fonctionnement d'un établissement. Ce détachement s'effectue sur proposition du directeur général de l'ARS concernée. L'article précise toutefois que les fonctionnaires d'établissements placés sous administration provisoire ne peuvent bénéficier de cette possibilité de

1. Les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, les hospices publics, les maisons de retraite publiques, à l'exclusion de celles qui sont rattachées au bureau d'aide sociale de Paris, les établissements publics ou à caractère public relevant des services départementaux de l'aide sociale à l'enfance et maisons d'enfants à caractère social, les établissements publics ou à caractère public pour mineurs ou adultes handicapés ou inadaptés, à l'exception des établissements nationaux et des établissements d'enseignement ou d'éducation surveillée, les centres d'hébergement et de réadaptation sociale, publics ou à caractère public, le centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre.

détachement. Les conditions d'application de l'article seront fixées par décret en Conseil d'Etat.

Selon les informations recueillies par votre rapporteur, le dispositif serait le suivant :

- le directeur général de l'ARS, de par sa connaissance des situations locales, identifiera les hôpitaux nécessitant des missions spécifiques de rétablissement de leur bon fonctionnement et les proposera au ministre ;

- la durée de ces missions ne devrait pas excéder deux ans et chaque mission fera l'objet d'une lettre de mission qui identifiera les objectifs à atteindre, les résultats attendus, ainsi que le calendrier envisagé ;

- s'agissant de la sélection des candidats, le directeur général de l'ARS pourra recourir à l'expertise et au conseil du centre national de gestion (CNG) ;

- la rémunération de ces directeurs comprendra une part fixe et une part variable fixée en fonction des résultats constatés.

• **Possibilité pour les directeurs de soins d'être détachés auprès du CNG**

Le 4° tire les conséquences de l'alignement des règles relatives au corps des directeurs de soins sur celles relatives au corps des directeurs d'établissement (cf. 2° du présent article). Dans sa rédaction actuelle, l'article 50-1 de la loi du 9 janvier 1986 prévoit que les directeurs d'établissements peuvent être placés en recherche d'affectation auprès du CNG des personnels de direction de la fonction publique hospitalière et des praticiens hospitaliers pour une durée maximale de deux ans. Ils sont alors rémunérés par le CNG.

La nouvelle rédaction de l'article étend cette mesure aux directeurs de soins.

• **Evaluation des personnels de direction de certains établissements**

Le 5° insère un nouvel article 65-2 à la loi du 9 janvier 1986 pour préciser les modalités d'évaluation des personnels de direction des établissements mentionnés aux 1° à 3° et 7° de l'article 2 de ladite loi, c'est-à-dire :

- les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers ;

- les hospices publics ;

- les maisons de retraite publiques à l'exclusion de celles qui sont rattachées au bureau d'aide sociale de Paris ;

- le centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre.

L'évaluation sera assurée :

- par le directeur général de l'ARS pour les directeurs d'établissements ;

- par le directeur d'établissement pour les directeurs adjoints ;
- par le directeur d'établissement siège de la communauté hospitalière de territoire (CHT) pour les directeurs des autres établissements de santé membres.

L'article précise également que cette évaluation servira à déterminer la part variable de la rémunération des personnels de direction.

• **Rémunération des congés spéciaux à la charge du CNG**

L'article 89 de la loi du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière prévoit que les personnels de direction des établissements mentionnés à l'article 2 peuvent, sur leur demande, bénéficier d'un congé spécial d'une durée maximale de deux ans. Pendant ce congé, la rémunération de ces personnes est à la charge de l'établissement concerné. Actuellement, le nombre maximal de personnels en congé spécial est fixé à vingt-cinq. A compter de janvier 2012, il doit être limité à douze.

Le 6° du présent article propose qu'à compter du 1^{er} janvier 2009, le CNG prenne en charge - et non plus les établissements concernés - la rémunération des personnels en congé spécial.

• **Dispositions relatives au centre national de gestion (CNG)**

Le 7° modifie l'article 116 de la loi du 9 janvier 1986 relatif à l'établissement public national chargé de la gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière et des praticiens hospitaliers (CNG).

Le *a*) du 7° procède à une simple coordination pour tenir compte de la gestion, par le CNG, des directeurs des soins en plus des personnels de direction (*cf.* 2° du présent article).

Par ailleurs, le *a*) accélère la procédure de recouvrement des contributions versées par les établissements de la fonction publique hospitalière au CNG afin que celui-ci dispose dès le début de l'année des sommes nécessaires à la prise en charge des personnels placés auprès de lui en recherche d'affectation. L'article 116 de la loi précitée prévoit en effet que chaque établissement public de santé, social ou médico-social verse une contribution au CNG, en contrepartie de la rémunération, par celui-ci, des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière placés en recherche d'affectation.

Le *b*) insère un nouvel alinéa après le deuxième alinéa de l'article 116 de la loi du 9 janvier 1986 pour confier au CNG le remboursement de la rémunération des praticiens hospitaliers, des personnels de direction ou des directeurs de soins affectés en surnombre dans un établissement mentionné à l'article 2 de la loi. Les conditions d'application de cette disposition seront fixées par décret en Conseil d'Etat.

L'affectation de ces personnels en surnombre peut en effet survenir dans les cas suivants :

- mutation dans l'intérêt du service ;
- réintégration anticipée suite à un détachement auprès de l'administration d'un Etat membre de l'Union européenne ;
- réintégration anticipée à la suite d'un congé parental.

En tant qu'autorité investie du pouvoir de nomination en la personne de son directeur général et, à ce titre, chargé de l'affectation des personnels, il convient que le CNG puisse, en tant que de besoin, être en mesure de rembourser les rémunérations des agents concernés aux employeurs affectataires.

• Nomination des directeurs adjoints et des directeurs des soins des établissements médico-sociaux par les directeurs de ces structures

Le **paragraphe II** du présent article complète le cinquième alinéa de l'article L. 315-17 du code de l'action sociale et des familles. Celui-ci dispose que les directeurs des établissements sociaux et médico-sociaux nomment le personnel, à l'exception des personnels titulaires des instituts nationaux de jeunes sourds et de l'institut national des jeunes aveugles, et exerce son autorité sur l'ensemble de celui-ci.

Le texte propose de préciser, en outre, que les directeurs de ces structures seront chargés de la nomination des directeurs adjoints et des directeurs des soins. En l'état actuel du droit, les directeurs adjoints sont nommés par le directeur général du CNG sur proposition du directeur d'établissement, après avis de la commission administrative paritaire. Quant aux directeurs des soins, ils sont d'ores et déjà recrutés et nommés par le directeur d'établissement.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a tout d'abord indiqué qu'il reviendra au directeur général de l'ARS de nommer des personnes n'ayant pas la qualité de fonctionnaire sur les emplois de directeur des établissements¹ mentionnés à l'article 2 de la loi du 9 janvier 1986. Le projet de loi initial prévoyait que la proposition relative à un tel recrutement émane du directeur général de l'ARS, mais sans préciser l'autorité de nomination compétente.

¹ Ces établissements sont les suivants : les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, les hospices publics, les maisons de retraite publiques, à l'exclusion de celles qui sont rattachées au bureau d'aide sociale de Paris, les établissements publics ou à caractère public relevant des services départementaux de l'aide sociale à l'enfance et maisons d'enfants à caractère social, les établissements publics ou à caractère public pour mineurs ou adultes handicapés ou inadaptés, à l'exception des établissements nationaux et des établissements d'enseignement ou d'éducation surveillée, les centres d'hébergement et de réadaptation sociale, publics ou à caractère public, le centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre.

L'Assemblée nationale a, en outre, prévu que ces personnes recevront une formation à l'école des hautes études en santé publique (EHESP).

Elle a ensuite précisé que le contrat de droit public, sur la base duquel les directeurs d'établissements - à l'exception de ceux placés sous administration provisoire - peuvent être détachés pour une mission temporaire, est signé par le directeur général de l'ARS. La proposition relative à un tel détachement émanant du directeur général de l'ARS, il est logique que cette autorité soit également compétente pour l'établissement et la signature d'un tel contrat.

L'Assemblée nationale a également complété les dispositions relatives à l'évaluation des personnels de direction de certains établissements (les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, les hospices publics, les maisons de retraite publiques à l'exclusion de celles qui sont rattachées au bureau d'aide sociale de Paris, le centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre) et à la détermination de la part variable de leur rémunération. Elle a prévu que l'évaluation des directeurs de ces établissements et la détermination de la part variable de leur rémunération seront assurées par le directeur général de l'ARS, après avis du président du conseil de surveillance. Cet avis n'était pas requis dans le projet de loi initial. Or, le président du conseil de surveillance doit pouvoir se prononcer sur l'évaluation du directeur et sur l'implication de celui-ci dans la mise en œuvre du projet d'établissement.

Elle a enfin modifié le paragraphe II qui complète le cinquième alinéa de l'article L. 315-17 du code de l'action sociale et des familles. Alors que le projet de loi initial prévoyait que les directeurs des établissements sociaux et médico-sociaux seront chargés de la nomination dans les emplois de directeurs adjoints et de directeurs des soins, elle a confié cette nomination au directeur du CNG, sur proposition du directeur d'établissement. Afin de garantir le caractère national et l'unicité de la gestion des corps de direction de la fonction publique hospitalière, il est en effet nécessaire que les directeurs adjoints des établissements sociaux et médico-sociaux continuent d'être nommés par le CNG, à l'instar des directeurs adjoints des établissements publics de santé. S'agissant des directeurs des soins, il est logique que le CNG les nomme dans leur emploi puisqu'ils sont désormais gérés au niveau national (cf. 2° du I du présent article).

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve les dispositions de cet article qui visent à assouplir les règles de gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière. La modernisation des établissements de santé nécessite en effet que ces règles soient adaptées, en vue de dynamiser la gestion des ressources humaines en leur sein.

A l'initiative de son rapporteur, elle a toutefois adopté deux amendements de coordination et de précision juridique, qui visent à pallier des

imprécisions dans la rédaction du présent article. Le premier concerne la nomination des directeurs d'établissement. Il est en effet prévu que des personnes n'ayant pas la qualité de fonctionnaire peuvent être nommées par le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) sur les emplois de directeur des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Or, certains de ces établissements¹ n'entrent pas dans le champ de compétences de l'ARS, mais demeurent dans celui du représentant de l'Etat dans le département. Pour ces établissements, la possibilité de nommer des non-fonctionnaires sur les emplois de directeur revient donc au représentant de l'Etat dans le département et non au directeur de l'ARS. En outre, la nomination de non fonctionnaires sur les emplois de directeur général de centres hospitaliers universitaires (CHU) ne peut être une prérogative du directeur de l'ARS, puisque ceux-ci sont nommés en Conseil des ministres.

Le second amendement de précision juridique porte sur la possibilité de détacher des directeurs sur un contrat de droit public. Ce détachement s'effectue sur proposition du directeur général de l'ARS intéressée. Celui-ci est également chargé de signer le contrat de détachement. Or, si la proposition de détachement et la signature du contrat sont bien des prérogatives du directeur général de l'ARS, seul le directeur général du centre national de gestion (CNG) est compétent pour prononcer ce détachement. En outre, pour les établissements qui demeurent dans le champ de compétences du représentant de l'Etat dans le département, la proposition de détachement et la signature du contrat relèvent de celui-ci et non du directeur général de l'ARS. Par ailleurs, les directeurs généraux de centres hospitaliers universitaires (CHU) étant nommés en Conseil des ministres, leur détachement sur un contrat limité dans le temps et pour une mission particulière semble incompatible avec leurs modalités de nomination. Ils doivent donc être exclus du dispositif. Les directeurs d'établissements placés sous administration provisoire doivent également en être écartés afin de ne pas créer une confusion entre la nécessité de rétablir le bon fonctionnement dans un établissement, qui peut avoir de multiples causes, et la mise sous administration provisoire qui est strictement liée à un déséquilibre financier.

Enfin, à l'initiative de son rapporteur, votre commission a adopté un amendement de coordination qui supprime la disposition selon laquelle le directeur de l'établissement siège de la communauté hospitalière de territoire (CHT) évalue les directeurs des autres établissements membres.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

¹ *Etablissements publics relevant des services départementaux de l'aide sociale à l'enfance et maisons d'enfants à caractère social, établissements publics pour mineurs ou adultes handicapés ou inadaptés, centres publics d'hébergement et de réadaptation sociale.*

Article 7 bis

Représentation des usagers dans les commissions de l'activité libérale

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit qu'un représentant des usagers du système de santé doit siéger au sein des commissions de l'activité libérale constituées dans chaque établissement public de santé.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'article L. 6154-5 du code de la santé publique prévoit que dans chaque établissement public de santé où s'exerce une activité libérale, une commission de l'activité libérale est chargée de veiller au bon fonctionnement de cette activité. En outre, une commission nationale de l'activité libérale siège auprès du ministre de la santé. Les attributions, la composition et les conditions de fonctionnement de ces commissions sont fixées par voie réglementaire. Ces commissions peuvent, sous réserve du respect du secret médical, demander toute information utile sur l'activité libérale d'un praticien, en particulier la communication des statistiques de son activité qui sont détenues par les organismes de sécurité sociale compétents.

Le présent article modifie l'avant-dernier alinéa de l'article L. 6154-5 en précisant que doit notamment siéger au sein de ces commissions un représentant des usagers du système de santé au sens de l'article L. 1114-1 du même code.

Quelque 4 300 praticiens hospitaliers exercent une activité libérale à l'hôpital, soit 12 % des praticiens hospitaliers. 61 % d'entre eux le font en secteur 1 (tarifs de la sécurité sociale), 39 % en secteur 2 (honoraires libres), soit 1 600 praticiens qui appliquent des dépassements d'honoraires, représentant environ 60 millions d'euros. En théorie, les praticiens ne doivent consacrer pas plus de 20 % de leur temps à leur activité libérale. En pratique, dans de nombreux établissements publics, certains médecins abusent de ce droit dans des proportions qui menacent parfois l'égalité d'accès aux soins, tant les dépassements d'honoraires sont élevés. Selon un rapport de l'inspection générale des affaires sociales (Igas) d'avril 2007, « *le taux de dépassements d'honoraires est de 98,5 % pour l'ensemble des disciplines en secteur 2* ». D'ailleurs, « *toutes spécialités confondues, les dépassements d'honoraires par praticien dans le secteur 2 apparaissent en moyenne plus élevés dans le secteur hospitalier public que dans le secteur privé* ».

Eu égard à ces dérives, il semble opportun qu'un représentant des usagers puisse siéger au sein des commissions chargées de veiller au fonctionnement de l'activité libérale des praticiens hospitaliers.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve cette disposition qui, en améliorant la représentation des usagers au sein des commissions de l'activité libérale, contribue à l'émergence d'une démocratie sanitaire.

Elle a adopté cet article sans modification.

Article 8

(art. L. 6146-1, L. 6146-2, L. 6146-3 à L. 6146-7, L. 6146-10, L. 6112-7 et L. 6113-7 du code de la santé publique)

Organisation interne des établissements publics de santé

Objet : Cet article vise, d'une part, à poursuivre la réforme de la gouvernance interne de l'hôpital en renforçant les pouvoirs des chefs de pôles d'activité, d'autre part, à redéfinir le régime juridique du travail des professionnels de santé libéraux au sein des établissements publics de santé.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Le **paragraphe I** réécrit l'article L. 6146-1 du code de la santé publique relatif aux règles d'organisation interne des établissements publics de santé. Cette réforme, qui s'inscrit dans la continuité du plan « Hôpital 2007 » et en particulier de son volet « Gouvernance », a pour objectif de donner une plus grande liberté d'organisation aux établissements et de renforcer les pouvoirs des chefs de pôle.

La nouvelle gouvernance, introduite par l'ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé, visait à décloisonner l'hôpital en rapprochant les logiques médicales et administratives, à responsabiliser les différents acteurs et à rapprocher la gestion du terrain, par le biais de la constitution de pôles d'activité se substituant aux anciens services. Ces pôles, dirigés par des praticiens, s'inscrivent dans une démarche de contractualisation interne pour simplifier la gestion quotidienne et assurer la mise en œuvre des objectifs stratégiques de l'établissement. Au sein des pôles, des structures internes (services, unités fonctionnelles ou autres structures) ont pour mission d'assurer l'organisation de la prise en charge médicale des malades et de participer à l'évaluation des pratiques professionnelles. Un conseil de pôle, composé de représentants médicaux et administratifs, permet d'associer les personnels et de favoriser l'élaboration des orientations et des projets du pôle. Aux termes de l'ordonnance de 2005, la réorganisation des établissements publics de santé en pôles d'activité devait être mise en œuvre au plus tard le 31 décembre 2006. Ce calendrier n'a toutefois pas été respecté.

Une enquête sur la mise en œuvre de la nouvelle gouvernance a été conduite en mai 2008 auprès des établissements publics de santé par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (Dhos), en partenariat avec les agences régionales de l'hospitalisation (ARH). Les résultats ont révélé que si le découpage en pôles d'activité a été largement assimilé par les établissements, les projets de pôle et les contrats de pôle, ainsi que la délégation de gestion tardent à être mis en œuvre. Ces éléments plaident donc pour un approfondissement de la réforme de 2005 en confiant plus de responsabilités aux chefs de pôle et en leur donnant les moyens de les assumer.

- **Liberté d'organisation interne des établissements publics de santé**

Le projet de loi ne modifie pas le premier alinéa de l'article L. 6146-1 du code de la santé publique. Celui-ci dispose que, pour l'accomplissement de leurs missions - mentionnées à l'article 1 du présent projet de loi -, les établissements publics de santé définissent librement leur organisation interne, sous réserve des dispositions prévues au chapitre IV (« *Organisation interne* ») du même code.

- **Organisation en pôles d'activité**

La nouvelle rédaction de l'article L. 6146-1 modifie en revanche plusieurs dispositions relatives aux pôles d'activité :

- les pôles d'activités constitueront désormais l'organisation de droit commun des hôpitaux. Jusqu'à présent, les hôpitaux locaux n'étaient pas soumis à l'obligation de constituer des pôles d'activité. Ce régime particulier n'est donc pas retenu par le projet de loi ;

- le directeur général de l'ARS pourra toutefois autoriser un établissement à ne pas créer de pôles d'activité quand cela sera justifié par l'effectif médical de l'établissement. En effet, un faible effectif médical rend difficile l'organisation en pôles ;

- le directeur, et non plus - comme actuellement - le conseil d'administration sur proposition du conseil exécutif, sera chargé de définir l'organisation de l'établissement en pôles d'activité conformément au projet médical d'établissement. Cette mesure s'inscrit dans la démarche de renforcement des pouvoirs du directeur d'établissement engagée par le présent projet de loi ;

- la disposition selon laquelle les pôles d'activité peuvent comporter des structures internes n'est pas mentionnée dans la nouvelle rédaction. Toutefois, il semble qu'un établissement public de santé aura toujours la possibilité de créer des structures internes au sein des pôles, conformément au principe de libre organisation interne défini à l'alinéa 1 de l'article L. 6146-1.

• **Nomination des chefs de pôles d'activité**

La nouvelle rédaction de l'article L. 6146-1 renforce les pouvoirs de nomination du directeur d'établissement à l'égard des chefs de pôles d'activité.

Le droit en vigueur prévoit que les chefs de pôles cliniques ou médico-techniques sont nommés :

- par décision conjointe du directeur et du président de la commission médicale d'établissement (CME). Dans les CHU, cette décision est prise conjointement avec le directeur de l'unité de formation et de recherche ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical ;

- par délibération du conseil d'administration, en cas de désaccord.

Les responsables des pôles d'activité ne comportant pas de soignants (pôles administratifs ou logistiques) sont nommés par le directeur d'établissement.

Le projet de loi prévoit que :

- les chefs de pôle cliniques ou médico-techniques seront nommés par le directeur, après avis de la CME ;

- les chefs des autres pôles seront nommés par le directeur ;

- dans les centres hospitaliers ayant passé une convention avec une université pour être associés à l'exercice des missions mentionnées à l'article L. 6142-1 (les enseignements publics médical et pharmaceutique et postuniversitaire, la recherche médicale et pharmaceutique et les enseignements paramédicaux), les chefs de pôle seront nommés après avis du directeur de l'unité de formation et de recherche (UFR) ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical.

Il précise également que les chefs de pôles d'activité seront nommés pour une durée fixée par décret et que leur mandat pourra être renouvelé dans les mêmes conditions que leur nomination. En l'état actuel de la législation, il revient au conseil d'administration de définir la durée du mandat des responsables de pôle clinique et médico-technique, ainsi que les conditions de renouvellement de leur mandat.

Actuellement, seuls les praticiens titulaires inscrits par le ministre chargé de la santé sur une liste nationale d'habilitation peuvent exercer la fonction de chef de pôle clinique ou médico-technique. La nouvelle rédaction de l'article L. 6146-1 ne reprend pas cette disposition. Par rapport au droit existant, la liste des candidats potentiels au poste de chef de pôle est donc largement étendue. Peuvent désormais prétendre à exercer cette fonction les praticiens mentionnés à l'article L. 6151-1 et aux 1^o, 2^o et 3^o de l'article L. 6152-1, c'est-à-dire les praticiens hospitaliers titulaires, les praticiens hospitaliers recrutés par contrat dans des conditions déterminées par voie réglementaire et les praticiens recrutés par contrat sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus (*cf.* article 10 du projet de loi).

- **Contrat de pôle**

L'article L. 6146-6 du code de la santé publique prévoit qu'un contrat de pôle est passé entre le praticien responsable du pôle, le directeur de l'établissement et le président de la CME.

Cet article étant abrogé par le paragraphe III du présent article, la nouvelle rédaction de l'article L. 6146-6 dispose que le contrat de pôle sera dorénavant signé entre le directeur de l'établissement et le chef de pôle. Ce contrat précisera les objectifs et les moyens du pôle, en particulier la délégation de gestion dont bénéficiera le chef de pôle.

- **Rôle du chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique**

Le présent article reprend certaines missions qui incombent déjà au chef de pôle clinique ou médico-technique en application de l'article L. 6146-6 du code de la santé publique, abrogé par le paragraphe III.

Le chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique continuera à :

- mettre en œuvre la politique de l'établissement afin d'atteindre les objectifs fixés au pôle ;

- exercer une autorité fonctionnelle sur les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement du pôle ;

- organiser, avec les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement du pôle, le fonctionnement technique du pôle. Cette mission s'effectuera dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités des structures prévues par le projet de pôle.

La nouvelle rédaction renforce toutefois les pouvoirs et l'autonomie du chef de pôle :

- il gèrera non plus seulement le fonctionnement technique du pôle, mais l'ensemble de celui-ci ;

- il affectera les ressources humaines en fonction des nécessités de l'activité et compte tenu des objectifs prévisionnels du pôle ;

- il proposera au chef d'établissement la nomination d'un ou plusieurs collaborateurs chargés de l'assister dans l'exercice de ses fonctions. Il ne sera donc plus obligatoirement assisté, comme aujourd'hui, par une sage-femme cadre, un cadre de santé et par un cadre administratif, selon les activités du pôle.

- **Régime juridique du travail des professionnels de santé libéraux au sein des établissements publics de santé**

Le **paragraphe II** réécrit l'article L. 6146-2 du code de la santé publique relatif au conseil de pôle. Les dispositions relatives au conseil de pôle disparaissent au profit de dispositions qui réforment entièrement le régime juridique du travail des professionnels de santé libéraux au sein des établissements publics de santé.

La nouvelle rédaction de l'article prévoit que le président du directoire d'un établissement public de santé peut admettre à participer à l'exercice des missions de l'établissement, des médecins, sages-femmes et odontologistes exerçant à titre libéral, autres que les praticiens statutaires exerçant dans le cadre des dispositions de l'article L. 6154-1, c'est-à-dire les praticiens statutaires exerçant à temps plein autorisés à exercer une activité libérale.

Un tel dispositif existe actuellement pour les hôpitaux locaux, étant donné que ceux-ci disposent rarement de praticiens salariés. Les patients hospitalisés dans ces établissements ont en effet la possibilité de choisir librement leur médecin ou leur sage-femme parmi les praticiens exerçant en ville, à condition que ceux-ci soient inscrits sur une liste dressée par le préfet de département (article L. 6152-4 du code de la santé publique).

En outre, les centres hospitaliers autres que les centres hospitaliers régionaux peuvent être autorisés à créer et faire fonctionner une structure médicale (dite « clinique ouverte ») dans laquelle les malades, blessés et femmes enceintes admis à titre payant peuvent faire appel aux médecins, chirurgiens, spécialistes ou sages-femmes de leur choix autres que ceux exerçant à titre exclusif leur activité dans l'établissement (article L. 6146-10). La création ou l'extension d'une telle structure est soumise à l'autorisation du directeur de l'ARH après avis du comité régional de l'organisation sanitaire. Les professionnels de santé concernés perçoivent des honoraires, minorés d'une redevance, par l'intermédiaire de l'administration hospitalière. Pour chaque discipline ou spécialité, l'établissement ne peut réserver à cette structure plus du tiers de la capacité d'accueil, en lits et places, dont il dispose pour ladite discipline ou spécialité.

Le présent article vise à étendre aux centres hospitaliers régionaux et aux CHU la possibilité d'admettre des médecins, sages-femmes et odontologistes exerçant à titre libéral, autres que les praticiens statutaires à temps plein autorisés à exercer une activité libérale. Désormais, l'ensemble des établissements publics de santé - le projet de loi créant un seul statut d'établissement public de santé - aura donc accès au dispositif dit des « cliniques ouvertes ».

Il prévoit également que des auxiliaires médicaux exerçant à titre libéral pourront participer aux missions de l'établissement public de santé, lorsque les soins seront délivrés au domicile des patients, usagers de l'établissement concerné.

Les honoraires des professionnels de santé libéraux participant aux missions de l'établissement public de santé seront à la charge de celui-ci. Par exception aux dispositions de l'article L. 162-2 du code de la sécurité sociale, selon lesquelles les honoraires sont directement payés par le patient, l'établissement public de santé versera aux intéressés les honoraires, le cas échéant minorés d'une redevance. La mention « *le cas échéant* » renvoie au cas particulier des professionnels de santé libéraux intervenant au domicile des

patients usagers de l'établissement public concerné, pour lesquels aucune redevance ne sera demandée. En effet, ces personnels délivrant leurs soins à domicile, l'établissement ne leur fournit aucune prestation pour les besoins de leur activité. En revanche, les professionnels libéraux intervenant au sein de l'établissement seront redevables d'une redevance pour couvrir les frais de mise à disposition de personnel, de secrétariat et la fourniture de prestations par l'établissement.

La nouvelle rédaction dispose enfin que les professionnels de santé libéraux, qui participeront aux missions de l'établissement, devront conclure un contrat avec l'établissement de santé. Ce contrat fixera les conditions et modalités de leur participation (notamment les conditions financières relatives à la redevance) et assurera le respect des garanties mentionnées à l'article L. 6112-3 du code de la santé publique, à savoir les garanties devant être assurées par l'établissement à l'égard de chaque patient accueilli dans le cadre d'une mission de service public. Ce contrat devra être approuvé par le directeur général de l'ARS.

- **Abrogation de dispositions du code de la santé publique**

Le **paragraphe III** abroge les articles L. 6146-3 à L. 6146-7 et L. 6146-10 du code de la santé publique relatifs aux services, à la gouvernance interne des pôles (notamment aux conseils de pôle), aux « cliniques ouvertes », ainsi qu'aux sages-femmes. Il faut noter que l'article L. 6146-9 relatif à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (Csirmt) n'est pas abrogé.

- **Transmission des données médicales**

Le **paragraphe IV** introduit plusieurs modifications à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique, visant à renforcer l'obligation de transmission des données médicales.

Le 1° oblige les praticiens exerçant dans les établissements de santé publics et privés à transmettre, au médecin responsable de l'information médicale pour l'établissement, en plus des données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité qu'ils transmettent déjà, les données médicales nominatives nécessaires à la facturation.

Le 2° impose aux praticiens de transmettre ces données dans un délai compatible avec les contraintes propres de l'établissement.

Le 3° précise que lorsque les praticiens, qui appartiennent au personnel des établissements publics de santé, ne satisfont pas aux obligations de transmission des données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité et à la facturation ainsi qu'au délai imparti, leur rémunération fait l'objet d'une retenue prévue à l'article 4 de la loi n° 61-825 du 25 juillet 1961 de finances rectificative pour 1961 (règle du trentième indivisible).

Ce renforcement du dispositif d'information a pour but d'améliorer la régulation médicale et ainsi d'éviter les difficultés rencontrées lors de l'orientation des patients.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a tout d'abord précisé qu'un établissement public de santé, qui fait appel à des professionnels de santé libéraux intervenant en hospitalisation à domicile (HAD), peut recourir à des conditions de rémunération particulières autres que le paiement à l'acte. La possibilité de déroger à la rémunération à l'acte, sous-entendue dans le projet de loi initial, méritait d'être explicitement prévue. Elle permettra aux établissements d'HAD de disposer d'une plus grande marge de manœuvre en matière de rémunération des professionnels de santé libéraux et de rendre leur participation financièrement plus attractive.

Elle a également adopté des dispositions qui renforcent l'obligation de transmission des données médicales. Elle a prévu que :

- sous l'autorité des chefs de pôles, les praticiens seront 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 pourra se faire en temps réel.

En effet, la connaissance de la réalité de la disponibilité des lits conditionne largement le bon fonctionnement des établissements de santé et leur capacité d'accueil de nouveaux patients. Or, cette information est détenue par les praticiens qui décident des hospitalisations et des sorties des patients. Il importe donc que ceux-ci puissent, en temps réel, informer de la capacité d'accueil de l'établissement. Ces mesures s'inscrivent dans un renforcement global du processus d'information sur la disponibilité des lits : la saisie devra être assurée par les praticiens (présent article), la transmission aux ARS sera effectuée par les établissements (article 2 du présent projet de loi) et le contrôle de l'information relèvera des ARS.

Enfin, l'Assemblée nationale a complété le présent article par un paragraphe V, insérant un nouvel article L. 6161-5-1 dans le code de la santé publique. Celui-ci autorise les établissements de santé privés à recourir à des auxiliaires médicaux libéraux dans le cadre de la HAD et à déroger au paiement à l'acte pour la rémunération de ces personnels. Cette disposition s'inspire de celle prévue au paragraphe II du présent article pour les établissements publics de santé. Les établissements privés de santé titulaires d'une autorisation d'HAD pourront donc recourir, pour l'exercice de leurs missions, à des auxiliaires médicaux exerçant à titre libéral. Afin de rendre cette participation plus attractive, ces établissements auront la possibilité - tout

comme les établissements publics de santé - de déroger à la rémunération à l'acte de ces personnels.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve la poursuite de la réforme de la gouvernance interne de l'hôpital, qui vise à rapprocher les logiques médicales et administratives, ainsi qu'à responsabiliser les différents acteurs. En confiant plus de pouvoirs aux chefs de pôle et en renforçant leur autonomie, les dispositions prévues au présent article devraient permettre d'accélérer la délégation de gestion, qui tarde aujourd'hui à entrer concrètement en application.

Cependant, votre commission déplore que la nouvelle rédaction de l'article L. 6146-1 du code de la santé publique, relatif à l'organisation interne de l'hôpital, ne comporte plus la disposition selon laquelle les pôles d'activité peuvent comporter des structures internes (services, unités fonctionnelles). En effet, les pôles et les services sont des structures ayant une finalité propre qu'il convient de préserver. Alors que l'activité strictement médicale relève des services, la cohérence entre les moyens et les objectifs de chacun est assurée par les pôles. En outre, force est de constater que les patients connaissent rarement l'existence des pôles d'activité et continuent d'être attachés aux traditionnels services. A l'initiative de son rapporteur, votre commission a donc adopté un amendement qui réintroduit la possibilité pour les établissements publics de santé de créer, au sein des pôles d'activité, des structures internes.

En outre, elle estime que le renforcement des pouvoirs du chef d'établissement, notamment en matière de nomination des chefs de pôle, doit s'accompagner d'une plus grande association de la communauté médicale.

C'est pourquoi, à nouveau à l'initiative de son rapporteur, elle a adopté trois amendements prévoyant que :

- les chefs de pôle d'activité seront nommés par le directeur d'établissement, sur une liste établie par le président de la commission médicale d'établissement (CME) - et non plus seulement après avis de celui-ci - pour les pôles d'activité clinique et médico-technique. Le président de la CME, garant de la mise en œuvre du projet médical élaboré sous sa responsabilité, doit en effet être davantage associé au processus de contractualisation interne (contrats de pôle), conçu comme une déclinaison opérationnelle du projet médical ;

- dans les centres hospitaliers ayant passé une convention avec une université, les chefs de pôles d'activité clinique ou médico-technique seront nommés par le directeur d'établissement sur la base d'une liste présentée par le président de la CME, après avis du directeur de l'unité de formation médicale et de recherche ou du président du comité de coordination de l'enseignement médical ;

- les contrats de pôles d'activité technique et médico-technique seront signés non plus seulement par le chef de pôle et le directeur d'établissement, mais aussi par le président de la CME et le directeur de l'UFR de médecine dans les CHU.

Par ailleurs, votre commission approuve la réforme du régime juridique de la participation des professionnels de santé libéraux aux missions des établissements publics de santé. Cependant, elle estime que le président de la CME et les chefs de pôles doivent pouvoir se prononcer sur leur admission. C'est pourquoi, à l'initiative de son rapporteur, elle a adopté un amendement disposant que le directeur d'un établissement public de santé peut, sur proposition du président de la CME, après avis du chef de pôle, admettre des professionnels de santé libéraux à participer aux missions de l'établissement.

Enfin, à nouveau à l'initiative de son rapporteur, elle a adopté deux amendements visant à mieux prendre en compte le rôle incontournable que jouent les sages-femmes dans le fonctionnement des maternités :

- le premier prévoit que, dans l'exercice de ses fonctions, le responsable de pôle est assisté, outre par des collaborateurs dont il proposera la nomination au chef d'établissement, par une sage-femme cadre dès lors que le pôle dont il aura la responsabilité comportera une unité obstétricale ;

- le second vise à maintenir les dispositions de l'article L. 6146-7 du code de la santé publique selon lesquelles, dans les établissements publics de santé, les sages-femmes sont responsables de l'organisation générale des soins et des actes obstétricaux relevant de leurs compétences. Si l'on désire que la naissance demeure un événement de santé plus qu'un acte de soins, il est en effet fondamental que l'organisation des maternités repose sur des professionnels de santé formés à ce particularisme.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 8 bis
Coordination

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, met fin au régime dérogatoire de tutelle auquel obéit l'Assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP).

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'AP-HP est soumise, historiquement, à un régime dérogatoire de tutelle qui entre aujourd'hui en contradiction avec la dynamique régionale dont est porteuse le projet de loi. Le présent article vise donc à supprimer les dispositions de l'article L. 6154-5 du code de la santé publique relatives à ce

régime dérogatoire afin de permettre le retour de l'AP-HP à un régime de tutelle de droit commun.

Pour les matières stratégiques et financières (approbation de l'état des prévisions de recettes et de dépenses [EPRD] et ses modifications, fixation des tarifs journaliers de prestations, des forfaits, des dotations et de la part financée à l'activité, notification du coefficient de transition, instauration éventuelle d'un plan de redressement, mise en place d'une administration provisoire, approbation du projet d'établissement, conclusion du contrat d'objectifs et de moyens [CPOM]), un conseil de tutelle exerce actuellement le contrôle de l'Etat sur l'AP-HP en lieu et place, soit de l'agence régionale d'hospitalisation (ARH) d'Ile-de-France, soit de son directeur. Ce conseil est composé des ministres en charge du budget, de la santé et de la sécurité sociale, ainsi que du directeur de l'ARH d'Ile-de-France.

Le processus de déconcentration du contrôle de l'Etat sur l'AP-HP a débuté en 2005 (ordonnance n° 2005-1112 du 1^{er} septembre 2005) avec l'attribution :

- d'une voix délibérante au directeur de l'ARH au sein du conseil de tutelle ;

- du secrétariat du conseil de tutelle au directeur de l'ARH d'Ile-de-France, ainsi que la préparation et le suivi des délibérations de ce conseil.

L'ARH d'Ile-de-France est donc actuellement l'interlocuteur privilégié de l'AP-HP ainsi que l'interface entre celle-ci et les ministères de tutelle sur les sujets stratégiques et financiers.

Le présent projet de loi prévoit notamment de confier au directeur général de l'ARS de nouvelles compétences stratégiques permettant d'optimiser et de rationaliser l'offre de soins au niveau de la région (cf. article 26 du projet de loi). Dès lors, il convient de ramener l'AP-HP dans le régime de droit commun en supprimant le conseil de tutelle et en confiant au directeur général de l'ARS d'Ile-de-France les mêmes compétences sur l'AP-HP que celles exercées sur les autres établissements. Pour ce faire, le présent article propose de mettre fin au régime spécifique de tutelle de l'AP-HP.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission précise que le présent article porte uniquement sur le conseil de tutelle de l'AP-HP. Il ne modifie ni l'organisation, ni le fonctionnement interne de la structure.

En supprimant le régime dérogatoire de tutelle, il soumet l'AP-HP aux règles classiques d'une relation entre la future ARS d'Ile-de-France et un établissement de santé. Il s'agit donc d'aligner le régime de tutelle de l'AP-HP sur celui des autres établissements de santé. En conséquence, relèveront désormais du droit commun et de l'échelon régional, les décisions budgétaires relatives aux forfaits annuels, aux missions d'intérêt général et d'aide à la

contractualisation (Migac), aux dotations de psychiatrie, de soins de suite et de réadaptation, l'approbation de certaines délibérations du conseil d'administration (projet d'établissement, Cpom, état des prévisions de recettes et de dépenses [EPRD]), la mise sous administration provisoire, et l'instauration d'un plan de redressement.

Votre commission rappelle que le retour de l'AP-HP dans le droit commun s'inscrit dans la continuité du processus de déconcentration du rôle de l'Etat sur l'AP-HP, qui s'est développé ces dernières années. Ainsi, le directeur de l'ARH d'Ile-de-France est membre du conseil de tutelle depuis 2005 et le contrat d'objectifs et de moyens (Cpom) de l'AP-HP est, en pratique, déjà négocié avec l'ARH.

Toutefois, des particularités demeurent. Par exemple, le décret du 31 octobre 2007 relatif à l'AP-HP énonce que celle-ci exerce les missions d'un établissement public de santé au niveau régional et, pour certaines d'entre elles, aux niveaux national et international (sont notamment visés les centres de référence, les pôles de recherche, le Samu de Paris, les nombreuses missions d'expertise et de coopération à l'étranger, etc.).

Par ailleurs, au delà du droit, la place de l'AP-HP en termes de compétences et d'activités médicales ainsi que de moyens budgétaires, continuera probablement d'en faire une structure hospitalière hors normes dans le paysage hospitalier français, justifiant un regard particulier des autorités au niveau national.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 8 ter

Expérimentations sur l'annualisation du temps de travail dans les établissements de santé publics outre-mer

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, offre la possibilité aux établissements publics de santé d'outre-mer de mener des expérimentations relatives à l'annualisation du temps de travail des praticiens hospitaliers à temps partiel.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le présent article crée un nouvel article L. 6152-7 du code de la santé publique prévoyant que des expérimentations relatives à l'annualisation du temps de travail des praticiens hospitaliers à temps partiel peuvent être prévues dans les établissements publics de santé des départements et régions d'outre-mer et des collectivités d'outre-mer, par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixera les modalités précises de ces expérimentations,

notamment la durée de celles-ci, les établissements qui en seront chargés, les conditions de leur mise en œuvre ainsi que les modalités de leur évaluation.

Cette disposition vise à apporter une solution aux difficultés de recrutement et de fidélisation des praticiens hospitaliers à temps partiel que rencontrent plusieurs établissements publics de santé des départements d'outre-mer et des collectivités d'outre-mer. L'enjeu de cette mesure est de permettre à un praticien hospitalier à temps partiel de remplir ses obligations de service à l'hôpital sur une période condensée de six mois, et d'exercer une autre activité en dehors de l'hôpital pendant les six derniers mois restant de l'année.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission estime que cette disposition permettra de répondre aux difficultés rencontrées par certains établissements publics de santé des départements et collectivités d'outre-mer, lors du recrutement de praticiens hospitaliers à temps partiel.

Elle a adopté cet article sans modification.

Article 9

(art. L. 6145-16 du code de la santé publique)

Certification des comptes des établissements publics de santé

Objet : Cet article prévoit que les comptes des établissements publics de santé seront certifiés.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Dans son rapport de septembre 2007, la Cour des comptes a porté un diagnostic sévère sur les comptes des établissements publics de santé. Les magistrats ont émis des réserves sur la fiabilité des comptes hospitaliers, ont souligné l'occultation des déficits et des excédents et dénoncé des résultats comptables dépourvus de sens. Or, les dépenses hospitalières représentent 44 % des dépenses de l'Ondam pour 2009, soit 69,6 milliards d'euros.

Cette défaillance est imputable au fait que certains dispositifs budgétaire et comptable prévus réglementairement depuis plus de dix ans « *ne sont mis en oeuvre que très partiellement dans un très grand nombre d'établissements* ». L'utilisation de ces outils revêt pourtant une importance cruciale pour la connaissance et la maîtrise des coûts hospitaliers.

Parallèlement, l'ensemble du secteur public a connu une modernisation des nomenclatures comptables et la mise en place d'une certification des comptes.

La loi organique n° 2001-692 du 1^{er} août 2001 relative aux lois de finances (Lolf) prévoit que la Cour des comptes assure la certification de la régularité, de la sincérité et de la fidélité des comptes de l'Etat. La loi organique n° 2005-881 du 2 août 2005 relative aux lois de financement de la sécurité sociale a étendu la mission de la Cour des comptes à la certification des comptes de la sécurité sociale et la loi n° 2007-1199 du 10 août 2007 relative aux libertés et responsabilités des universités a prévu que « *les comptes de l'université font l'objet d'une certification annuelle par un commissaire aux comptes* ».

Pour accélérer le recours aux outils comptables et disposer d'une meilleure connaissance de la situation financière des établissements de santé, la commission de concertation sur les missions de l'hôpital, présidée par Gérard Larcher, a proposé de faire certifier les comptes des hôpitaux.

Suivant cette préconisation, le présent article dispose que :

- les comptes des établissements publics de santé dont la liste est fixée par décret seront certifiés (**paragraphe I, alinéa 2**) ;

- cette certification sera coordonnée par la Cour des comptes (**paragraphe I, alinéa 3**) ;

- elle s'appliquera au plus tard aux comptes du premier exercice qui commencera quatre ans à compter de la publication de la présente loi (**paragraphe II**).

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a apporté une amélioration rédactionnelle au paragraphe II.

III - Le texte adopté par la commission

L'Assemblée nationale avait déjà introduit cette mesure par anticipation dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2009, que le Sénat avait également adoptée dans la rédaction ici proposée. Le Conseil constitutionnel avait cependant annulé cet article, par sa décision n° 2008-571 du 11 décembre 2008, en considérant qu'il ne trouvait pas sa place dans une loi de financement de la sécurité sociale.

Votre commission est favorable à la certification des comptes des établissements publics de santé, coordonnée par la Cour des comptes, dans le but d'améliorer la transparence et la santé financières des établissements. Cet article en pose le principe, avec une date-butoir, mais reste souple dans sa rédaction, ce qui semble judicieux à ce stade du processus.

Pour autant, à l'initiative de son rapporteur, elle a jugé utile de **préciser explicitement que la certification est réalisée par un commissaire aux comptes** et de supprimer, dans le deuxième alinéa, la notion de « *liste* »

d'établissements publics de santé définis par décret. La fixation d'une telle liste dans un décret peut, dans la pratique, s'avérer rigide ; il est préférable dans cette période d'expérimentation de laisser la souplesse au Gouvernement de définir les établissements concernés, soit nominativement, soit par des critères objectifs (budget, nombre de lits...).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 9 bis

(art. L. 6113-10 à L. 6113-10-2 du code de la santé publique)

**Création de l'agence nationale d'appui à la performance
des établissements de santé et médico-sociaux**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit le regroupement de trois organismes - la mission pour l'appui à l'investissement hospitalier (Mainh), la mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (Meah) et le groupement pour la modernisation des systèmes d'information hospitaliers (Gmsih) - au sein d'un nouveau groupement d'intérêt public dénommé « agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux ».

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article reprend le texte de **l'article 41 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2009**, adopté par l'Assemblée nationale et le Sénat mais **censuré par le Conseil constitutionnel** qui, dans sa décision n° 2008-571 du 11 décembre 2008, a considéré que cette disposition avait « *un effet trop indirect sur les dépenses des régimes obligatoires de base* » et que, par suite, elle ne trouvait pas sa place dans une loi de financement de la sécurité sociale.

L'Assemblée nationale a décidé de **réintroduire cette mesure dans le présent texte** afin de permettre le regroupement et la rationalisation des structures nationales existantes d'expertise et d'appui aux établissements de santé.

Les organismes qu'il est proposé de regrouper sont au nombre de trois : la mission pour l'appui à l'investissement hospitalier, la mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers, le groupement pour la modernisation des systèmes d'information hospitaliers. Ces différentes structures ont été mises en place dans le but d'accompagner les établissements de santé dans leurs projets d'investissement ou de réorganisation, notamment dans le cadre du plan Hôpital 2007.

La mission pour l'appui à l'investissement hospitalier (Mainh)

Créée par arrêté du ministre de la santé du 27 mars 2003, la Mainh a été chargée d'accompagner techniquement le programme de rénovation du patrimoine hospitalier dans le cadre du plan Hôpital 2007. Ses attributions ont été étendues en juillet 2005 aux systèmes d'information hospitaliers.

Elle comporte une équipe nationale composée de personnes qualifiées et d'experts et des équipes régionales ou interrégionales placées auprès des agences régionales de l'hospitalisation et se veut centre de ressources et d'expertise pour tous les acteurs concernés.

Elle assure le pilotage des plans de rénovation du patrimoine hospitalier, élabore des outils méthodologiques (nouvelles modalités de maîtrise d'ouvrage, mise en œuvre du bail emphytéotique, marchés publics, gestion des investissements, etc.) et évalue les programmes mis en place.

La mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (Meah)

Créée par l'article 23 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003, la Meah a pour fonction d'aider les établissements de santé publics et privés à améliorer leur organisation. Sa mission s'inscrivait, au départ, dans le cadre du plan Hôpital 2007. Elle s'est depuis étendue et a permis le lancement de plus de 1280 opérations auprès d'environ 600 établissements.

La méthode repose sur un travail de terrain dont les enseignements sont partagés puis déployés aussi largement que possible. L'objectif est de faire émerger une meilleure organisation des activités, en améliorant la qualité du service et l'efficacité économique, tout en assurant des conditions de travail satisfaisantes.

Le groupement pour la modernisation des systèmes d'information hospitaliers (Gmsih)

Créé pour sept ans par l'article 43 de la loi du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, le Gmsih, dont la pérennité a été établie par l'article 44 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006, a aujourd'hui cinq missions essentielles : assurer la mise en cohérence des systèmes d'information utilisés par les établissements de santé, travailler à l'interopérabilité ainsi qu'à l'ouverture de ces systèmes, garantir aux patients, aux personnels et aux autres acteurs du système de santé que l'interopérabilité et l'ouverture des systèmes préservent la confidentialité des données transmises, enfin permettre l'échange d'informations dans les réseaux de santé entre la médecine de ville, les établissements de santé et le secteur médico-social afin d'améliorer la coordination des soins.

Il a été constitué sous forme de groupement d'intérêt public entre les établissements de santé publics et privés, dont le régime figure à l'article L. 6113-10 du code de la santé publique.

Le présent article propose de **regrouper ces trois organismes au sein d'une nouvelle structure** dans le but d'optimiser leur fonctionnement, d'éviter le morcellement et l'enchevêtrement des actions menées et de favoriser les synergies entre ces différentes missions.

De fait, l'organisation éclatée de ces structures a souvent été **critiquée, notamment par la Cour des comptes**. Celle-ci a en particulier dénoncé leur mode de financement, à travers le fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (Fmespp). La Cour considère en effet que si le Fmespp a vocation à aider les établissements de santé à se réformer, *« il n'a pas vocation à permettre à l'administration de l'Etat de se doter de moyens nouveaux »*, ce qui était bien le cas compte tenu de l'étroitesse des liens existant entre, d'une part, la Mainh et la Meah, d'autre part, la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (Dhos).

De même, pour contourner la difficulté ainsi décrite, les trois missions créées à l'occasion de la mise en œuvre du plan Hôpital 2007 - la Mainh, la Meah et la mission opérationnelle pour l'expérimentation et la mise en place de la tarification à l'activité - ont été administrativement rattachées à l'agence régionale de l'hospitalisation d'Ile-de-France. La Cour des comptes s'est là encore élevée contre ce choix, contraire au principe de spécialité des agences régionales de l'hospitalisation, celles-ci n'ayant *« pas vocation à assurer la gestion de missions qui participent à la conduite des politiques nationales »*¹.

Dans le cadre de la révision générale des politiques publiques, le conseil de modernisation des politiques publiques a préconisé, à deux reprises, en avril et en juin 2008, la fusion de la Mainh et de la Meah au service d'une politique d'efficience hospitalière.

Le rapport de la Cour des comptes de septembre 2008 sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale souhaite explicitement que *« l'intégration du Gip Gmsih dans une future agence de l'efficience (avec la Mainh et la Meah) permette d'amplifier l'appui aux ARH et aux établissements sur les choix techniques, fonctionnels et les bonnes pratiques de développement informatique et de déploiement des systèmes d'information médicaux »*.

Le dispositif proposé par le présent article vise donc à mettre en œuvre cette préconisation.

Le **paragraphe I** remplace l'actuel article L. 6113-10 du code de la santé publique par trois articles :

- l'**article L. 6113-10** définit la forme juridique de la nouvelle agence ainsi que son objet. L'agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (Anap) est ainsi un groupement d'intérêt public 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 à améliorer le service rendu aux patients, à moderniser la gestion des établissements, à accroître leur performance et donc à maîtriser leur dépense ;

¹ Rapport de la Cour des comptes de septembre 2006 sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale.

- l'**article L. 6113-10-1** prévoit que l'Anap est soumise aux dispositions de droit commun régissant les groupements d'intérêt public, telles qu'elles figurent aux articles L. 341-2 à L. 341-4 du code de la recherche. Plusieurs dispositions particulières s'y ajoutent : le président du conseil d'administration ainsi que 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 appartient¹ ; le groupement peut employer des agents de la fonction publique mais aussi des médecins, des odontologistes et des pharmaciens en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition, ainsi que des agents contractuels de droit public et de droit privé avec lesquels il peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée ;

- l'**article L. 6113-10-2** précise que les ressources de l'agence sont constituées : d'une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie dont le montant est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale ; d'une dotation versée par la CNSA ; de subventions de l'Etat, des collectivités publiques, de leurs établissements publics, de l'Union européenne ou des organisations internationales ; de ressources propres, dons et legs.

Le **paragraphe II**, dans son **premier alinéa**, organise le transfert à titre gratuit à l'Anap des droits et obligations contractés, d'une part, par l'ARH d'Ile-de-France pour le compte de la Mainh et de la Meah, d'autre part, par le Gmsih. Ce transfert interviendra à la date de publication de l'arrêté d'approbation de la convention constitutive de l'Anap.

Le **deuxième alinéa** dispose que la dotation que devra verser l'assurance maladie à l'Anap en 2009 sera minorée du montant versé par l'assurance maladie en 2009 en faveur du Fmespp au titre de la prise en charge par celui-ci des frais de fonctionnement de la Mainh et de la Meah.

Le **troisième alinéa** précise que les dispositions actuelles de l'article L. 6113-10 du code de la santé publique, relatives au Gmsih, restent en vigueur jusqu'à la date d'approbation de la convention constitutive de l'Anap, cette date ne devant pas être postérieure au 1^{er} janvier 2010.

II - Le texte adopté par la commission

Comme elle l'avait fait à l'occasion de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2009, **votre commission approuve le principe de la création de cette agence.**

L'objectif qui lui est assigné est ambitieux, notamment au regard des critiques répétées de la Cour des comptes sur les difficultés rencontrées par les

¹ Cette précision a été ajoutée par l'adoption d'un sous-amendement du Gouvernement.

établissements de santé pour s'approprier les réformes de gestion et de management proposées par les autorités de tutelle.

Il faut espérer que le regroupement, au sein d'une structure unique, de ces diverses missions d'appui, dont les travaux ont déjà souvent fait leur preuve, permettra de favoriser la diffusion de méthodes d'organisation et de travail susceptibles de réellement optimiser le fonctionnement des établissements de santé.

Votre commission veillera à ce que la création de l'Anap intervienne rapidement et se mette « en ordre de marche » dès que possible. Cette agence aura en effet un rôle important à jouer dans le succès de la réforme hospitalière que prévoit le présent texte.

Deux modifications du texte de l'Assemblée nationale ont toutefois paru nécessaires à votre rapporteur :

- la première est **une précision** destinée à faire apparaître la qualité d'« usagers » des établissements médico-sociaux, pour lesquels le terme de « patients », seul utilisé dans le dispositif de l'article L. 6113-10, n'est pas adapté ; cette modification était également proposée par les membres du groupe socialiste ;

- la deuxième vise à supprimer la mention selon laquelle le président de la nouvelle agence « *pourra être choisi parmi les parlementaires* », et que, s'il en est ainsi, il le sera « *après avis du président de l'assemblée à laquelle il appartient* » : votre commission considère que **cette mention est inutile et, dans le cas où un parlementaire serait choisi, ce que d'ailleurs elle n'estime pas souhaitable, alourdit inutilement la procédure de nomination à la tête de l'agence.**

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 10

*(art. L. 6152-1, L. 6152-3, L. 6152-4 du code de la santé publique,
art. L. 112-2 du code de la recherche,
article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986,
art. L. 952-23 du code de l'éducation,
art. L. 4111-2, L. 4221-12 du code de la santé publique)*

Statut des praticiens hospitaliers

Objet : Cet article a pour objet, conformément aux recommandations du rapport Larcher, de renforcer l'attractivité de l'hôpital public pour les médecins. Il propose à cet effet un nouveau cadre d'emploi de praticien contractuel et étend aux praticiens hospitaliers un certain nombre de dispositions applicables aux fonctionnaires de l'Etat ou aux personnels contractuels de droit public.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Cet article comporte huit paragraphes : les deux premiers ont trait à la définition du nouveau cadre d'emploi contractuel - et aux conditions de son application aux praticiens hospitaliers titulaires ; les quatre suivants étendent aux praticiens hospitaliers, régis par un statut réglementaire, un certain nombre de dispositions dont ils ne bénéficiaient pas de ce fait et comportent en outre diverses mesures tendant notamment à favoriser le développement des activités de recherche dans les établissements hospitaliers ; les deux derniers ont pour objet de faciliter l'exercice des professions médicales par les titulaires de diplômes obtenus dans des Etats non membres de l'Union européenne.

a) Le nouveau statut contractuel des praticiens hospitaliers

• Le **paragraphe I** de l'article modifie l'**article L. 6152-1** du code de la santé publique, relatif aux praticiens hospitaliers statutaires ou contractuels, afin de permettre de recruter des praticiens - médecins, odontologistes ou pharmaciens - « *par contrat sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus* ».

Ce nouveau cadre d'emploi s'ajouterait à ceux déjà prévus à cet article, c'est-à-dire, outre les personnels enseignants et hospitaliers mentionnés à l'article L. 952-21 du code de l'éducation et régis par le décret n° 84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels soignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires :

- les praticiens hospitaliers, régis par un statut réglementaire, qui peuvent exercer à temps plein ou à temps partiel¹ (1° de l'article L. 6152-1) ;

- les praticiens contractuels, dont le recrutement a été autorisé par la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 précitée, régis par les articles R. 6152-401 à R. 6152-420 du code de la santé publique, qui peuvent également exercer leurs fonctions à temps plein ou à temps partiel. La création de cette catégorie de praticiens contractuels correspondait déjà au souci de remédier à certaines difficultés de recrutement : les praticiens contractuels ne peuvent être recrutés que dans six cas limitativement définis à l'article R. 6152-402, notamment en cas de surcroît d'activité, pour remplacer des praticiens hospitaliers ou lorsqu'il s'avère impossible d'en recruter (2° de l'article L. 6152-1) ;

- les praticiens contractuels associés, exerçant sous la responsabilité directe d'un médecin, d'un odontologiste ou d'un pharmacien (3° de l'article L. 6152-1).

La mention des praticiens bénéficiant de ce nouveau statut contractuel s'intercalera dans cet article à un 3° (nouveau), avant celle des praticiens contractuels associés.

• Le **paragraphe II** de l'article a pour objet de définir à l'**article L. 6152-3** du code de la santé publique les caractéristiques du nouveau statut contractuel.

- Le premier alinéa de cet article est aussi celui qui comporte les dispositions les plus originales du texte. Il prévoit en effet que les praticiens hospitaliers titulaires pourront être détachés sur un de ces nouveaux contrats. Autrement dit, ce qui constitue une innovation incontestable dans le droit applicable aux emplois publics, ils pourront être recrutés en tant que contractuels sur leurs propres postes.

Ce détachement, qui ne fera pas obstacle au déroulement de la carrière de l'intéressé, devrait être prononcé pour deux ans². Il serait envisagé que le praticien puisse ensuite poursuivre son contrat en étant placé en position de disponibilité, également pour une durée limitée à l'issue de laquelle il devra opter entre la position de contractuel et le retour au statut de praticien hospitalier.

¹ Le statut des praticiens hospitaliers à temps plein est défini par les articles R. 6152-1 à R. 6152-100 du code de la santé publique, les articles R. 6152-101 à D. 6152-277 étant applicables aux praticiens à temps partiel, des dispositions communes étant par ailleurs prévues par les articles R. 6152-301 à R. 6152-327.

² Selon les textes en vigueur (article R. 6152-58), le détachement peut être prononcé pour une durée maximale de cinq ans, et peut être renouvelé dans les mêmes conditions. Lorsque le détachement excède une année, le poste est déclaré vacant. Il ne l'est qu'au bout de deux ans en cas de détachement auprès du ministre chargé des affaires étrangères ou de la coopération pour remplir une mission auprès d'un organisme international.

- Le deuxième alinéa prévoit que la rémunération contractuelle des praticiens bénéficiant du nouveau contrat comprendra, outre une part fixe, des éléments variables qui seront « *fonction d'engagements particuliers et de la réalisation d'objectifs quantitatifs et qualitatifs* ».

- Le troisième alinéa précise que le nombre, la nature et les spécialités des emplois de médecins, odontologistes ou pharmaciens qui pourront être pourvus dans un EPS par ces nouveaux contrats seront fixés par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement.

Lors des débats à l'Assemblée nationale, de nombreuses questions ont été posées sur les emplois qui pourraient être ainsi pourvus et sur la nature des difficultés à les pourvoir qui justifierait le recours au nouveau contrat - qu'elles tiennent à des motifs démographiques, à la concurrence du privé, à la situation du besoin du recrutement, aux caractéristiques de l'établissement. La ministre de la santé a indiqué qu'il appartiendrait au directeur général de l'ARS de déterminer, au plus près du terrain, les emplois qui pourraient donner lieu à recrutement dans le cadre du nouveau contrat.

Elle a par ailleurs précisé qu'une mission avait été confiée au député Elie Aboud pour mieux définir le cadre du nouveau contrat : les conclusions de cette mission permettront de préciser les conditions dans lesquelles les praticiens seront recrutés.

- Le dernier alinéa prévoit que le centre national de gestion sera chargé d'assurer « *une mission de conseil et le suivi de la gestion de ces personnels* » : le caractère réglementaire de cette disposition et les incertitudes que l'on peut avoir quant à la durée de cette mission conduisant à s'interroger sur la nécessité de sa codification.

b) Les dispositions s'étendant aux praticiens hospitaliers

• Le **paragraphe III** de l'article propose une nouvelle rédaction de l'**article L. 6152-4** du code de la santé publique - qui, dans sa rédaction en vigueur, prévoit les conditions dans lesquelles les hôpitaux locaux peuvent recruter des praticiens hospitaliers - afin d'étendre aux praticiens hospitaliers un certain nombre de dispositions législatives (dont actuellement peuvent seuls bénéficier les professeurs des universités praticiens hospitaliers - PUPH - qui ont le statut de fonctionnaires).

Sont ainsi visées :

- les dispositions de l'article 25¹ de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, qui permettent le cumul d'un emploi public - sous réserve d'une autorisation, d'une déclaration ou de plein droit - avec l'exercice accessoire d'une activité lucrative, la reprise d'une entreprise, la direction pendant une durée limitée d'une société ou association sans but lucratif, la production d'œuvres de l'esprit ;

¹ Dans sa rédaction issue de l'article 20 de la loi n° 2007-148 du 2 février 2007 de modernisation de la fonction publique.

- les dispositions de l'article 46-1 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 relative à la fonction publique hospitalière permettant de plein droit, pendant une durée d'un an au plus, l'accomplissement du service à temps partiel pour reprendre ou créer une entreprise ;

- les dispositions de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques soumettant à la commission de déontologie placée auprès du Premier ministre l'examen de la compatibilité d'une activité lucrative privée ou libérale avec les fonctions exercées au cours des trois années précédant cette activité par tout agent cessant ses fonctions ;

- les dispositions des articles L. 413-1 à L. 413-15 du code de la recherche¹ permettant aux personnels de la recherche de participer à la création d'entreprises, d'apporter un concours scientifique ou de participer au capital d'une entreprise existante, de participer au conseil d'administration ou de surveillance d'une société anonyme.

• Le **paragraphe IV** modifie l'article L. 112-2 du code de la recherche afin d'ajouter les établissements de santé (publics ou privés, en l'absence de précision) à l'énumération des organismes dans lesquels est organisée la recherche publique.

• Le **paragraphe V** modifie par coordination le dernier alinéa de l'**article 2 de la loi du 9 janvier 1986** précitée relative à la fonction publique hospitalière pour y introduire une référence aux dispositions de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique relatives au nouveau contrat de praticien hospitalier (et accessoirement supprimer une référence obsolète à l'ancien code de la santé publique).

• Le **paragraphe VI** complète l'article **L. 952-23 du code de l'éducation**, qui renvoie à des décrets en Conseil d'Etat le statut et les conditions de rémunération du personnel médical et scientifique enseignant et hospitalier des CHU, par un renvoi à un décret simple de la fixation du régime indemnitaire de ces personnels.

c) Dispositions relatives à l'autorisation d'exercice des praticiens à diplômes hors de l'Union européenne (Padhue)

Ces dispositions comportent deux paragraphes :

• Le **paragraphe VII** modifie l'article L. 4111-2 du code de la santé publique pour simplifier la procédure d'autorisation d'exercice en France des Padhue, déjà modifiée en 2004 et 2006.

Ces praticiens doivent être autorisés individuellement à exercer, par décision du ministre chargé de la santé prise après avis d'une commission, à condition d'avoir satisfait à des épreuves anonymes de vérification de leurs

¹ Qui trouvent leur origine dans la loi n° 99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche dite « loi Allègre ».

connaissances et de leur maîtrise de la langue française, nul ne pouvant se présenter à ces épreuves plus de deux fois.

- Afin de faciliter l'obtention de cette autorisation, il est proposé de remplacer l'épreuve de vérification de la langue française par l'exigence d'une « *justification d'un niveau suffisant de maîtrise de la langue française* ». En outre, les intéressés auront désormais la possibilité de se présenter trois fois aux épreuves de vérification des connaissances, et donc avoir une chance supplémentaire de demander l'autorisation d'exercice¹.

- Il est également proposé de demander aux candidats à l'exercice de la profession de chirurgien-dentiste ou de sage-femme de justifier, comme c'est déjà le cas pour les médecins et les pharmaciens, d'une certaine durée d'exercice de la fonction hospitalière avant de pouvoir obtenir l'autorisation d'exercice.

Cette durée serait, pour les chirurgiens, d'une année de fonctions accomplies dans un service ou organisme agréé pour la formation des internes : les fonctions exercées avant la réussite aux épreuves pourront être prises en compte après avis de la commission.

Pour les sages-femmes, serait exigée la justification d'un an de service dans l'unité d'obstétrique d'un établissement de santé public, ou privé participant au service public.

• Le **paragraphe VIII** modifie dans le même sens l'**article L. 4221-12** du code de la santé publique relatif à la profession de pharmacien, en remplaçant l'épreuve de maîtrise de la langue française par la justification d'un niveau suffisant de maîtrise de la langue française, le nombre maximal de candidatures aux épreuves de vérification des connaissances étant également porté de deux à trois.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté à cet article un amendement tendant à conférer l'appellation de « cliniciens hospitaliers » aux médecins bénéficiant du nouveau contrat défini à l'article L. 6152-1.

¹ *Il convient de préciser que la limitation du nombre de candidatures n'est pas opposable aux réfugiés, apatrides, bénéficiaires de l'asile territorial et bénéficiaires de la protection subsidiaire, ni aux Français ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises.*

III - Le texte adopté par la commission

Outre un amendement rédactionnel proposé par son rapporteur, votre commission a adopté à cet article :

- à l'initiative de son rapporteur, **trois amendements** tendant à :

- supprimer la dénomination de « cliniciens hospitaliers », au double motif qu'elle ne devrait bénéficier, parmi les praticiens qui pourraient être titulaires du nouveau contrat, qu'aux seuls médecins, et qu'elle conviendrait inégalement aux différentes catégories professionnelles concernées ;

- préciser que les engagements et les objectifs quantitatifs et qualitatifs justifiant la part variable de la rémunération des nouveaux praticiens contractuels devraient être conformes à la déontologie de leur profession ;

- supprimer les dispositions confiant au CNG une mission de suivi et d'évaluation de la mise en place du nouveau statut de praticien contractuel, qui n'ont pas leur place dans un code et ne sont pas de nature législative.

- Elle a adopté, sur proposition de Catherine Procaccia, un **amendement** permettant aux Padhue d'exercer en France sous condition de nationalité dès lors qu'ils seraient titulaires d'un des titres exigés pour y exercer, et qu'ils l'auraient obtenu en France après avoir effectué la totalité de leur cursus en France.

- Elle a enfin adopté **deux amendements identiques**, présentés respectivement par les groupes CRC-SPG et socialistes, permettant de dispenser des épreuves prévues les praticiens ayant obtenu en France un diplôme interuniversitaire de spécialisation, totalisant trois ans de fonctions après leur formation et justifiant de fonctions médicales rémunérées en France au cours des deux années précédant la date de publication de la loi, les conditions d'obtention du diplôme en France et d'exercice en France ayant été ajoutées à la demande du président Nicolas About avec l'accord des auteurs des amendements.

Article 11

*(art. L. 6145-6 et L. 1111-8 du code de la santé publique,
loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires
relatives à la fonction publique hospitalière)*

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

Objet : Cet article contient trois dispositions techniques et hétérogènes, dont deux ont été ajoutées à l'Assemblée nationale. Elles concernent l'allègement du contrôle de légalité sur certains actes des établissements publics de santé, la possibilité de faire héberger des données à caractère personnel qui sont sur support papier et l'adaptation des commissions administratives paritaires de la fonction publique hospitalière aux dispositions du présent projet de loi.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Cet article contient deux dispositions sans rapport entre elles.

• Son **paragraphe I** propose la suppression du contrôle de légalité réalisé par le préfet sur les baux emphytéotiques, les marchés et les contrats de partenariat des établissements publics de santé.

Dans sa rédaction actuelle, l'article L. 6145-6 du code de la santé publique prévoit que le préfet assure un contrôle de légalité sur les baux emphytéotiques, les marchés et les contrats de partenariat des établissements publics de santé. Ces baux, marchés et contrats sont exécutoires de plein droit, dès leur transmission par l'établissement au préfet, qui peut les déférer au tribunal administratif et assortir son recours d'une demande de suspension. Les marchés inférieurs à certains seuils et passés selon la procédure adaptée ne sont pas concernés par cette transmission et sont exécutoires de plein droit dès leur conclusion.

Or, l'article L. 6143-4 du même code, dans la rédaction proposée par l'article 12 du présent projet de loi, prévoit désormais que les baux emphytéotiques, les contrats de partenariat et les conventions de location sont exécutoires de plein droit dès leur transmission au directeur général de l'ARS, qui peut déférer au tribunal administratif dans les deux mois suivant leur réception ceux qu'il estime illégaux. Dans ce cas, il en informe sans délai l'établissement et lui communique toute précision sur les motifs d'illégalité invoqués. Il peut assortir son recours d'une demande de sursis à exécution.

Il résulte du rapprochement de ces deux textes la coexistence de deux contrôles de légalité sur les baux emphytéotiques et les contrats de partenariat, l'un exercé par le préfet, l'autre par le directeur général de l'ARS.

Le **paragraphe I** propose donc de supprimer ce doublon, en abrogeant l'article L. 6145-6 du code de la santé publique.

- Son **paragraphe II** concerne l'extension aux EPS d'une disposition qui permet de mettre en vente un bien du domaine public avant que la procédure de déclassement ait abouti.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a supprimé le paragraphe II, par coordination avec l'article 19 de la loi n° 2009-179 du 17 février 2009 pour l'accélération des programmes de construction et d'investissement publics et privés, et a joint à cet article deux nouvelles dispositions, au demeurant sans lien direct avec le paragraphe I.

- **La possibilité d'hébergement par un tiers agréé des données personnelles recueillies par un professionnel ou un établissement de santé et qui sont sur support papier**

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé prévoit que les professionnels ou établissements de santé peuvent déposer des données de santé à caractère personnel auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cette possibilité était justifiée par le développement des nouvelles technologies de l'information et de la communication, qui sont positives pour la santé publique, notamment en termes de continuité des soins.

Sur un amendement d'Yves Bur, l'Assemblée nationale a autorisé l'hébergement, outre des données informatiques, de données sous forme papier, car il semble que de nombreux établissements éprouvent des difficultés à conserver de tels dossiers dans leurs locaux, par manque de place.

- **L'adaptation des commissions administratives paritaires des établissements publics de santé**

Cette nouvelle disposition, adoptée à l'initiative de Jacques Domergue, vise à tirer les conséquences du présent projet de loi pour les commissions administratives paritaires (CAP) prévues par la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

Il en résulte que les CAP départementales seront désormais instituées non plus par l'autorité administrative de l'Etat, mais par le directeur de l'ARS, qui en confiera la gestion au directeur d'un établissement public de santé situé dans ce département. Elles seront présidées par le président de l'assemblée délibérante de cet établissement.

III - Le texte adopté par la commission

- Pour ce qui concerne la suppression du contrôle de légalité réalisé par le préfet, votre commission est favorable à cette mesure de cohérence pour les baux emphytéotiques et les contrats de partenariat. Elle constate toutefois

qu'elle le supprime, *ipso facto*, sur les marchés publics des EPS pour lesquels le transfert du contrôle de légalité au directeur général de l'ARS n'est pas effectué. Ceci étant, les EPS restent contrôlés *a posteriori* par les chambres régionales des comptes. De plus, l'article 9 du présent projet de loi prévoit que les comptes des établissements publics définis par décret seront certifiés avec la coordination de la Cour des comptes.

Dans ces conditions, cette modification conforte la volonté du Gouvernement et des acteurs du système de santé d'apporter de la souplesse dans la gestion des EPS, notamment pour la passation des marchés publics. Plusieurs décrets ont ainsi été adoptés fin 2008 pour relever certains seuils du code des marchés publics¹ ou pour mettre en œuvre le plan de relance économique².

- Pour ce qui concerne la possibilité de l'hébergement par un tiers agréé des données personnelles de santé, votre commission considère qu'elle peut effectivement résoudre quelques difficultés ponctuelles pour certains établissements mais qu'elle ne doit pas servir à justifier d'éventuels retards dans le développement de l'informatisation médicale.

- Pour ce qui concerne, enfin, l'adaptation des commissions administratives paritaires des établissements publics de santé aux dispositions du présent projet de loi, cette mesure appelle une modification rédactionnelle, proposée par le rapporteur, pour faire référence au « *directeur général* » de l'ARS plutôt qu'à son « *directeur* ».

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

¹ Décret n° 2008-1356 du 19 décembre 2008 relatif au relèvement de certains seuils du code des marchés publics.

² Décret n° 2008-1355 du 19 décembre 2008 de mise en œuvre du plan de relance économique dans les marchés publics.

CHAPITRE III

FAVORISER LES COOPÉRATIONS ENTRE ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Article 12

*(art. L. 6132-1 à L. 6132-8, L. 6132-9 à L. 6132-15 [nouveaux]
du code de la santé publique)*

Communauté hospitalière de territoire

Objet : Cet article, qui s'inspire - assez librement - d'une proposition emblématique du « rapport Larcher », propose la définition d'une nouvelle forme de coopération entre établissements publics de santé au niveau des territoires : la communauté hospitalière de territoire.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

L'une des propositions les plus remarquées du rapport de la commission de concertation sur les missions de l'hôpital présidée par Gérard Larcher était la création de « communautés hospitalières de territoire » favorisant, au niveau des territoires, le développement de la complémentarité entre hôpitaux publics, autour d'un projet commun et sur la base d'un partenariat volontaire, en s'inspirant des mécanismes - et de la dynamique - de la coopération intercommunale.

Comme l'observait très judicieusement le rapport, cette démarche est susceptible de permettre de résoudre les difficultés auxquelles se heurtent souvent les rapprochements nécessaires entre hôpitaux publics. Ceux-ci doivent en effet se fonder sur une stratégie médicale, dont la définition achoppe souvent sur un conflit entre « l'attachement à l'identité locale » et « les formes de coopération existantes favorisant généralement des projets fondés sur des moyens sans inciter au développement de stratégies cohérentes ».

Sur le plan des politiques locales, l'intercommunalité a permis de dépasser des divergences du même ordre. Il est donc permis de penser qu'il pourrait en être de même en matière d'organisation hospitalière, et qu'un partenariat consenti, ou même des alliances de raison, seront un instrument plus efficace pour faire avancer les choses que les restructurations forcées qui ne peuvent que susciter des réflexes défensifs.

Ce n'est pas tout à fait ainsi, et on peut le regretter, que les auteurs du projet de loi ont compris la communauté hospitalière de territoire, qui semble surtout avoir été perçue comme un nouvel instrument de coopération imposée - ou à tout le moins pilotée d'une main ferme.

Le schéma proposé n'est cependant pas celui d'une coopération organique se traduisant par la création d'une nouvelle personne morale « coiffant » les établissements mais celui d'une coopération conventionnelle, bien que certaines ambiguïtés ou impropriétés terminologiques puissent faire croire le contraire - ainsi le texte évoque-t-il la « *constitution* », la « *dissolution* » ou les « *membres* » des CHT.

Pour autant, l'alternative prévue entre la « communauté fédérative » et la « communauté intégrée » laisse peu de place à la souplesse contractuelle et aux « *rapprochements consentis* » que souhaitait privilégier la commission Larcher : dans le premier cas, les établissements seront placés, bon gré mal gré, sous l'autorité du directeur d'un « *établissement siège* » - et sous la surveillance attentive du directeur général de l'ARS ; dans le second, l'approbation de la « convention constitutive » emportera fusion des établissements parties à cette convention.

Les dispositions relatives aux CHT sont inscrites par l'article 12 du projet de loi dans un nouveau chapitre remplaçant celui consacré aux syndicats interhospitaliers supprimés par le projet de loi (cf. *infra* article 13), intitulé « *Communautés hospitalières de territoire* » et comportant quinze articles (articles L. 6132-1 à L. 6132-15).

- **L'article L. 6132-1** réserve aux établissements publics de santé la possibilité de constituer une communauté hospitalière de territoire, un même établissement ne pouvant adhérer à plus d'une CHT.

Cet article précise aussi les objectifs de la CHT : mettre en œuvre une stratégie commune et gérer en commun certaines fonctions et activités, « *grâce à des délégations ou transferts de compétences entre établissements membres* » - qui juridiquement ne seront d'ailleurs pas membres de la communauté mais parties au contrat qui la fondera.

Dès ce premier article, le dernier alinéa, qui prévoit que l'un des établissements de la communauté en sera le siège et donc le chef de file, rompt avec la logique de l'intercommunalité.

- **L'article L. 6132-2** soumet à l'approbation du ou des directeurs généraux des ARS compétentes, après avis du ou des préfets de région, la convention constitutive de la CHT, cette approbation entraînant constitution de la communauté et désignation de l'établissement siège. On relèvera que cette procédure, calquée sur la procédure de constitution des groupements de coopération sanitaire, n'est guère adaptée à une formule de coopération conventionnelle. Le fait que la constitution de la communauté puisse procéder de l'initiative du directeur général de l'ARS, agissant dans le cadre de ses

compétences en matière de coordination du système de santé (*cf. infra* article 13) l'est encore moins.

• **L'article L. 6132-3** prévoit les règles d'élaboration et définit le contenu de la convention constitutive.

Dans la logique de l'organisation statutaire des établissements publics de santé définie aux articles 5 et 6 du projet de loi, la convention est conclue par les directeurs des établissements participant à la CHT, les conseils de surveillance étant simplement consultés.

La convention désigne l'établissement siège. Elle définit également :

- le projet médical commun et les délégations ou transferts de compétences entre les établissements ;

- la composition du conseil de surveillance, du directoire et des organes représentatifs de l'établissement siège, en application des règles prévues à l'article L. 6132-4, qui prévoit une représentation dans chacun de ces organes de ceux des autres établissements de la CHT ;

- les modalités de mise en cohérence des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, ainsi que des documents (projets d'établissements, projets médicaux, plans de financement pluriannuels et plans d'investissement) définissant la politique de chaque établissement ;

- les modalités de coopération en matière de gestion et de mise en commun des ressources humaines et des systèmes d'information ;

- les modalités de fixation des frais correspondant aux missions accomplies par certains établissements pour le compte des autres : en cas de désaccord, le montant de ces frais sera fixé par le directeur général de l'ARS dans le ressort de laquelle se situe l'établissement siège.

• **L'article L. 6132-4** prévoit la représentation des organes des établissements membres au sein de ceux de l'établissement siège (conseil de surveillance, directoire, commission médicale d'établissement). Il prévoit également la possibilité de créer, dans des conditions fixées par voie réglementaire, des instances communes de représentation et de consultation du personnel.

• **Les articles L. 6132-5, L. 6132-6 et L. 6132-7** fixent les conditions d'harmonisation des documents définissant la politique de chaque établissement, harmonisation qui se traduira en fait par leur alignement sur celle de l'établissement siège : les projets d'établissements des autres établissements devront être mis en conformité avec celui de l'établissement siège dans un délai maximal de six mois ; le projet médical de l'établissement CHT, défini par la convention, sera « *décliné* » par ceux des autres établissements ; le directeur de l'établissement siège définira les orientations du programme d'investissement et de financement commun, avec lesquelles devront être rendus compatibles, dans les six mois, les programmes

d'investissement et les plans globaux de financement des établissements de la CHT.

Les Cpom des établissements de la CHT devront être rendus compatibles dans le même délai avec le Cpom de l'établissement siège.

Enfin, le dernier alinéa de l'article L. 6132-7 dispose que le directeur de l'établissement siège devra présenter les comptes agrégés de l'établissement siège et des autres établissements de la CHT au directeur général de l'ARS dont relève l'établissement siège : on notera à ce propos qu'il n'existe pas de référentiel comptable pour l'établissement de comptes agrégés et que le référentiel applicable, s'agissant d'un ensemble de personnes différentes n'ayant pas entre elles de liens de capital, est celui des comptes combinés.

- L'article L. 6132-8 permet la constitution d'une seule commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC).

- L'article L. 6132-9 (nouveau) dispose que le directeur de l'établissement siège peut, après avis des conseils de surveillance des établissements de la CHT, décider des transferts ou de la suppression des compétences, des autorisations de soins et d'équipements lourds de ces établissements (procédure d'ailleurs peu cohérente avec le fait que l'action et le retrait des autorisations seront de la compétence du directeur général de l'ARS). Le transfert de compétences s'accompagnera de celui des emplois correspondants, l'établissement bénéficiaire des transferts devenant l'employeur des agents transférés.

- L'article L. 6132-10 (nouveau) prévoit, dans les conditions du droit commun, les cessions et échanges entre les établissements de la CHT des biens meubles et immeubles liés aux transferts d'activités de soins.

- De même, les articles L. 6132-11 et L. 6132-12 (nouveaux) prévoient les conditions de mise à disposition des biens meubles et immeubles nécessaires aux activités de soins transférées entre les établissements.

- L'article L. 6132-13 (nouveau) prévoit les conditions de dissolution des CHT, ce qui n'a aucun sens, car les CHT, n'étant pas dotées de la personnalité juridique, ne peuvent être dissoutes.

Quoi qu'il en soit, il est prévu que cette « dissolution impossible » peut être proposée par le directeur de l'établissement siège ou relever de l'initiative du directeur général de l'ARS. Elle est dans les deux cas décidée par ce dernier, après avis des conseils de surveillance des établissements et du ou des préfets de région territorialement compétents.

Il reviendrait également au directeur général de l'ARS de préciser, en cas de dissolution, la répartition entre les établissements des autorisations relatives aux pharmacies à usage intérieur, aux activités de soins, à l'installation d'équipements de matériels lourds, celle des emplois

correspondants et des agents qui les occupent, ainsi que celle des biens meubles et immeubles de leurs domaines public et privé.

• L'**article L. 6132-14** (nouveau) est relatif à la « CHT intégrée », dont l'approbation de la convention constitutive entraîne la fusion des établissements concernés. Les stipulations de la convention prévoyant que la CHT « *prend la forme d'une communauté hospitalière de territoire intégrée* » peuvent y être introduites à l'initiative des établissements, ou du directeur général de l'ARS dans le cadre de ses pouvoirs en matière de coordination de l'évolution du système de santé.

• Enfin, l'**article L. 6132-15** (nouveau) est relatif aux conditions d'application des dispositions du chapitre.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Les principaux amendements adoptés par l'Assemblée nationale aux dispositions relatives aux CHT ont eu pour objet de :

- permettre aux établissements médico-sociaux publics d'adhérer à une CHT en tant que membre associé et de pouvoir, à ce titre, participer avec voix consultative aux réunions du conseil de surveillance de l'établissement siège ;

- prévoir la possibilité d'inscrire dans la convention constitutive un volet relatif à l'articulation entre établissements de santé et établissements médico-sociaux publics ;

- maintenir, en supprimant l'article L. 6132-8, l'existence d'une CRUQPC dans chaque établissement de santé, pour en faciliter l'accès aux usagers.

Surtout, des amendements adoptés à l'initiative conjointe du rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales et du Gouvernement ont prévu, conformément aux préconisations du rapport Larcher, d'apporter jusqu'au 31 décembre 2012 un soutien financier aux établissements de santé s'engageant dans des projets de coopération, notamment sous la forme d'une CHT ou d'un groupement de coopération sanitaire. Ce soutien est en effet nécessaire pour financer les investissements et les frais de mobilité des personnels résultant des regroupements de plateaux techniques, des transferts de service ou d'activité. Le financement prévu pourra venir des dotations des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (Migac) ou du fonds pour la modernisation des établissements de santé publics ou privés (FMESPP), un sous-amendement du Gouvernement étant venu préciser que les dotations des établissements s'engageant dans un projet de CHT seraient abondées de 15 %.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission se félicite que l'Assemblée nationale ait mis l'accent sur la nécessité de soutenir financièrement les coopérations entre établissements de santé. En effet, dans un premier temps, celles-ci se traduisent inévitablement par des dépenses d'investissement et de fonctionnement qui peuvent être importantes, notamment pour les petits établissements, qui sont aussi ceux qui ont le plus besoin de s'inscrire dans une démarche de structuration de l'offre de soins et de complémentarité entre les établissements.

Elle regrette en revanche que le texte du projet de loi banalise la conception de la communauté hospitalière de territoire proposée par le rapport Larcher, fondée sur le volontariat et l'association égalitaire de tous les partenaires à la définition d'un projet commun.

C'est pourquoi, suivant les propositions de son rapporteur, elle a adopté à cet article **dix-huit amendements** prévoyant, outre des rectifications formelles, une réécriture complète - en huit articles - des dispositions du chapitre consacré aux communautés hospitalières de territoire.

A travers cette réécriture :

- Elle a tout d'abord choisi de **lever l'ambiguïté** entretenue par les termes du projet de loi sur la nature juridique de la CHT et **d'affirmer la nature conventionnelle de cette nouvelle forme de coopération** en définissant, à l'**article L. 6132-1**, la « *convention de communauté hospitalière de territoire* », qui la fondera. Cette convention se caractérisera par un objet ambitieux - définir et mettre en œuvre un projet commun et organiser des transferts ou délégations de compétences et d'activités entre les établissements partenaires - ainsi que par une organisation très informelle, chaque CHT devant rester libre, sur cette base, de définir son organisation et ses méthodes de travail. En adoptant un **amendement** proposé par le groupe socialiste, votre commission a en outre précisé que la convention devra prendre en compte la **notion d'exception géographique** que constituent certains territoires.

Cette approche conventionnelle exclut la notion d'établissement siège destiné à devenir le « chef de file » de la CHT. Cette notion paraît en effet tout à fait étrangère à la conception défendue par le rapport Larcher d'un partenariat fondé sur le volontariat et sur l'égalité de traitement et de responsabilités des partenaires, liés par un contrat *inter pares* et non par des liens de subordination à l'un d'entre eux.

En outre, il est clair que si l'un des établissements a vocation à jouer le rôle de référent, cette réalité s'imposera d'elle-même.

- Elle a prévu à l'**article L. 6132-2** que cette convention devra être **préparée par les directeurs et les présidents de commission médicale** des établissements et **approuvée par leurs conseils de surveillance**, après information, bien entendu, des comités techniques d'établissement.

Elle devra définir le projet médical commun mais aussi la « feuille de route » et les moyens propres à mettre en œuvre la stratégie de la CHT.

La convention de communauté hospitalière de territoire devra, en fait, entériner **les conditions de mise en œuvre d'un projet qui doit avoir au préalable été étudié et préparé en commun** par l'ensemble des parties prenantes : il est clair que, pour qu'une coopération de cette ampleur soit un succès, elle doit s'engager sur des bases et selon une stratégie définies à l'avance par tous les établissements concernés.

C'est pourquoi il ne semble pas possible qu'elle puisse être imposée de l'extérieur, ni pilotée par un chef de file monopolisant tous les pouvoirs de décision.

Une **commission de communauté**, composée des présidents des conseils de surveillance, des présidents de commission médicale d'établissement et des directeurs des établissements partenaires sera chargée de suivre l'application de la convention et, le cas échéant, de proposer aux établissements les mesures nécessaires pour faciliter cette application ou améliorer la mise en œuvre de la stratégie définie par la convention. Ses membres seront libres de s'organiser comme ils le souhaiteront pour assurer ensemble le suivi et le pilotage de l'action commune.

- Avant son entrée en application, la convention sera soumise pour avis au préfet de région et transmise au directeur général de l'ARS qui pourra demander qu'elle soit modifiée si elle ne correspond pas aux besoins et aux exigences d'accessibilité appréciés par le schéma régional d'organisation des soins (**article L. 6132-3**).

Cet examen de la compatibilité de la convention avec le Sros ne devrait être qu'une formalité car, dans les faits, l'agence ou les agences régionales de santé compétentes devront avoir été associées très en amont à son élaboration - d'autant plus que la stratégie arrêtée par la CHT ne pourra concrètement être mise en œuvre qu'à travers les mécanismes d'autorisation et les outils contractuels (Cpom) dont les ARS auront la maîtrise.

A cet égard, la CHT ne sera pas seulement un instrument de partenariat entre les établissements mais aussi un facteur de dialogue entre eux et les ARS.

- **Les transferts de compétences, d'autorisations, de moyens, qui auront été prévus**, seront organisés selon des procédures très proches de celles envisagées par le projet de loi, à cela près qu'elles résulteront de décisions et d'une stratégie communes arrêtées à l'avance et non des décisions du directeur d'un « établissement pilote » (**articles L. 6132-4, L. 6132-5, L. 6132-6**)

- Le dispositif adopté par la commission prévoit, à l'**article L. 6132-7**, une **procédure de résiliation de la convention**, soit par délibérations concordantes des conseils de surveillance des établissements parties à la convention, soit sur demande motivée de la majorité de ces conseils de

surveillance. Il est également prévu que le directeur général de l'ARS puisse décider, après avis du préfet, que la convention sera résiliée s'il constate qu'elle n'est pas appliquée.

• Enfin, la commission a naturellement retenu les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale pour soutenir financièrement les coopérations entre les établissements de santé et, en particulier, les projets de CHT, mais elle a estimé qu'elles ne devaient pas être codifiées.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 13

*(art. L. 6133-1 à L. 6133-6, L. 6133-7 à L. 6133-9 [nouveaux]
du code de la santé publique,
art. L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale,
art. L. 6122-15, L. 6122-16, L. 6131-1 à L. 6131-5
du code de la santé publique,
article 48 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986)*

Groupements de coopération sanitaire - Coordination par l'agence régionale de santé de l'évolution du système hospitalier

Objet : Cet article a pour objet, d'une part, de refondre les dispositions applicables aux groupements de coopération sanitaire et de créer une nouvelle catégorie de GCS « qualifiés d'établissements de santé ». Il définit, d'autre part, les moyens dont disposeront les ARS pour agir sur l'évolution du système hospitalier, en renforçant ceux dont disposent déjà les ARH.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

L'article 13 du projet de loi comporte six paragraphes : les quatre premiers, d'importance très inégale, sont consacrés à la révision du statut des groupements sanitaires de coopération et les deux derniers aux pouvoirs donnés aux directeurs généraux des ARS pour susciter les coopérations et restructurations hospitalières.

a) La refonte du dispositif concernant les groupements de coopération sanitaire

Selon l'exposé des motifs du projet de loi, les dispositions relatives aux groupements de coopération sanitaire ont pour objet de simplifier le droit qui leur est applicable et de permettre de distinguer « deux types » de GCS : le GCS « de mise en commun de moyens », créé pour « réaliser ou gérer des moyens au nom et pour le compte de ses membres » et le GCS « qualifié d'établissement de santé », autorisé à exercer en son nom propre une ou plusieurs activités de soins.

Les dispositions du **paragraphe I**, qui procède à une réécriture complète (et augmentée de trois articles) du chapitre du code de la santé publique consacré aux GCS, n'atteignent cependant qu'assez imparfaitement ces objectifs.

Dans la forme, elles alourdissent encore un texte déjà très dense et le souci de distinguer les « GCS de moyens » des « GCS établissements » ne se traduit ni dans l'architecture du chapitre ni dans le contenu des articles.

Quant au fond, la définition du « GCS établissement » reste très floue et cet objet juridique mal identifié ne semble pas à la hauteur de l'ambition de créer un nouvel outil de coopération approfondie entre établissements de santé publics et privés. Les dispositions relatives au GCS « nouveau » tendent à généraliser les aménagements dérogatoires apportés depuis quelques années à « l'ancien GCS » mais ne semblent pas plus que ces derniers procéder d'une stratégie mûrement réfléchie.

Lors de leur création par ordonnance en 1996, les GCS avaient été présentés comme rendant possible « *une nouvelle modalité de coopération entre établissements publics et privés* »¹. Cette nouveauté était d'ailleurs relative car les groupements d'intérêt économique (GIE)² et les groupements d'intérêt public (Gip)³, auxquels les GCS empruntaient d'ailleurs largement, permettaient déjà de telles coopérations, consacrées par la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.

En dépit de leur appréciable concision (deux articles), les dispositions de l'ordonnance de 1996 définissaient déjà les traits principaux du « GCS de moyens » : le groupement, dont il était précisé qu'il n'était pas un établissement de santé, réalisait et gérait pour le compte de ses membres des équipements d'intérêt commun, y compris des plateaux techniques, ou constituait le cadre d'interventions communes des professionnels médicaux et non médicaux. Il pouvait détenir des autorisations d'équipement matériel lourd.

Il était doté de la personnalité morale et « *son but (n'était) pas de réaliser des bénéfices* ». Il pouvait, comme aujourd'hui, être créé avec ou sans capital et ses règles de constitution et d'organisation sont également demeurées les mêmes.

Toutefois, il ne pouvait pas être employeur et ne pouvait être constitué que par des établissements de santé « *ne remplissant pas les conditions pour constituer entre eux un syndicat interhospitalier* » (formule de coopération en principe réservée aux établissements publics ou privés à but non lucratif participant au service public hospitalier).

¹ Rapport au Président de la République sur l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

² Créés par l'ordonnance n° 67-821 du 23 décembre 1967. Les dispositions relatives aux GIE ont été codifiées aux articles L. 251-1 et suivants du code de commerce.

³ Issus de la loi n° 82-860 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche. Les dispositions de cette loi relative aux Gip sont désormais codifiées aux articles L. 341-1 à L. 341-4 du code de la recherche.

Ces restrictions, qui ont limité le développement des GCS, ont été levées par l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation du système de santé, qui a élargi la possibilité d'adhérer à un GCS aux établissements médico-sociaux et aux praticiens libéraux ainsi qu'à « *d'autres professionnels ou organismes de santé* », sous réserve d'une autorisation du directeur de l'ARH, et qui a permis aux GCS d'être employeurs.

L'évolution vers l'exercice d'activités de soins par les GCS a été amorcée par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, qui leur a ouvert la possibilité de détenir des autorisations d'activités de soins et prévu qu'un GCS puisse être autorisé par l'agence régionale d'hospitalisation, à la demande des établissements de santé membres, à assurer lui-même les missions se rapportant aux activités de soins pour lesquelles il détenait une autorisation.

L'ordonnance précitée du 4 septembre 2003 a ensuite prévu que les GCS pourraient également être autorisés à assurer l'exploitation d'autorisations détenues par un de leurs membres et à dispenser à ce titre des soins remboursables aux assurés sociaux. Toutefois, les mesures réglementaires relatives au financement des GCS exerçant des activités de soins ne sont pas intervenues.

Enfin, l'article 66 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008¹ a autorisé le directeur de l'ARH à susciter la création de GCS par des établissements publics, en assignant à ces groupements des compétences choisies sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat² et, si celles-ci étaient relatives à une activité de soins, en leur transférant les autorisations correspondantes : était expressément écartée, dans ce cas, l'application de la disposition du code de la santé publique précisant que « *le groupement de coopération sanitaire n'est pas un établissement de santé* ».

Ce sont ces « essais » qu'entend transformer le projet de loi en créant des « *GCS qualifiés d'établissements de santé* ».

• La nouvelle rédaction des dispositions relatives aux GCS proposée par le **paragraphe I** de l'article 13 comporte huit articles.

- L'**article L. 6133-1** définit l'objet des GCS, définition qui, dans le texte en vigueur, résulte des trois premiers alinéas du même article et dont la teneur n'a que peu varié depuis 1996.

Le premier alinéa du nouvel article L. 6133-1 dispose, selon une formule proche de celle de 1996 et reprise par l'ordonnance de 2003, que le GCS « *a pour objet d'améliorer ou de développer l'activité de ses membres* ».

¹ Loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007.

² Ce décret n'a pas été publié.

Cette définition - inspirée de celle du GIE - met, comme elle, l'accent sur le caractère auxiliaire du groupement, dont l'activité est uniquement orientée vers le développement de celle de ses membres.

On peut donc penser que cette définition, parfaitement pertinente pour un groupement de moyens, - GIE, GCS ou Gip - le serait nettement moins dès lors qu'elle s'appliquerait à un groupement agissant pour son compte et exerçant des activités qui l'étaient auparavant par ses membres.

D'emblée, le souci de distinguer entre l'ancien et le nouveau GCS apparaît donc mal servi par la rédaction du projet de loi.

L'énumération des activités qui peuvent être celles du GCS n'est pas non plus de nature à faciliter cette distinction.

Ainsi, le 1^o de l'article mentionne des activités qui sont par essence celles d'un groupement de moyens (organiser, réaliser ou gérer des moyens ou activités administratives, logistiques, techniques, de recherche ou d'enseignement), mais dont il est précisé qu'elles pourront aussi être exercées par le groupement « *en son nom* », ce qui pourrait conduire à se demander si l'on n'assiste pas à l'émergence d'un « GCS sous-traitant ».

De même, le 2^o, qui permet aux GCS d'exercer une ou plusieurs activités de soins ou d'exploiter des équipements matériels lourds soumis à autorisation, vise à la fois les activités d'un « GCS de moyens » et d'un « GCS établissement » : il est d'ailleurs précisé que c'est seulement quand il est autorisé à exploiter une ou des autorisations de soins que le GCS est « *qualifié d'établissement de santé* ».

Cette expression mérite que l'on s'y arrête car elle pose un problème juridique sérieux.

En effet, une même personne morale ne peut avoir deux natures ou deux spécialités différentes et le GCS, personne morale dont l'objet est d'avoir une activité « auxiliaire » de celle de ses membres, n'a pas la même nature qu'aucune des personnes morales - si divers que soient leurs statuts - qui peuvent avoir vocation à exercer cette activité (établissements publics, sociétés commerciales ou civiles, fondations, associations...).

Il est aussi dépourvu de sens de « qualifier » un GCS d'établissement public ou de société que de « qualifier » une société anonyme d'association de la loi de 1901.

Un GCS ne peut donc pas rester un GCS et « être qualifié », c'est-à-dire faire fonction, d'établissement public.

Le statut d'une personne morale doit correspondre à son objet et à son activité : si un GCS doit exercer les missions d'un établissement de santé, il faut le transformer en une personne morale pouvant avoir cet objet¹.

Enfin, le dernier alinéa du nouvel article L. 6133-1, reprenant les dispositions qui figurent, dans le texte en vigueur, à l'article L. 6133-4 du code de la santé publique, ajoute que le GCS peut aussi « *constituer un réseau de santé* », ce qui signifie en fait qu'un réseau de santé peut se constituer sous la forme d'un GCS, auquel peuvent alors adhérer tous les membres du réseau, ce qui inclut des personnes qui n'ont pas habituellement vocation à participer à un GCS ayant un autre objet, tels des médecins du travail, des représentants des usagers... ou des GCS.

- L'**article L. 6133-2** définit les conditions de constitution des GCS et les catégories de personnes qui peuvent y adhérer, en reprenant pour l'essentiel les dispositions figurant déjà, dans les textes en vigueur, aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 6133-1 et au deuxième alinéa de l'article L. 6133-3.

La nouvelle rédaction de l'article inclut cependant désormais, parmi les membres potentiels des GCS, l'ensemble des établissements et services médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et précise également que peuvent adhérer aux GCS des professionnels médicaux libéraux exerçant en société « *collective* », cette précision - superfétatoire - n'ayant cependant pas pour objet d'exclure, le cas échéant, les sociétés d'exercice libéral unipersonnelles².

- Le nouvel **article L. 6133-4** est relatif à l'organisation du GCS. Il regroupe, dans un certain désordre, des dispositions s'appliquant aux « GCS de moyens » et aux GCS « *qualifiés d'établissements publics de santé* », les GCS qualifiés d'établissements privés de santé ne faisant en revanche l'objet d'aucune disposition spécifique.

Le premier alinéa indique, sans changement par rapport aux textes en vigueur, que le GCS est doté de la personnalité morale, qui peut être au gré de ses membres de nature publique ou privée, sauf s'il est uniquement constitué de personnes morales de droit public (ou de personnes morales de droit public et de professionnels médicaux libéraux) ou de personnes de droit privé.

Cette liberté de choix, prévue dès l'origine et qui existe dans d'autres catégories de groupements (par exemple le groupement sanitaire et social) peut néanmoins présenter des risques d'insécurité juridique.

¹ La question peut se poser de savoir si cette transformation exige ou non sa dissolution préalable, ce qui est le cas par exemple pour un GIE transformé en société, tandis qu'une association ou une société dont l'objet correspond à celui d'un GIE peut se transformer en GIE sans que cette transformation entraîne une dissolution et la création d'une personne morale nouvelle - mais elle doit cependant avoir lieu et la société ou l'association doit changer de statut pour devenir un GIE : elle ne peut pas être simplement « *qualifiée* » de GIE.

² Qui peuvent être des sociétés d'exercice libéral à responsabilité limitée (Selarl) ou des sociétés d'exercice libéral par actions simplifiées (Selas).

Elle peut aussi être utilisée pour faire échapper un GCS, grâce à une participation privée symbolique, aux règles du droit administratif et de la comptabilité publique.

Le deuxième alinéa dispose qu'un GCS de droit public autorisé à exercer une ou plusieurs activités de soins est « *qualifié* » d'établissement public de santé, ce qui, on l'a déjà indiqué, ne veut rien dire.

Le troisième alinéa reprend la règle selon laquelle « *le groupement de coopération sanitaire poursuit un but non lucratif* ».

Le quatrième alinéa, dont la portée n'est pas très claire, prévoit « *qu'à titre subsidiaire* », un GCS de moyens visé au 1° de l'article peut être autorisé par le directeur général de l'agence régionale de santé à « *valoriser les activités de recherche et leurs résultats menés dans le cadre de ces attributions* », et peut également déposer et exploiter des brevets et des licences.

On peut relever à cet égard qu'il n'y a rien d'anormal à ce qu'un GCS dont l'objet est de mener des activités de recherches puisse les valoriser, à condition que cette valorisation bénéficie à ses membres - dont il a pour objet « *d'améliorer ou de développer l'activité* ». Le fait que le GCS ne poursuive pas de but lucratif n'impose pas en effet que son activité ne dégage pas d'excédents, excédents qui peuvent être répartis dans les conditions prévues par la convention constitutive, ou être affectés à la constitution de réserves, au financement des charges de fonctionnement de l'exercice suivant ou de dépenses d'investissement, comme le prévoient les dispositions de la partie réglementaire du code de la santé publique (article R. 6133-9). On peut donc s'interroger sur la portée de cet alinéa nouveau.

- La rédaction proposée pour l'**article L. 6133-4** relatif à l'organisation des GCS ne contribue pas non plus à clarifier le statut des « GCS établissements ».

Son premier alinéa reprend les dispositions en vigueur relatives aux organes des GCS, dont la définition légale est minimale, puisqu'ils sont limités à une assemblée générale, « *habilitée à prendre toute décision intéressant le groupement* » et qui élit en son sein un administrateur « *chargé de la mise en œuvre de ses décisions* ».

Il est également indiqué que la convention constitutive peut prévoir l'existence d'un « *comité de direction restreint* » chargé d'exercer « *tout ou partie* » des « *missions* » de l'assemblée générale. Cette rédaction, fort imprécise, n'en est pas moins inquiétante, dans la mesure où elle pourrait être interprétée comme permettant à l'assemblée générale de se dessaisir de toutes ses prérogatives.

Les quatre alinéas suivants définissent les dispositions dérogatoires applicables aux « *groupements de coopération sanitaire qualifiés d'établissement de santé* ».

Dans ce cas, les « *instances de gouvernance du GCS sont modifiées* » et les « *règles de fonctionnement* » des établissements publics de santé s'appliquent, mais sous certaines « *réserves* » :

- les fonctions de l'administrateur du groupement sont exercées « *en sus* » de celles du directeur « *mentionnées à l'article L. 6147-3* », le sort et le rôle de l'assemblée générale du GCS étant passés sous silence ;

- la composition du conseil de surveillance est spécifique : elle associe « *au plus* » quatre représentants des collectivités territoriales et de leurs groupements « *désignés par les assemblées délibérantes des collectivités territoriales ou de leurs groupements sur lesquels [sic] les établissements membres sont implantés* » ; quatre personnalités qualifiées désignées par le directeur général de l'ARS après avis des établissements de santé membre du GCS, sans qu'il soit précisé si elles incluent des représentants des usagers ; quatre représentants du personnel médical et non médical du groupement, dont deux désignés par le comité technique d'établissement du groupement et deux par la commission médicale d'établissement, ce qui suppose soit que le groupement ait fait un large usage de sa capacité d'être employeur - ce qui est généralement assez rare - soit que les personnels mis à sa disposition par ses membres lui aient été transférés dans des conditions qui ne sont pas précisées.

On rappellera enfin qu'un GCS de droit public peut avoir pour membres, outre des personnes morales de droit public, des professionnels de santé libéraux dont le rôle dans le « GCS établissement » n'est pas précisé.

Le dernier alinéa de l'article dispose que les règles de gouvernance du GCS, ainsi que les modalités de répartition des droits et obligations de droits et obligations des établissements membres - les autres catégories de membres étant ignorées - sont définis dans la convention constitutive, ce qui paraît peu compatible, en ce qui concerne les GCS établissements de santé publics, avec les dispositions des alinéas précédents.

Aucune mention particulière n'est faite des « GCS établissements privés de santé », qu'ils soient mixtes ou composés exclusivement de membres privés.

Il faut donc en conclure qu'ils sont appelés à conserver les statuts - minimalistes - des GCS de moyens.

On doit aussi noter qu'aucune disposition ne leur étend les règles applicables aux établissements privés de santé (représentation des salariés dans les organes statutaires, institution d'une conférence médicale, obligation d'évaluation, institution d'une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge...).

- La nouvelle rédaction proposée pour l'**article L. 6133-5** prévoit que les GCS établissements de santé devront conclure avec les ARS un contrat pluriannuel d'objectif et de moyens (Cpom), ainsi que les GCS bénéficiant de dotations de financement au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (Migac).

- Le texte proposé pour l'**article L. 6133-6** reprend les règles financières en vigueur applicables aux GCS qui figurent déjà à cet article : le groupement peut être créé sans capital, ses charges d'exploitation sont couvertes par les participations de ses membres, qui sont responsables de sa gestion à proportion de leurs apports ou de leur participation. Ces règles, parfaitement adaptées à un « groupement de coopération », le seront beaucoup moins à un « groupement établissement » dont on conçoit difficilement qu'il puisse fonctionner uniquement avec des moyens - financiers, immobiliers, en matériel ou en personnels - mis à disposition par ses membres.

- L'**article L. 6133-7** (nouveau) reprend les dispositions, issues de l'ordonnance du 4 septembre 2003, qui permettent au GCS d'être employeur et précisent - sans nécessité - que la nature juridique du groupement détermine les règles applicables à la gestion du personnel qu'il peut recruter.

Enfin, le texte du projet de loi ne reprend pas les dispositions de la loi du 9 août 2004 précitée qui permettraient aux GCS de participer au capital de sociétés d'économie mixte locales d'investissement sanitaire, mais cette possibilité reste prévue par l'article L. 1522-6 du code général des collectivités territoriales.

- L'**article L. 6133-8** (nouveau) reprend les dispositions actuellement inscrites à l'article L. 6133-2 et qui organisent les interventions croisées des professionnels libéraux et des professionnels médicaux des établissements de santé membres des groupements au bénéfice des patients de ces établissements.

Il prévoit la possibilité que les prestations, consultations ou permanences de soins assurées par les professionnels libéraux dans ce cadre pourront être rémunérées de manière forfaitaire, dans des conditions qui restent à fixer par voie réglementaire.

Le dernier alinéa de cet article, issu de la loi du 9 août 2004 précitée, précise que les activités exercées par des médecins professionnels libéraux dans un GCS ne remettent pas en cause le caractère libéral de leur activité.

- Enfin, l'**article L. 6133-9** (nouveau) reprend les dispositions en vigueur prévoyant les modalités d'application des dispositions relatives aux GCS.

• Le **paragraphe II** de l'article a pour objet d'insérer, dans l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale relatif aux dotations Migac, que les GCS - il s'agit ici des GCS de moyens - constitués par des établissements pour mettre en œuvre « *tout ou partie* » de leurs missions financées par ces dotations pourront recevoir directement les fonds correspondants par l'intermédiaire d'une caisse de versement propre (« *caisse-pivot* ») au sens de l'article L. 174-2 du même code.

Cette disposition appelle deux observations.

La première est que les modalités de participation des membres des GCS à leurs frais de fonctionnement sont déterminées par la convention constitutive et que l'on peut se demander pourquoi la loi devrait en prévoir d'autres, qui pourraient du reste se révéler d'application délicate.

La seconde, qui paraît décisive, est que seuls les établissements de santé ont une « caisse-pivot » et que, par conséquent, un GCS de moyens ne peut avoir une caisse de versement propre.

La disposition proposée, qui ne serait de toute façon que d'une utilité limitée, est donc inapplicable.

- L'ordonnance du 4 septembre précitée avait amorcé la mise en extinction des syndicats interhospitaliers, la création de nouveaux syndicats étant interdite depuis le 1^{er} janvier 2005. Le **paragraphe III** de l'article 13 précipite leur disparition en imposant aux syndicats existants de se transformer, dans un délai de trois ans à compter de la publication de la loi, soit en GCS, soit en communauté hospitalière de territoire.

Les syndicats interhospitaliers, qui sont des établissements publics mais n'ont pas le statut d'établissement public de santé, pouvaient être créés à la demande de deux ou plusieurs établissements de santé publics ou participant au service public pour créer et gérer des services communs ou, sur autorisation du directeur de l'ARH, pour assurer des missions de soins.

Avant l'échéance fixée par le paragraphe III, ils continueront d'être régis par les dispositions les concernant dans leur rédaction actuelle (articles L. 6132-1 à L. 6132-3 du code de la santé publique), que le projet de loi remplace par les dispositions relatives au CHT.

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

- Le **paragraphe IV** de l'article 13 a pour objet d'abroger les articles L. 6122-15 et L. 6122-16 du code de la santé publique, qui prévoient les moyens dont dispose le directeur de l'ARH pour organiser la coopération et la restructuration hospitalières. Ce dispositif est repris - et développé - par les deux derniers paragraphes de l'article 13 du projet de loi, relatifs aux pouvoirs qui seront donnés aux directeurs de l'ARS pour intervenir dans le même domaine.

- Le **paragraphe V** remplace le chapitre du code de la santé publique consacré aux conférences régionales sanitaires, chargées de donner un avis au directeur de l'ARH sur le schéma d'organisation sanitaire et de promouvoir la coopération entre les établissements, par un nouveau chapitre intitulé « *Coordination de l'évolution du système de santé par l'agence régionale de santé* » et comportant cinq articles (articles L. 6131-1 à L. 6131-5).

- Le premier (**article L. 6131-1**) assigne quatre objectifs à l'action menée en ce domaine par le directeur de l'ARS :

- adapter le système de santé aux besoins de la population ;

- garantir la qualité et la sécurité des soins ;

- améliorer l'organisation et l'efficacité de l'offre de soins et maîtriser son coût, notamment en cas d'échec de la procédure de mise sous administration provisoire de l'établissement ;

- améliorer, enfin, les synergies interrégionales en matière de recherche, ce dernier objectif s'inspirant directement des conclusions du rapport Larcher sur la nécessité de structurer les activités de recherche et d'enseignement au niveau interrégional.

- Les deux articles suivants (**articles L. 6131-2 et L. 6131-3**) organisent, suivant le même schéma qu'actuellement, les procédures que peut mettre en œuvre l'ARS pour « *inciter* » à la coopération ou à la fusion entre deux ou plusieurs établissements publics de santé.

Pour la première de ces procédures, qui tend à favoriser les coopérations et fusions, la première étape est celle de la demande, adressée aux établissements concernés :

- soit de mettre en place une coopération conventionnelle ;

- soit de mettre en place une coopération « *organique* », se traduisant par la création d'une personne morale, selon les formules disponibles : le syndicat hospitalier, promis à une disparition prochaine, est ainsi remplacé dans le texte proposé par la CHT (répertoriée à tort dans le champ de la coopération organique, la CHT n'étant pas dotée de la personnalité morale), le GCS ou le Gip ;

- soit de « *prendre une délibération* » tendant à la fusion des établissements concernés. On notera que cette rédaction, reprise du texte en vigueur, n'est pas cohérente avec le projet de loi, qui retire à l'organe délibérant des EPS le pouvoir de décision en matière d'organisation des coopérations : le texte adopté par votre commission rétablit en revanche cette cohérence.

Dans un deuxième temps, si cette demande - qui selon le nouveau texte n'aura plus besoin d'être motivée - n'est pas suivie d'effet, le directeur général de l'ARS peut tout d'abord prendre les « *mesures appropriées* » pour convaincre les établissements d'y déférer, notamment en réduisant les dotations nationales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (Migac).

Il peut ensuite procéder de manière plus contraignante encore, en prononçant la fusion des établissements ou la création d'une communauté hospitalière de territoire dont il rédige lui-même la convention constitutive : on notera que cette dernière démarche risque d'être en fait impossible, car il est difficile de contraindre des partenaires réticents à la signature d'une

convention, et qu'elle ne pourrait de toute façon qu'être parfaitement inefficace.

- Dans le cas de restructurations hospitalières, qui peuvent concerner les établissements aussi bien privés que publics, l'**article L. 6131-4** reprend des procédures actuellement prévues par l'article L. 6122-16 du code de la santé publique : le directeur général de l'ARS pourra demander la suppression d'emplois, cette possibilité n'étant plus limitée aux emplois médicaux mais étendue à toutes les autres catégories de personnels. Il conservera également la possibilité de demander la révision du contrat d'objectifs et de moyens (Cpom) de l'établissement et réduira en conséquence le montant de sa dotation Migac et celui de la dotation concernant les activités qui ne sont pas encore concernées par la tarification à l'activité : soins de suite et de rééducation (SSR), psychiatrie.

Dans le cas des établissements publics de santé, le directeur de l'établissement devra demander au Centre national de gestion le placement des praticiens hospitaliers titulaires concernés par les suppressions d'emploi en position de recherche d'affectation et modifier en conséquence l'état des prévisions de recettes et de dépenses (EPRD) de l'établissement.

S'il ne prend pas ces mesures dans un délai qui sera fixé par voie réglementaire, le directeur général de l'ARS procédera de sa propre initiative à la modification du Cpom, demandera le placement des praticiens en position de recherche d'affectation et arrêtera l'EPRD.

- L'**article L. 6131-5** (nouveau) prévoit que les mesures d'application du chapitre seront fixées par décret en Conseil d'Etat.

• Enfin, le **paragraphe VI** de l'article 13 modifie l'article 48 de la loi du 9 janvier 1986 relative à la fonction publique hospitalière¹ afin de permettre, en cas de transfert ou de regroupement d'activités entre plusieurs établissements, la mise à disposition d'office de l'établissement assurant la poursuite de ces activités des personnels concernés. Cette nouvelle disposition introduit donc une dérogation à la règle selon laquelle les mises à disposition des personnels de la fonction publique hospitalière sont subordonnées à l'accord des fonctionnaires intéressés.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Outre des améliorations rédactionnelles et de précision, l'Assemblée nationale a modifié les dispositions définissant les activités qui peuvent être exercées par un GCS pour tenter de mieux distinguer entre les GCS ayant pour objet la réalisation ou la gestion de moyens, d'une part, et celles d'activités, d'autre part.

¹ Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

Elle a adapté l'effectif des collèges composant le conseil de surveillance des GCS « qualifiés d'établissements publics de santé », par coordination avec les modifications adoptées à l'article 5 du projet de loi, et elle a précisé, à l'initiative du Gouvernement, les conditions de représentation des usagers dans le collège des personnalités qualifiées.

Elle a précisé la possibilité de participation aux GCS des centres de santé et des professionnels de santé exerçant dans ces centres.

Enfin, à l'initiative d'Yves Bur, elle a inséré dans le code de la santé publique un **article L. 6133-8-1** (nouveau) prévoyant qu'un GCS autorisé à exercer des missions de soins ou à exploiter une autorisation détenue par un de ses membres, puisse disposer, s'il est composé d'établissements de statuts différents, d'un droit d'option entre l'application des échelles de tarifs applicables aux établissements publics ou aux établissements privés.

Corrélativement, dans le cas où il choisira les tarifs publics, les honoraires des médecins libéraux inclus dans ces tarifs seront, par dérogation au principe du paiement direct par le patient, versés par le GCS et déduits de la redevance due à celui-ci, tandis que, dans le cas contraire, la rémunération des médecins sera versée sous forme d'honoraires, réglés directement par les patients aux médecins libéraux, et par le GCS aux médecins salariés.

Outre qu'elle met en évidence la complexité inséparable d'une « collaboration approfondie » entre établissements publics et privés - notamment à but lucratif - cette disposition appelle deux remarques :

- en premier lieu, elle renforce les interrogations que l'on peut avoir sur le statut des « GCS établissements » qui ne semblent devoir être ni des GCS ni des établissements, et sur leurs relations avec des membres du GCS.

Il peut en effet sembler singulier que, si un GCS fait fonction d'établissement de santé, la tarification qui lui soit applicable ne soit pas tout simplement celle de la catégorie d'établissement à laquelle il se rattache, c'est-à-dire, selon le cas, celle applicable à un établissement public de santé ou à un établissement privé - qui devra, dans la continuité du GCS privé dont il sera issu, être à but non lucratif ;

- en deuxième lieu, le principe de ce droit d'option crée une rupture d'égalité devant la loi entre les GCS établissements de santé et les autres établissements de santé, qu'on ne consulte pas avant de leur appliquer le tarif correspondant, aux termes de la loi, à la catégorie à laquelle ils appartiennent. De plus, même si naturellement la convergence y mettra à terme fin, cette possibilité d'option peut représenter actuellement, dans certaines spécialités, un avantage non négligeable pour les établissements qui en bénéficieraient, et aggraver corrélativement les dépenses de sécurité sociale.

III - Le texte adopté par la commission

Quels que soient les avantages que l'on peut attendre d'un approfondissement de la coopération entre établissements publics et privés de santé, et quelque nécessaire que cette collaboration puisse être pour favoriser l'amélioration de la qualité des soins ou le maintien d'une offre de proximité, votre commission s'est interrogée sur la définition un peu floue du « GCS établissement de santé », dont on relèvera d'ailleurs que l'existence prévue depuis plusieurs années par les textes législatifs s'est révélée difficilement applicable, comme en témoigne la non-publication des textes qui devaient permettre de la concrétiser.

Il n'y a pas, au demeurant, lieu de s'en étonner : si cette coopération a été jusqu'à présent essentiellement recherchée par la voie de « groupements de moyens » - Gip, GIE ou GCS - et si l'article du code de la santé publique relatif aux modalités de coopération « public-privé » exclut implicitement le recours à la société d'économie mixte, c'est tout simplement en raison des difficultés que peut présenter la constitution d'établissements de santé mixtes.

C'est pourquoi, si l'on ne peut qu'approuver la nouvelle tentative d'approfondir la coopération « public-privé » que représente le GCS établissement de santé, on peut aussi s'inquiéter que le texte proposé ne semble pas refléter un questionnement très approfondi sur les difficultés juridiques et pratiques de l'entreprise, et d'abord sur le statut des « GCS établissements », sur leurs relations avec leurs membres, sur leurs moyens et sur leur mode de fonctionnement.

Certes, et avec ou sans GCS, il est relativement facile de développer une coopération approfondie entre établissements de même nature, ou entre établissements publics et PSPH.

Mais certains cas pourront se révéler plus épineux et il paraît donc indispensable de résoudre les problèmes qu'ils pourraient poser - et d'abord de les identifier.

Comment - car il apparaît juridiquement, et pratiquement, impossible de faire autrement - transformer un groupement de coopération en une personne morale pouvant avoir pour objet d'exercer les missions d'un établissement de santé (ce qui, en bonne logique, devrait exiger une dissolution préalable du groupement) ?

Comment pourront fonctionner les « GCS établissements privés », qui, dans la plupart des cas, seront mixtes, avec des praticiens hospitaliers mis à disposition et des praticiens libéraux qui devront passer un nouveau contrat avec le nouvel établissement ?

Alors que la participation à un GCS de moyens, en lui-même à but « non lucratif », permet à une clinique privée de développer des activités lucratives (chirurgie, radiologie), celle-ci acceptera-t-elle aisément de transférer ces activités à un nouvel établissement « *ne poursuivant pas un but lucratif* » ?

Peut-on imaginer qu'un établissement puisse durablement fonctionner avec des moyens - bâtiments, équipements, etc. - simplement mis à disposition par d'autres établissements ?

Votre commission n'a pas pour l'instant de réponses évidentes à ces questions, et estime qu'elles méritent d'être davantage étudiées.

Elle a donc décidé, en suivant les propositions de son rapporteur, de se borner à procéder à l'indispensable clarification des dispositions relatives aux GCS de moyens, qui pourront être complétées, si le Gouvernement souhaite déposer des amendements à cet effet, par une définition plus précise des « GCS établissements », de leur statut et des conditions dans lesquelles les « GCS de moyens » pourront être transformés en « GCS établissements ».

• Elle a en conséquence adopté à cet article des **amendements** proposés par son rapporteur procédant à une réécriture complète du chapitre consacré au GCS, et qui tendent, quant au fond :

- à recentrer la définition de ces groupements sur le GCS de moyens qu'elle a ainsi expressément dénommé et sur le « GCS réseau de santé » ;

- à proposer des critères objectifs de détermination de la nature juridique des GCS, en fonction de l'importance relative des apports ou contributions de ses membres publics et privés ;

- à inscrire dans la loi certaines dispositions qui lui paraissaient devoir y figurer, notamment la définition du représentant légal du groupement, et le principe selon lequel les membres du groupement sont tenus de ses dettes, dans des conditions que pourra préciser la convention constitutive.

• Votre commission a également adopté un **amendement** de son rapporteur supprimant les dispositions du II de l'article prévoyant qu'un GCS de moyens pourrait recevoir directement les dotations correspondant aux missions qu'il exercerait pour le compte de ses membres, cette disposition étant, pour les raisons précédemment développées, inapplicable.

• Elle a enfin adopté, au chapitre relatif à la coordination de l'évolution du système de santé, outre des modifications rédactionnelles et de coordination, trois **amendements** proposés par son rapporteur ayant pour objet d'en mettre les dispositions en cohérence avec la conception qu'elle a retenue de la communauté hospitalière de territoire.

Le directeur général de l'ARS pourra ainsi demander à des établissements de conclure une convention de communauté hospitalière de territoire, mais non rédiger lui-même cette convention, ni créer par arrêté une communauté hospitalière de territoire, ce qui serait d'ailleurs impossible, la communauté hospitalière de territoire n'étant pas une personne morale.

Le président Nicolas About a observé à cet égard que l'ARS pourrait cependant imposer aux établissements concernés de constituer un groupement, ou de fusionner, et qu'il était indispensable qu'elle dispose de cette faculté, pour obliger à se restructurer et à se regrouper des établissements qui ne

seraient pas en mesure d'offrir à leurs patients des conditions de sécurité suffisante, du fait par exemple de leur manque d'équipements ou de leur taux d'activité trop faible.

• Enfin, la commission a adopté un **amendement** de Gilbert Barbier imposant une concertation avec les conseils de surveillance des établissements concernés avant que leur soit imposée une fusion.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 13 bis

(art. L. 1411-3 du code de la santé publique)

Représentation des établissements de santé délivrant des soins à domicile au sein de la conférence nationale de santé

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, impose la présence d'un représentant d'un établissement de santé délivrant des soins à domicile au sein de la conférence nationale de santé.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'article L. 1411-3 du code de la santé publique définit le rôle de la **conférence nationale de santé**, organisme consultatif placé auprès du ministre chargé de la santé. Cette structure a pour objet de permettre la concertation sur les questions de santé. Elle est consultée par le Gouvernement lors de la préparation du projet de loi définissant les objectifs de la politique de santé publique qui doit être élaboré tous les cinq ans aux termes de l'article L. 1411-2 du même code. Elle établit en outre un rapport annuel adressé au ministre chargé de la santé et rendu public, sur le respect des droits des usagers du système de santé. Elle formule des avis et propositions au Gouvernement sur les plans et programmes qu'il entend mettre en œuvre. Elle présente également des avis ou propositions en vue d'améliorer le système de santé publique. Enfin, elle contribue à l'organisation de débats publics sur ces mêmes questions.

Si la composition et les modalités de fonctionnement de la conférence nationale de santé sont définies par décret, l'article L. 1411-3 prévoit qu'elle comprend notamment :

- des représentants des malades et des usagers du système de santé ;
- des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé ou d'autres structures de soins ou de prévention ;
- des représentants des industries des produits de santé ;
- des représentants des organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire ;

- des représentants des conférences régionales de santé ;
- des représentants d'organismes de recherche ;
- des personnalités qualifiées.

Cet article impose la présence au sein de la conférence nationale de santé, parmi les représentants des professionnels de santé et des établissements de santé, d'au moins un représentant d'un établissement délivrant des soins à domicile.

II - Le texte adopté par la commission

Compte tenu des spécificités des établissements de santé dispensant des soins à domicile, la présence d'un représentant au moins d'un de ces établissements au sein de la conférence nationale de santé apparaît justifiée.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 13 ter

(art. L. 6121-7 du code de la santé publique)

Représentation des établissements délivrant des soins à domicile au sein du comité national de l'organisation sanitaire et sociale

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, impose la présence d'un représentant d'un établissement de santé délivrant des soins à domicile au sein du comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Aux termes de l'article L. 6121-4 du code de la santé publique, un décret fixe la liste des activités de soins ou des équipements pour lesquels le ministre chargé de la santé peut seul arrêter, après avis du **comité national de l'organisation sanitaire et sociale** (Cnoss), un schéma national d'organisation sanitaire.

Le Cnoss comporte une section sanitaire et une section sociale. Outre les avis portant sur les schémas nationaux d'organisation sanitaire, la section sanitaire du comité rend notamment des avis sur les projets de décrets relatifs aux conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds, ainsi que sur les projets de décrets portant création d'établissements publics de santé nationaux.

L'article L. 6121-7 du même code prévoit que le Cnoss comprend :

- des représentants des collectivités territoriales et des organismes de sécurité sociale ;

- des représentants des institutions et des établissements de santé, des établissements sociaux, publics ou privés, notamment des établissements spécialisés ;

- des représentants des personnels de ces institutions et établissements ;

- des représentants des usagers de ces institutions et établissements ;

- des représentants des professions de santé ;

- des personnalités qualifiées.

Cet article impose la présence au sein du Cnoss de représentants des établissements délivrant des soins à domicile.

II - Le texte adopté par la commission

Cet article, comme le précédent, vise à renforcer la prise en compte des spécificités des établissements délivrant des soins à domicile, en imposant la présence de représentants de ces établissements au sein du Cnoss, qui rend des avis sur le schéma d'organisation sanitaire.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 13 quater

(art. L. 162-26-1 [nouveau] du code de la sécurité sociale)

Prise en compte des honoraires correspondant à l'activité des médecins salariés dans le tarif des établissements privés

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, permet aux établissements de santé privés de facturer, dans le cadre de la tarification à l'activité, les honoraires des médecins salariés lorsqu'ils en emploient.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article insère dans le code de la sécurité sociale un article L. 162-26-1 pour permettre aux établissements de santé privés autres que les établissements de santé privés à but non lucratif de facturer, dans le cadre de la tarification à l'activité des établissements (T2A), les **honoraires afférents aux activités des médecins salariés** qu'ils emploient, dans la limite des tarifs conventionnés.

Actuellement, les honoraires médicaux ne peuvent en aucun cas être pris en compte dans le financement des établissements privés par l'assurance maladie.

Cet article vise donc à prévoir une exception à cette règle dans le cas où des établissements privés souhaitent employer des médecins salariés, notamment pour assurer une meilleure continuité des soins.

II - Le texte adopté par la commission

Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale mérite d'être approuvé, dès lors qu'il permettra aux établissements de santé privés de recruter, lorsqu'ils en auront besoin, des médecins salariés, dont les honoraires pourront être pris en compte par l'assurance maladie dans le financement de l'établissement, sans que cette évolution soit source de dépenses supplémentaires, la facturation par l'établissement demeurant limitée aux tarifs conventionnés.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

TITRE II

ACCÈS DE TOUS À DES SOINS DE QUALITÉ

Article 14

*(art. L. 1411-1 à L. 1411-8 et L. 4130-1 [nouveau]
du code de la santé publique)*

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

Objet : Cet article définit le contenu des soins de premier et de second recours ainsi que les missions du médecin généraliste de premier recours.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Les dispositions proposées pour l'organisation des soins et les missions du médecin généraliste résultent des débats menés au sein des états généraux de l'organisation de la santé (Egos) réunis de novembre 2007 à avril 2008. La ministre de la santé s'était engagée à reprendre les propositions issues de ces débats en ce qui concerne tant l'organisation de l'offre de soins de premier recours¹ que la définition du rôle du médecin généraliste de premier recours².

La logique de l'organisation des soins envisagée par cet article est territoriale et fonctionnelle. Le critère de distinction entre les soins de premier et de second recours est celui de la proximité avec le malade et non pas celui de la nature du professionnel de santé susceptible de dispenser les soins. Ainsi, la définition des soins de premier recours ne préjuge pas de la qualité de généraliste ou de spécialiste des médecins qui y participent. Les médecins ne sont d'ailleurs pas seuls à participer à l'offre de soins de premier recours puisque sont concernés l'ensemble des professions de santé ainsi que les hôpitaux, cliniques, centres et maisons de santé quel que soit leur statut. Les soins de premier recours ne doivent donc pas être confondus avec les soins en accès direct définis par voie conventionnelle en application de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie³. Les dispositions de l'article 14

¹ *Discours de conclusion des Egos, le 9 avril 2008.*

² *Discours du 8 février 2008.*

³ *Loi n° 2004-810.*

n'entraînent donc aucune conséquence sur le suivi du parcours de soins ou le taux de remboursement d'une consultation de spécialiste.

Le **paragraphe I** abroge les articles L. 1411-11 à L. 1411-18 du code de la santé publique relatifs aux plans régionaux de santé et à la conférence régionale de santé, introduits par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, ces dispositions devenant sans objet avec la création des ARS.

Le **paragraphe II** remplace les dispositions supprimées au paragraphe I par deux articles L. 1411-11 et L. 1411-12 :

• Le texte proposé pour l'**article L. 1411-11**, dans sa nouvelle rédaction, définit les soins de premier recours. Leur contenu est précisé de manière fonctionnelle en quatre points :

- le 1^o énumère les différentes étapes du soin, de la prévention au suivi des patients afin qu'une prise en charge complète soit possible dans le cadre du premier recours ;

- le 2^o vise les moyens nécessaires à la mise en œuvre des soins curatifs. Il fait référence aux fonctions et non aux professionnels car, même si la dispensation des médicaments, produits et dispositifs médicaux relève à titre principal des pharmaciens, le code de la santé publique prévoit la possibilité que d'autres l'assurent, ainsi les médecins établis dans une commune dépourvue d'officine en pharmacie dans le cadre de l'article L. 4211-3 ;

- le 3^o couvre l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social. Il fait référence au rôle du médecin traitant initiateur du parcours de soins. Il peut sembler paradoxal que l'orientation soit elle-même un soin mais on doit comprendre la notion de soins de premier recours comme dépassant le cadre de la seule thérapeutique pour englober l'ensemble des services nécessaires pour accéder aux soins ;

- le 4^o concerne l'éducation pour la santé. Cette notion, qui s'est développée depuis la création du comité français d'éducation pour la santé (CFES)¹ en 1972, englobe à la fois l'acquisition de connaissances destinées à l'adoption de comportements de prévention et, au travers de l'éducation thérapeutique, la possibilité pour le malade atteint d'une affection chronique ou de longue durée de participer activement au traitement de sa maladie.

Ces soins devront être dispensés dans le respect de trois exigences : celles de leur proximité, de leur qualité des soins et de leur sécurité.

La **proximité**, dont il résulte des informations transmises par le ministère, qu'elle doit s'apprécier en termes de temps de parcours et non de distance, n'est pas définie de manière stricte en dehors des cas d'urgence, pour lesquels la prise en charge par une structure adaptée doit s'opérer en moins de vingt minutes. Il n'existe pas à l'heure actuelle de recommandation précise concernant le temps maximal de trajet vers un cabinet professionnel ou une structure de soins permettant d'obtenir des soins de premier recours.

¹ Ce comité est depuis devenu l'Inpes.

La proximité doit également être conciliée avec une deuxième exigence : celle de la **qualité** des soins. S'agissant des professionnels de santé, la formation initiale et continue, la mise en œuvre des protocoles établis par la Haute Autorité de santé (HAS) ainsi que le développement de l'évaluation des pratiques doivent garantir la qualité des soins dispensés. En revanche, les unités de soins ne garantissant pas une qualité de soins suffisante, notamment en matière hospitalière, seront appelées à être fermées au profit d'unités plus performantes. La proximité est donc modulée en fonction de la qualité.

Cette contrainte de qualité est conforme aux recommandations de la HAS et de l'institut national du cancer (INCa) qui déterminent la qualité des soins dispensés en prenant en compte notamment le niveau d'activité des unités de soins. Un service hospitalier de proximité mais desservant un bassin de population trop faible pour maintenir un niveau d'activité minimale ne peut garantir des soins de qualité.

La proximité des soins de premier recours doit également être conciliée avec l'exigence de **sécurité**. Certes, la sécurité des soins est une composante de leur qualité, mais l'affirmation de cette exigence spécifique vise à répondre aux inquiétudes de la population suscitées par les cas de déficience, régulièrement médiatisée, dans les soins et l'utilisation des équipements. L'exigence de sécurité dépasse d'ailleurs également le champ des soins et s'applique aussi aux moyens matériels et aux locaux pour lesquels s'impose une obligation d'entretien ou de renouvellement.

L'article impose les mêmes exigences à « *la prise en charge continue des malades* » qui n'est pas définie. Selon la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (Dhos), cette notion renvoie à la possibilité, pour un malade, d'accéder à un médecin sur longue période, indépendamment de la maladie ou de l'urgence. Concrètement il s'agit du maintien de services médicaux sur l'ensemble du territoire. Il apparaît ainsi que l'offre de soins de premier recours doit être suffisamment stable dans le temps pour permettre la prise en charge continue des malades.

L'instance chargée de procéder à la conciliation de l'ensemble des exigences en matière de soins de premier recours est l'ARS. Celle-ci déterminera le territoire de santé pertinent et les besoins dans le cadre du schéma régional d'organisation des soins.

Enfin, l'article L. 1411-11 désigne les acteurs des soins de premier recours. Les médecins traitants sont les seuls mentionnés spécifiquement en raison de la fonction qu'ils occupent et qui ne peut relever que du premier recours. Mais l'ensemble des professionnels de santé ainsi que des « établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux », soit l'intégralité du champ professionnel et des structures de soins, est appelé à collaborer pour proposer les soins de premier recours. Cette collaboration est organisée par l'ARS dans le cadre des schémas régionaux de santé. Elle peut être renforcée par la mise en place de coopérations dans le cadre défini par l'article 17 du projet de loi, c'est-à-dire sur la base du volontariat.

• **L'article L. 1411-12**, dans sa nouvelle rédaction, précise que le mode d'organisation des soins de second recours sera identique à celui des soins de premier recours et relèvera donc de l'ARS. La mention des soins spécialisés de second recours tend à préciser que les soins généraux relèvent du premier recours et non à exclure les praticiens spécialistes de ce premier niveau de soins. Les soins de premiers recours comprennent l'intégralité des soins généraux et tous les soins spécialisés qui répondent aux trois exigences de proximité, de qualité et de sécurité. Les soins de second recours n'ont qu'un caractère subsidiaire. Il s'agit des « soins non couverts par l'offre de premier recours ».

Le **paragraphe III** procède à une harmonisation.

Le **paragraphe IV** crée un chapitre préliminaire, intitulé « *Médecin généraliste de premier recours* » dans le titre III, relatif à la profession de médecin, du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique.

Ce chapitre comprend un article unique **L. 4130-1** qui définit de manière non limitative, les missions du médecin généraliste. Il est important de distinguer les médecins généralistes de premier recours de ceux ne participant pas obligatoirement à ce niveau de soins. En effet, le titre de médecin généraliste découle de la spécialisation à l'issue de l'internat mais n'entraîne pas nécessairement la pratique de la médecine générale : près de 40 % des médecins généralistes sont dits « à exercice particulier » et pratiquent l'homéopathie, l'ostéopathie, l'acupuncture ou l'allergologie, disciplines qui ne relèvent pas nécessairement des soins de premier recours.

Le médecin généraliste pratiquant effectivement la médecine générale et le médecin traitant sont les seuls professionnels de santé pour lesquels il existe une obligation de participer aux soins de premier recours. Il s'agit d'ailleurs le plus souvent de même personne puisque, selon les chiffres fournis par l'assurance maladie, fin 2008, 99,5 % des 85 % d'assurés ayant désigné un médecin traitant avaient choisi un médecin généraliste.

L'article L. 4130-1 attribue au médecin généraliste de premier recours les sept missions suivantes, sans exclure que d'autres puissent lui incomber :

- la mission d'orientation conformément à la définition des soins de premier recours :

- l'obligation de s'assurer que la coordination des soins est effective ;

- la dispensation de soins de qualité dans le respect des protocoles et recommandations émis par les autorités compétentes en matière de thérapeutique ;

- l'obligation d'effectuer une synthèse des informations transmises par les professionnels de santé sur les patients traités ;

- la prévention et le dépistage (déjà mentionnée au premier point) en prévoyant la contribution des médecins aux actions de prévention et de dépistage organisées par le ministère de la santé et l'assurance maladie ;

- la participation à la permanence des soins dans le cadre de l'article L. 6314-1 pour lequel une nouvelle rédaction est prévue par l'article 16 du projet de loi.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Outre un amendement rédactionnel, l'Assemblée nationale a apporté trois modifications de fond à cet article pour :

- inclure, parmi les soins de premier recours, le « *conseil pharmaceutique* », placé au côté de la dispensation et de l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, afin de consacrer le rôle spécifique des officines pharmaceutiques ;

- préciser que les centres de santé participent à l'offre de soins de premier recours au même titre que les autres acteurs ;

- ajouter l'accueil des étudiants stagiaires parmi les missions du médecin généraliste de premier recours.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission regrette le caractère faiblement normatif des dispositions contenues dans cet article. Le flou des définitions rend peu opératoire, pour ne pas dire incompréhensible, la distinction entre soins de premier et de second recours et aboutit seulement à affirmer un droit général à se faire soigner près de chez soi à condition que la qualité des soins dispensés soit suffisante.

Cette absence de portée est cause de confusions. Ainsi, on ne peut en conclure que les soins de premier recours sont les soins de médecine générale car il est précisé que l'ensemble des professionnels de santé a vocation à y participer et que les médecins traitants, qui peuvent être des spécialistes, y sont explicitement associés.

De même, la définition purement subsidiaire des soins de second recours n'est guère satisfaisante, d'autant qu'en fonction du lieu où se trouve le malade un spécialiste de second recours peut se trouver en situation d'être son médecin de premier recours.

On peut enfin s'interroger sur la division des soins en deux niveaux alors que ce sont trois niveaux qui sont retenus par l'organisation mondiale de la santé et par la ministre elle-même à propos de l'organisation des soins hospitaliers.

L'organisation des soins pose deux questions : « quels sont les soins de proximité auxquels la population doit pouvoir avoir accès ? » et « quel parcours de soins permet leur prise en charge par l'assurance maladie ? ». Or, cet article ne modifie en rien la nature de ces questions ou la réponse à y apporter : la présence des soins sur les territoires est renvoyée aux schémas

régionaux d'organisation des soins mis en place par l'article 26 du projet de loi, lesquels n'intégreront pas la notion de niveaux de soins puisque l'offre sera appréciée globalement ; le respect du parcours de soins reste l'affaire du médecin traitant conformément à la réforme de 2004.

Votre commission salue néanmoins l'effort de définition des missions du médecin généraliste de premier recours qui répond à l'attente exprimée par cette profession lors des Egos. L'ampleur des tâches demandées à ces praticiens qui constituent l'immense majorité, mais pas l'intégralité, des médecins traitants supposait que leur soit donné un contenu aussi précis que possible.

Elle est également très favorable au fait que la proximité figure comme critère en matière de détermination des soins de premiers recours. En effet, l'article 26 relatif aux Sros ne mentionne que l'exigence d'« *accessibilité géographique* » qui paraît en elle-même beaucoup moins contraignante. On peut ainsi espérer que la combinaison des articles L. 1411-11 et L. 1434-14 garantira le maintien de soins de proximité sur l'ensemble du territoire.

A l'initiative de son rapporteur votre commission a apporté une clarification rédactionnelle ;

A l'initiative de Paul Blanc, Jean-Marc Juilhard et Jacques Blanc ainsi que des membres du groupe CRC-SPG et dans un souci partagé du groupe socialiste, elle a adopté un amendement précisant que la proximité s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours ;

A l'initiative de son rapporteur d'Anne-Marie Payet et de Gilbert Barbier elle a également adopté un amendement destiné à éviter la confusion entre niveau de soins et qualité de généraliste ou de spécialiste des médecins participants ;

A l'initiative de Gilbert Barbier et de Bruno Gilles, elle a adopté un amendement précisant que le médecin généraliste de premier recours assure la coordination des soins nécessaire à ses patient ;

A l'initiative du groupe CRC - SPG elle a adopté un amendement précisant le caractère de mission de service public de la permanence des soins ;

Enfin, à l'initiative de son rapporteur et dans un souci partagé par André Lardeux, Françoise Henneron, Brigitte Bout, Isabelle Debré, Alain Vasselle, Anne-Marie Payet, Dominique Leclerc, Sylvie Desmarescaux, Bernadette Dupont, Marie-Thérèse Hermange, René Vestri, Christiane Kammermann, Gilbert Barbier, Catherine Procaccia et les groupes CRC - SPG et socialiste, elle a adopté un amendement précisant que l'accès direct aux professions médicales désignées par la négociation conventionnelle dans le cadre de la réforme de 2004 ne nécessite pas de désignation d'un médecin traitant.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 14 bis A (nouveau)

(art. L. 1111-2 du code de la santé publique)

Transmission des informations de suivi d'un patient hospitalisé

Objet : Cet article additionnel, inséré à l'initiative du président Nicolas About, vise à renforcer le suivi des soins nécessaires aux patients après leur hospitalisation.

La commission a adopté cet article, à l'initiative du président Nicolas About, et dans un souci partagé avec Dominique Leclerc afin de prévoir que le médecin en charge d'une personne hospitalisée doit s'enquérir du nombre des professionnels à qui transmettre les informations utiles à la continuité de sa prise en charge à l'issue de son hospitalisation.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 14 bis

(art. L. 5125-1-1 A [nouveau] du code de la santé publique)

Missions des pharmaciens d'officine

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de définir les missions du pharmacien d'officine.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Adopté à l'initiative de la commission des affaires culturelles, cet article modifie le chapitre V du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique pour y définir les missions imparties aux pharmaciens d'officine. Il crée à cet effet un article nouveau L. 5125-1-1 A qui leur attribue huit missions :

- le 1^o affirme, par cohérence avec l'inscription du conseil pharmaceutique dans le texte proposé par l'article 14 pour l'article L. 1411-11, que le pharmacien d'officine contribue aux soins de premier recours ;

- le 2^o précise qu'il participe à la coopération entre professionnels de santé prévue à l'article 17 du projet de loi ;

- le 3^o détermine le caractère de service public de la permanence des soins pharmaceutiques dont le caractère obligatoire est déjà prévu par l'article L. 5125-22 du code de la santé publique qui fixe ses conditions d'organisation ;

- le 4° consacre la participation des pharmaciens d'officine aux actions de veille et de protection sanitaire ; cette mention législative devrait faciliter la possibilité pour eux de s'assurer au titre de cette activité ;

- le 5° leur accorde le droit de participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patients définies à l'article 22 du projet de loi ;

- le 6° confirme la possibilité, pour un pharmacien d'officine, de devenir pharmacien référent pour un établissement d'hébergement de personnes âgées dépendantes dans les conditions fixées par l'article L. 5126-6-1 du code de la santé publique modifié par l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009.

A ces missions traditionnelles ou qui découlent des dispositions du présent texte s'ajoutent deux missions à caractère plus novateur :

- le 7° les autorise à jouer le rôle de « *pharmacien de coordination* » auprès de « *certain patients* » qui les désigneront à cet effet. Les patients susceptibles d'effectuer cette désignation et les missions du pharmacien désigné seront déterminés par décret en Conseil d'Etat. D'après les éléments transmis par le ministère de la santé, le pharmacien de coordination serait celui choisi pour être l'interlocuteur unique des médecins et établissements de santé, ce qui permettrait notamment que lui soient directement transmises les prescriptions. Il pourrait alors, dans le cadre des coopérations de l'article 17, se charger du renouvellement périodique des prescriptions pour les traitements chroniques, ajuster leur posologie et réaliser les bilans de médicaments nécessaires à l'efficacité du traitement ;

- le 8° offre la possibilité pour les pharmaciens de proposer des prestations permettant l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes. Sont citées l'éducation pour la santé ainsi que les actions de prévention ou de dépistage menées à leur initiative ou à celle des autorités de santé. Cette énumération n'est pas limitative et a vocation à être précisée par décret en Conseil d'Etat.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve la définition des missions du pharmacien d'officine, qui joue un rôle essentiel dans le maillage territorial des soins, même si l'énumération d'une partie de ces missions s'avère redondante avec certaines dispositions du code de la santé publique et du projet de loi.

Elle s'inquiète cependant du caractère flou des dispositions relatives au pharmacien de coordination et aux prestations destinées à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état des personnes.

A l'initiative de son rapporteur, votre commission a déplacé les dispositions relatives au pharmacien d'officine de la partie du code de la santé

publique relative aux produits de santé à celle relative aux professions de la pharmacie ;

A l'initiative d'Anne-Marie Payet, d'Alain Gournac, du groupe CRC-SPG et du groupe socialiste, elle a adopté un amendement précisant que les missions du pharmacien d'officine sont applicables au pharmacien mutualiste ;

A l'initiative de son rapporteur et satisfaisant les propositions d'André Lardeux et de Gilbert Barbier elle a donc supprimé la mention du pharmacien de coordination. Celle-ci a été remplacée par une mesure précise de nature à favoriser la continuité des soins en ouvrant la possibilité d'un renouvellement unique par un pharmacien d'officine des traitements chroniques. Cette mesure présente l'intérêt d'être générale et non pas réservée à quelques pharmaciens désignés. De plus, elle ne préjuge pas du contenu des coopérations qui pourraient être engagées entre professionnels de santé sur le fondement de l'article L. 4011-1 prévu par l'article 17 du projet de loi.

A l'initiative du président Nicolas About, elle a prévu la possibilité pour des pharmaciens spécialement formés de délivrer pour une période de trois mois une contraception oestroprogestative dans des conditions définies par voie réglementaire.

Enfin, à l'initiative de son rapporteur, la commission a adopté une clarification des missions du pharmacien en termes de conseil et de prestations.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 14 ter

(art. L. 6323-1 et L. 6323-3 du code de la santé publique)

Maisons et centres de santé

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, détermine les modalités d'organisation des maisons de santé et met en place un financement des coopérations en matière de soins.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

L'article 14 *ter* est issu d'un amendement du Gouvernement.

Son **paragraphe I** modifie l'article L. 6323-3 du code de la santé publique, relatif aux maisons de santé, inséré par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008. Le 1^o propose de restreindre la participation aux maisons aux professionnels médicaux et auxiliaires médicaux, ce qui a pour effet de ne pas y inclure, pour des raisons de déontologie, les professionnels de santé dont tout ou partie de l'activité est commerciale.

Le 2° se divise lui-même en deux alinéas. Le premier prévoit l'élaboration commune, par les professionnels exerçant au sein de la maison de santé, d'un projet commun. Ce projet a pour but d'assurer qu'il n'y a pas juxtaposition de cabinets ou de professions mais bien un exercice coordonné susceptible d'améliorer la qualité des soins dispensés. Tout professionnel sera tenu d'adhérer au projet pour exercer dans la maison.

Les projets des maisons de santé s'inscrivent dans le cadre du renforcement de l'accessibilité des soins sur l'ensemble du territoire, il est donc prévu qu'ils soient conformes aux Sros et transmis pour information à l'ARS.

Le second alinéa met en place un financement des maisons de santé par le fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (Fiqcs) créé par l'article 94 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007. La perception par la maison de santé d'une dotation de ce fonds est subordonnée à la signature d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec l'ARS. L'existence de la dotation est garantie par l'affectation d'une part du fonds définie en loi de financement de la sécurité sociale aux maisons de santé. Le vote annuel permettra également de suivre la dynamique des maisons de santé en nombre et en besoins. Les modalités d'élaboration et d'attribution de la dotation seront déterminées par un arrêté des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale.

Le **paragraphe II** de l'article modifie l'article L. 6323-1 du même code pour étendre le mécanisme de financement aux centres de santé créés en 2002 qui se distinguent essentiellement des maisons de santé par le fait que leur création et leur gestion ne relèvent pas de l'initiative des professionnels de santé mais de certains organismes à but non lucratif et des collectivités territoriales. La finalité des centres de santé et des maisons de santé étant identique, il paraît normal que ceux-ci puissent également bénéficier d'une dotation quand ils s'engagent dans un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec l'ARS. La dotation des centres n'est cependant garantie par aucune affectation au sein du fonds.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à cet article qui permet le développement des modes de coopération les plus porteurs d'avenir en matière d'accès aux soins sur l'ensemble du territoire. A l'initiative de son rapporteur et dans un souci partagé avec Bruno Gilles, elle a souhaité respecter l'esprit de paritarisme dans lequel a été créé le Fiqcs, en prévoyant que ce sont les instances du fonds qui déterminent les modalités d'attribution de la dotation attribuée aux maisons et aux centres de santé. Elle a adopté en outre, à l'initiative de son rapporteur, quelques précisions rédactionnelles.

Par ailleurs, à l'initiative de Jean-Marc Juilhard, elle a adopté un amendement permettant aux réseaux de santé de percevoir une dotation du Fiqcs dans les mêmes conditions que les réseaux de santé.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 14 quater
(art. L. 6323-4 [nouveau] du code de la santé publique)
Définition des pôles de santé

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, définit les pôles de santé et les possibilités de financement qui leur sont accordées.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'article 14 *quater* est issu d'un amendement de la commission des affaires culturelles. Il donne une définition légale aux pôles de santé contenue dans un nouveau chapitre III *ter* inséré après l'article L. 6323-3 du code de la santé publique. Les pôles ont une vocation plus vaste que les maisons et les centres de santé puisqu'ils peuvent regrouper des professionnels et des groupements de coopération ou établissements et ont donc vocation à coordonner plusieurs sites. Leur champ de coordination demeure cependant moins large que celui des réseaux de santé définis à l'article L. 6321-1 qui peuvent prendre en charge le traitement de populations ou de pathologies particulières et peuvent être constitués avec des représentants des usagers.

Une dotation du Fiqcs peut leur être attribuée dans les mêmes conditions que celles prévues pour les maisons et les centres de santé.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission estime utile la définition légale des pôles qui offrent la forme la plus aboutie de coopération entre médecine de ville et médecine hospitalière. Afin de garantir la cohérence d'un ensemble fondé sur le volontariat, et par analogie avec les dispositions applicables aux maisons et centres de santé, votre commission a adopté, à l'initiative de son rapporteur, des groupe UC, socialiste et CRC-SPG et d'Alain Gournac et Alain Vasselle un amendement prévoyant la possibilité pour les centres de santé de participer aux pôles.

A l'initiative de son rapporteur elle a également adopté :

- la suppression du renvoi à un décret en Conseil d'Etat qui ne lui paraît pas nécessaire pour la mise en place de pôles ;

- l'attribution aux instances du Fiqcs de la détermination des conditions d'octroi de la dotation.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 14 quinquies

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

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, demande l'établissement d'un rapport au Parlement sur la possibilité de rendre applicable aux personnels des services d'incendie et de secours la procédure spécifique d'indemnisation prévue en cas de dommages imputables à une vaccination obligatoire.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'article premier de la loi du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales, codifié à **l'article L. 3111-4 du code de la santé publique**, a institué une obligation de vaccination contre l'hépatite B pour toute personne qui, dans un établissement ou un organisme public ou privé de prévention ou de soins, exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination.

La liste des catégories d'établissements ou organismes concernés doit être fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et du travail, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.

Le premier arrêté intervenu à ce titre a été pris le 15 mars 1991 ; il n'incluait pas les services d'incendie et de secours (Sdis). Il a en effet fallu attendre un arrêté du 29 mars 2005 pour que ceux-ci soient intégrés à la liste.

Or, dans la pratique, la vaccination contre l'hépatite B a été effectuée presque systématiquement pour les sapeurs-pompiers dès 1991, conformément d'ailleurs aux intentions du législateur.

Le fait que l'arrêté rendant cette vaccination obligatoire ne soit intervenu qu'en 2005 a toutefois eu pour effet d'écarter l'application de **l'article L. 3111-9 du code de la santé publique** relatif aux règles d'indemnisation applicables en cas de préjudice imputable à une vaccination obligatoire, car celui-ci ne pouvait s'appliquer qu'aux cas explicitement prévus dans le cadre des arrêtés pris en application de l'article L. 3111-4.

Le présent article vise donc à demander au Gouvernement une étude sur l'intérêt de rendre applicable cette procédure d'indemnisation spécifique et de réparation intégrale des préjudices par l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam) aux sapeurs-pompiers vaccinés contre l'hépatite B depuis l'entrée en vigueur de la loi de 1991. Il est précisé que cette procédure pourrait s'appliquer tant aux personnes exerçant actuellement qu'à celles ayant exercé auparavant une activité au sein des Sdis, à titre professionnel ou volontaire.

Le rapport demandé doit être remis au Parlement avant le 15 septembre 2009.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve le principe de cette étude qui devra déterminer s'il y a lieu ou non d'étendre l'application de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique aux sapeurs-pompiers vaccinés contre l'hépatite B entre 1991 et 2005.

Si les conclusions du rapport se révèlent favorables à une telle extension, il conviendra que celle-ci soit effectuée **dès le vote de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010**, afin de mettre fin à cette « anomalie ».

Pour autant, il importe aussi de bien mesurer le cadre clairement délimité de cette étude. Il ne faudrait pas que cet article soit l'occasion de réalimenter un certain nombre de rumeurs et de remettre en cause la politique nationale de vaccination.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 15

(art. L. 631-1, L. 631-3, L. 632-1-1, L. 632-2, L. 632-3, L. 632-5, L. 632-9, L. 632-10, L. 634-1 du code de l'éducation, art. L. 1434-6-1 du code de la santé publique)

**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 - Création d'un contrat santé solidarité**

Objet : Cet article avait pour objet, dans le texte initial, d'une part, de modifier les conditions dans lesquelles est fixé le numerus clausus des études médicales, d'autre part, de définir les règles applicables à l'internat, notamment en ce qui concerne l'ouverture et la répartition des postes d'interne de médecine. L'Assemblée nationale y a ajouté deux séries de dispositions concernant la revalorisation de l'internat en odontologie et la mise en place d'un contrat santé solidarité pour mieux répondre aux besoins de santé dans les zones insuffisamment pourvues en médecins.

I- Les dispositions initiales du projet de loi

Cet article, tel que proposé par le projet de loi, vise à remanier plusieurs dispositions du code de l'éducation consacrées aux formations de santé.

Le **paragraphe I** modifie l'**article L. 631-1** relatif au numerus clausus :

- il précise, dans son 1^o, qu'un **décret** fixera les conditions dans lesquelles les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur détermineront chaque année le nombre des étudiants admis à la fin de la première année du premier cycle à poursuivre des études médicales, odontologiques, de sage-femme ou pharmaceutiques ;

- il supprime, dans son 2^o, le deuxième alinéa de l'article L. 631-1 qui dispose qu'un **comité de la démographie médicale** est chargé de donner un avis aux ministres, préalablement à la définition annuelle du numerus clausus.

Cette suppression se justifie par le fait que le comité ainsi institué ne s'est jamais réuni alors que le décret n° 2004-1078 du 1^{er} octobre 2004 en a bien défini la composition et déterminé les modalités de fonctionnement.

Dans l'exposé des motifs du projet de loi, le Gouvernement indique qu'il envisage plutôt de faire appel à l'observatoire national de la démographie des professionnels de santé (ONDPS) et à ses comités régionaux, dont il prévoit de renforcer, par voie réglementaire, le rôle de proposition en matière de numerus clausus.

Le **paragraphe II** propose une nouvelle rédaction de l'**article L. 632-2** relatif au troisième cycle des études médicales, c'est-à-dire à l'internat :

- il précise, au premier alinéa, que, comme actuellement, le troisième cycle des études médicales est ouvert à tous les étudiants qui ont validé le deuxième cycle de ces études ;

- au deuxième alinéa, il institue une **prévision pluriannuelle du nombre d'internes à former** : un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur devra ainsi déterminer, **pour une période de cinq ans**, le nombre d'internes à former **par spécialité et par subdivision territoriale**. Il est précisé que ce nombre devra être établi « *compte tenu de la situation de la démographie médicale dans les différentes spécialités concernées et de son évolution au regard des besoins de prise en charge spécialisée* » ;

- au troisième alinéa, il prévoit que, **chaque année**, un arrêté des mêmes ministres fixera le **nombre de postes d'internes offerts par discipline ou spécialité et par centre hospitalier universitaire**. Comme aujourd'hui, le choix des étudiants sera subordonné au rang de classement aux épreuves classantes nationales ;

- le quatrième alinéa reprend les dispositions de l'article L. 632-10 du code de l'éducation **pour les élèves médecins des écoles du service de santé des armées** qui exerceront désormais leur choix au sein d'une liste établie par arrêté des ministres chargés de la défense, de l'enseignement supérieur et de la santé, en fonction des besoins des armées ; un décret en Conseil d'Etat fixera

les conditions dans lesquelles les postes d'internes seront attribués à ces élèves ;

- le dernier alinéa prévoit que **des décrets en Conseil d'Etat** détermineront les modalités des épreuves d'accès au troisième cycle, de l'organisation des études, du choix des spécialités, de la durée des formations, de la liste des services formateurs, du changement d'orientation. C'est également par décret en Conseil d'Etat que seront définies les « subdivisions territoriales » mentionnées dans l'alinéa relatif aux prévisions pluriannuelles.

Le **paragraphe III** abroge six articles du code de l'éducation :

- **l'article L. 631-3** relatif à l'existence, au sein de la formation initiale et continue des professionnels de santé et des professionnels du secteur médico-social, d'un enseignement spécifique dédié aux effets de l'alcool sur le fœtus ;

- **l'article L. 632-1-1** relatif à l'instauration, au cours du deuxième cycle des études médicales, d'une formation initiale à la pratique des examens médico-sportifs ;

- **l'article L. 632-3** qui institue le principe d'une formation spécialisée en médecine du sport dans le cadre du troisième cycle des études médicales ;

- **l'article L. 632-9** qui prévoit l'existence d'enseignements de santé publique pour tous les étudiants en médecine et les autres professionnels impliqués dans ce domaine ;

- **l'article L. 632-10** relatif à la fixation annuelle du nombre de postes d'internes pour les étudiants ayant validé leur deuxième cycle d'études et pour les élèves médecins du service de santé des armées ;

- **l'article L. 632-11** sur le rôle des CHU dans la formation initiale et continue des professionnels de santé à la prise en charge de la douleur des patients et aux soins palliatifs.

Parmi ces articles, ceux qui touchent au contenu des formations médicales sont supprimés car leur objet ne relève pas de la loi mais du domaine réglementaire. En outre, relativement hétéroclites et rédigés de façon très disparate, ils nuisent à la clarté du code de l'éducation.

L'article L. 632-10 est supprimé par coordination avec la nouvelle rédaction de l'article L. 632-2, proposée au II du présent article.

Le **paragraphe IV** prévoit la suppression des deux derniers alinéas de **l'article L. 632-5** qui fixent des règles sur la formation des internes :

- pour les internes en médecine générale, l'obligation d'exercer leurs fonctions durant un semestre dans un CHU et un semestre auprès de praticiens généralistes agréés ;

- pour les autres internes, l'obligation d'exercer leurs fonctions pendant au moins deux semestres dans des hôpitaux autres qu'un CHU (sauf impossibilité) ;

- pour les internes en psychiatrie, l'obligation d'exercer leurs fonctions en psychiatrie au moins un semestre dans un CHU.

Là encore, cette suppression intervient en coordination avec la nouvelle rédaction de l'article L. 632-2 (au paragraphe II) qui prévoit qu'un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'organisation du troisième cycle des études médicales et la liste des services formateurs.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a significativement amendé le texte initial du Gouvernement.

Elle a d'abord **remplacé le I par deux nouveaux paragraphes** qui, outre la reprise du texte initial du projet de loi, visent à apporter plusieurs **précisions concernant la profession de chirurgien dentaire** :

- le paragraphe I modifie l'intitulé du chapitre du code de l'éducation consacré aux études odontologiques en le dénommant « *études en chirurgie dentaire* » ;

- le paragraphe I *bis* procède à la même modification dans le texte de l'article L. 631-1 du même code relatif au numerus clausus ; il prévoit aussi que le numerus clausus applicable aux études de chirurgie dentaire sera désormais fixé régionalement.

Il s'agit à la fois, selon les auteurs de l'amendement adopté, d'inscrire dans le code le titre « *exact* » de la profession de chirurgien dentaire et d'essayer d'améliorer la répartition démographique des chirurgiens-dentistes sur le territoire, en régionalisant le numerus clausus qui leur sera applicable.

Au **paragraphe II**, l'Assemblée nationale a fait deux ajouts :

- elle a précisé que, dans la prévision pluriannuelle du nombre d'internes à former par spécialité et par subdivision territoriale, qui sera fixée par arrêté, devra notamment apparaître **le nombre de postes de médecins généralistes** ;

- elle a prévu qu'un arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé devra déterminer les modalités selon lesquelles **tout étudiant** qui présente le concours d'entrée en deuxième année des études médicales **sera informé des objectifs et des moyens envisagés par le Gouvernement pour le rééquilibrage de la densité médicale sur le territoire.**

L'Assemblée nationale souhaite ainsi que les étudiants soient prévenus à l'avance du risque éventuel de mesures contraignantes, que pourrait décider le Gouvernement, au cours de leur formation.

Au **paragraphe IV**, l'Assemblée nationale a admis **la possibilité pour les internes d'exercer leurs fonctions dans des centres de santé ou des structures de soins alternatives à l'hospitalisation**, dès lors que ces organismes sont agréés.

En effet, aux termes de l'article L. 632-5 du code de l'éducation, les internes peuvent actuellement effectuer leurs stages dans des centres hospitaliers universitaires, dans des établissements hospitaliers, y compris militaires ou privés participant au service public, dans des organismes agréés extra-hospitaliers ou des laboratoires agréés de recherche, ou encore auprès de praticiens agréés. Cela signifie que ni les centres de santé, ni les structures d'hospitalisation à domicile ne peuvent recevoir des internes en stage.

En modifiant l'article L. 632-5 pour permettre l'agrément de ces deux catégories d'organismes, l'Assemblée nationale étend utilement le champ des stages d'internat à des formes particulières d'exercice de la médecine qui peuvent intéresser certains étudiants.

Le **paragraphe V** a été inséré par l'Assemblée nationale dans le but de **revaloriser la filière de l'internat en odontologie**. Il s'agit de permettre l'ouverture de filières qualifiantes par la voie de l'internat, en conformité avec les besoins de santé publique dans le secteur bucco-dentaire et avec les exigences européennes.

A cet effet, il modifie **l'article L. 634-1** du code de l'éducation. Désormais, l'internat en odontologie, c'est-à-dire le troisième cycle long des études odontologiques, sera accessible par concours national aux étudiants ayant obtenu la validation du deuxième cycle des études odontologiques. En fonction de leur rang de classement aux épreuves de l'internat, les internes pourront choisir une formation de qualification et un CHU de rattachement, la liste des formations qualifiantes de troisième cycle étant fixée par les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé. Après validation de ce troisième cycle et soutenance d'une thèse, les internes obtiendront, en plus du diplôme d'Etat de docteur en chirurgie dentaire, un diplôme mentionnant la qualification obtenue. C'est uniquement à cette double condition que le titre d'ancien interne pourra être utilisé.

Le **paragraphe VI** résulte du souhait de l'Assemblée nationale d'aller au-delà de simples mesures à caractère incitatif pour traiter le problème de la répartition territoriale de l'offre de soins.

Il prévoit donc d'introduire un nouvel article dans le code de la santé publique, **l'article L. 1434-6-1**, afin de mettre en place **un mécanisme de solidarité faisant participer les médecins de zones « sur-denses » à l'exercice de la médecine dans des zones « sous-denses »**.

Ainsi, selon les dispositions de ce nouvel article, le schéma régional d'organisation des soins (Sros), dont l'article 26 définit les modalités, devra déterminer les zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins médicaux est particulièrement élevé.

Trois ans après son entrée en vigueur, le directeur général de l'ARS devra procéder à une **évaluation** des dispositifs incitatifs qu'il prévoit et faire le bilan des mesures mises en œuvre pour l'installation des professionnels de santé libéraux, des maisons et des centres de santé dans les zones « déficitaires » et déterminer si les besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier recours y sont satisfaits.

Si cette évaluation fait apparaître que tel n'est pas le cas et que l'offre de soins de premier recours ne suffit pas à répondre aux besoins de santé de la population, le directeur général de l'ARS pourra proposer aux médecins exerçant dans des zones où le niveau de l'offre est très élevé, compte tenu de ce qui figure dans le Sros, d'adhérer à **un contrat santé solidarité** par lequel ils s'engagent à contribuer à répondre aux besoins de santé de la population des zones déficitaires.

La proposition du directeur général de l'ARS ne pourra intervenir qu'après avis de la conférence régionale de santé, de l'union régionale des professionnels de santé compétente pour les médecins et des organisations les plus représentatives des étudiants en médecine, des internes et des chefs de clinique.

Dans le cas où les médecins refuseront de signer un tel contrat ou s'ils ne respectent pas leurs obligations, ils devront s'acquitter d'**une contribution forfaitaire annuelle**, au plus égale au plafond mensuel de la sécurité sociale, soit, depuis le 1^{er} janvier 2009, 2 859 euros.

Un décret en Conseil d'Etat définira les modalités d'application de cet article.

Pour les auteurs de l'amendement, il s'agit d'abord de laisser leur chance aux mesures incitatives que comporteront les Sros. Il s'agit ensuite de respecter **un principe de solidarité intergénérationnelle** en faisant peser les mêmes contraintes sur les jeunes médecins et sur leurs aînés. Il s'agit enfin de mettre en place « **une mesure pragmatique** », **dans un cadre contractuel**, pour permettre de répondre effectivement aux besoins de santé des zones déficitaires.

III - Le texte adopté par la commission

Sur proposition de son rapporteur, votre commission a remplacé les **paragraphes I et I bis** par un paragraphe unique et, ce faisant, elle a procédé aux modifications suivantes :

- elle a **rétabli l'usage du terme « odontologique »** plutôt que des mots « **chirurgie dentaire** » retenus par l'Assemblée nationale à plusieurs endroits du code de l'éducation, en raison du caractère réducteur de ce changement de dénomination ; en effet, l'odontologie a un champ plus vaste que la chirurgie dentaire qui n'en est qu'une des branches ;

- elle est également revenue sur le principe de la fixation du **numerus clausus applicable aux études dentaires à l'échelon régional** : en effet, il n'existe pas d'enseignement dentaire dans toutes les régions de France, ce qui rend impossible l'application du dispositif prévu. En outre, contrairement aux arguments avancés par les auteurs de l'amendement voté à l'Assemblée nationale, une telle disposition ne peut apporter la solution aux problèmes démographiques - réels - de la profession de chirurgien-dentiste ;

- enfin, elle a estimé opportun de **retenir plutôt la rédaction de l'article L. 631-1 du code de l'éducation telle qu'adoptée dans la proposition de loi réformant la première année des études de santé**¹, de façon à éviter un problème de coordination entre cette proposition de loi et le présent texte qui devraient être adoptés l'un et l'autre avant l'été. L'article 1^{er} de la proposition de loi inclut en effet les dispositions du paragraphe I *bis* du présent article.

Sur le **paragraphe II**, votre commission **approuve pleinement le principe de mise en place d'une prévision pluriannuelle du nombre d'internes à former** par spécialité et par territoire. Cette programmation donnera plus de visibilité, tant aux étudiants en médecine eux-mêmes qu'aux responsables des cursus d'études médicales.

L'observatoire national de la démographie des professions de santé a mené plusieurs travaux d'où il ressort, par exemple, que les médecins sont plus nombreux à se fixer dans la région où ils ont fait leurs deux premiers cycles d'études s'ils ont pu y rester pour y effectuer leur internat. Ce genre de constat doit conduire à mieux répartir le numerus clausus, puis les postes d'internat, en créant des filières de formation complètes dans les CHU, en particulier dans les régions où la densité médicale est aujourd'hui plus faible.

Dans cet objectif, votre commission, sur proposition de son rapporteur, a souhaité préciser que le nombre de postes d'internes à former sera fixé, dans le cadre de cette nouvelle prévision pluriannuelle, en tenant compte non seulement de la situation de la démographie médicale des différentes spécialités et de leur évolution au regard des besoins, mais également **en tenant compte des capacités de formation des différentes « subdivisions territoriales »**. Sur ce point, elle a également adopté un amendement rédactionnel à l'initiative du groupe CRC-SPG et de Bruno Gilles.

L'ajout de l'Assemblée nationale sur **une meilleure information des étudiants de première année aux éventuelles mesures de rééquilibrage de la présence médicale sur le territoire** est une bonne initiative car elle évitera de prendre au dépourvu des jeunes qui s'engagent dans de longues années d'études et pour lesquels certaines modalités d'exercice de leur futur métier

¹ Proposition de loi portant création d'une première année commune aux études de santé et facilitant la réorientation des étudiants de Jacques Domergue et plusieurs de ses collègues (Assemblée nationale n° 1182), adoptée en première lecture par l'Assemblée nationale le 16 décembre 2008 et par le Sénat le 11 février 2009.

pourraient évoluer ainsi que, pour partie au moins, leurs perspectives professionnelles.

A l'initiative de Catherine Morin-Desailly et dans un souci partagé par Gilbert Barbier, votre commission a ajouté un **paragraphe additionnel III bis** destiné à mettre en place un dispositif de validation des acquis de l'expérience pour l'obtention d'un diplôme de formation médicale spécialisé.

Votre commission approuve également la possibilité pour les internes, inscrite au **paragraphe IV**, d'effectuer des stages dans des centres de santé ou des structures de soins palliatifs. Il s'agit de nouvelles modalités d'exercice de la médecine qui peuvent certainement attirer un certain nombre d'étudiants.

L'adaptation des dispositions législatives relatives à l'internat en odontologie, effectuée au **paragraphe V**, répond à une réelle nécessité. En effet, le maintien d'un internat en odontologie généraliste et non qualifiant n'est plus justifié au regard tant des enjeux de la santé publique en matière bucco-dentaire que des exigences instituées à l'échelon européen. En outre, il ne parvient pas à attirer les étudiants faisant le choix de carrières hospitalo-universitaires.

Votre commission est donc **favorable à la revalorisation proposée de la filière d'internat en odontologie**.

Sur le dispositif de contrat santé solidarité mis en place par le **paragraphe VI**, votre commission salue la volonté de l'Assemblée nationale de proposer une mesure de « démographie médicale » qui dépasse le stade simplement incitatif et, **pour la première fois, met en place un dispositif à caractère plus contraignant**.

Cette mesure s'inspire d'ailleurs de propositions de « médecins volants » faites par les médecins eux-mêmes, notamment dans le cadre de la réflexion qui a eu lieu à l'occasion des états généraux de l'organisation de la santé. Toutefois, dans l'esprit de ses promoteurs, **le contrat santé solidarité devait avoir un caractère volontaire** et non être imposé, ce que fait désormais le présent article.

La mesure proposée ne devrait certes pas pouvoir être mise en œuvre à court terme : elle le sera au mieux dans cinq ans, c'est-à-dire après l'évaluation qui interviendra trois ans après l'entrée en vigueur des Sros qui devront eux-mêmes être élaborés lorsque les ARS auront été mises en place. Néanmoins, votre commission estime qu'une telle mesure est encore prématurée et lourde d'enjeux sans doute encore insuffisamment mesurés et concertés.

C'est pourquoi, sur proposition de son rapporteur, **elle est revenue sur le caractère obligatoire du contrat et a simplement maintenu la possibilité, pour le directeur général de l'ARS, de proposer aux médecins d'adhérer à un contrat santé solidarité**. Par ce contrat, les médecins des zones « sur-denses » pourront s'engager à répondre aux besoins de santé des

populations des zones « sous-denses », dont la référence a par ailleurs été précisée.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 15 bis A (nouveau)
(art. L. 632-12 du code de l'éducation)

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

Objet : Cet article, inséré à l'initiative de votre rapporteur, vise à supprimer une discrimination existant actuellement pour les ressortissants français qui souhaitent se présenter aux épreuves de l'internat.

En application du 1° de l'article L. 632-12 du code de l'éducation, un ressortissant français titulaire d'un diplôme de fin de deuxième cycle des études médicales ou d'un titre équivalent délivré dans un des pays membres de la Communauté européenne, la Principauté d'Andorre ou un pays partie à l'Espace économique européen ne peut actuellement se présenter aux épreuves classantes nationales, c'est-à-dire au concours de l'internat, et donc accéder à un troisième cycle des études médicales. Or, un ressortissant communautaire ou de l'un des autres pays mentionnés ci-dessus, titulaire du même diplôme, le peut.

Il a donc paru nécessaire à votre rapporteur de corriger cette discrimination qui n'a pas lieu d'être.

Le présent article additionnel effectue également une coordination rédactionnelle à l'article L. 632-12 en remplaçant l'expression « troisième cycle de médecine générale ou spécialisée » par « troisième cycle des études médicales ».

Votre commission a adopté ce nouvel article ainsi rédigé.

Article 15 bis
(art. L. 631-1-1 du code de l'éducation)
**Contrat d'engagement de service public
pour les étudiants en médecine**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, crée une allocation en faveur des étudiants de médecine qui s'engagent, par contrat, à exercer la médecine en zone « sous-dense ».

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article s'inscrit dans le cadre de l'ensemble des mesures prises pour améliorer la répartition des professionnels de santé sur le territoire.

Il insère un nouvel article dans le code de l'éducation, **l'article L. 631-1**, afin de mettre en place **le contrat d'engagement de service public** :

- le premier alinéa détermine les parties prenantes au contrat

Il s'agit, d'une part, des **étudiants**, admis à poursuivre leurs études à l'issue de la première année des études médicales ou ultérieurement au cours de ces études, d'autre part, du **centre national de gestion** des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière.

- le deuxième alinéa définit le contenu du contrat

Le contrat ouvre droit à une allocation mensuelle en contrepartie d'un engagement d'exercice des fonctions de médecin en zone « sous-dense ».

L'allocation mensuelle s'ajoute aux rémunérations auxquelles peuvent prétendre les étudiants du fait de leur formation. Elle est versée par le centre national de gestion jusqu'à la fin des études médicales entreprises par les étudiants concernés.

En contrepartie, **les étudiants s'engagent à exercer leurs fonctions**, à la fin de leur formation initiale, c'est-à-dire à la fin du troisième cycle des études médicales, soit à titre libéral, soit à titre salarié, **dans une zone** définie comme « **sous-dense** » par le Sros, ce qui signifie dans un territoire où l'offre médicale est insuffisante ou bien où la continuité de l'accès aux soins est menacée. L'Assemblée nationale a précisé que, parmi ces zones, figurent en priorité les zones de revitalisation rurale et les zones urbaines sensibles.

La **durée** de l'engagement est égale à celle pendant laquelle l'allocation a été versée ; elle ne peut être inférieure à deux ans.

- le troisième alinéa est relatif au choix des postes d'internat

A l'issue des épreuves classantes nationales, les étudiants qui ont signé un contrat d'engagement de service public choisissent un poste d'interne au sein d'une liste spécifique, établie chaque année par arrêté des ministres

chargés de la santé et de l'enseignement supérieur, « *en fonction de la situation de la démographie médicale* ».

- le quatrième alinéa concerne le choix du lieu d'affectation

Au cours de la dernière année du troisième cycle des études médicales, les étudiants qui ont signé un contrat d'engagement de service public choisissent « *une affectation* » au sein d'une liste établie par le centre national de gestion sur proposition des ARS. A l'issue de ce choix, ils seront affectés auprès de l'ARS dans le ressort de laquelle ils seront amenés à exercer leurs fonctions.

A tout moment, ils pourront demander de changer leur lieu d'affectation, soit dans le ressort de l'ARS dont ils dépendent, soit auprès d'une autre ARS ; dans ce cas, le directeur du centre national de gestion décidera, après avis du directeur général de l'ARS, de leur affectation.

- le cinquième alinéa fixe les modalités de retrait du contrat

Les médecins qui ont signé un contrat d'engagement de service public pourront se dégager de leur obligation d'exercice en zone « sous-dense » à condition de s'acquitter d'**une indemnité** d'un montant égal au double des sommes perçues au titre du contrat.

- le sixième alinéa prévoit la prise d'un décret d'application

Un décret en Conseil d'Etat déterminera les conditions d'application de l'article, en particulier, comme l'a indiqué la ministre de la santé devant l'Assemblée nationale, les conditions d'attribution des allocations, les conditions de choix de spécialité et de région, les possibilités de changement de région au cours de l'engagement, les modalités de gestion des étudiants et internes par le centre national de gestion.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve les intentions portées par cet article et notamment l'objectif d'**orienter de jeunes praticiens vers les zones du territoire sous-dotées** en ressources médicales.

Il complète donc utilement les autres dispositions du texte ayant cet objet, à savoir la démarche d'organisation des soins par le biais des Sros telle que prévue à l'article 26, l'orientation plus précoce des étudiants et des internes, au plus proche des besoins du terrain, conformément à l'article 15, ou encore la valorisation des soins de premier recours envisagée à l'article 14.

Il s'ajoute aussi aux diverses mesures mises en place par les collectivités territoriales pour développer l'attractivité de l'exercice de la médecine dans certaines zones du territoire.

Dans l'idée des initiateurs de cette disposition, il s'agit aussi, par cette aide financière, de permettre une diversification du recrutement et une démocratisation de l'accès aux études médicales, en réponse aux

préoccupations exprimées dans le cadre des états généraux de l'organisation de la santé de 2008.

Votre commission est **favorable aux principes régissant ce nouveau contrat** :

- son fonctionnement sur la base du volontariat ;
- le fait qu'il peut être signé à tout moment du cursus, de la deuxième année des études médicales à la fin de l'internat ;
- la possibilité pour les bénéficiaires, une fois diplômés, de s'installer en adoptant le mode d'exercice de leur choix, cabinet libéral ou activité salariée, ainsi que le lieu de leur choix, hôpital ou médecine ambulatoire ;
- la possibilité pour les bénéficiaires de changer de lieu d'exercice, en accord avec le directeur général de l'ARS ou le directeur général du centre national de gestion ;
- l'instauration d'une obligation de remboursement pour les médecins qui souhaiteraient se dégager de leur obligation d'exercice en zone déficitaire.

En ce qui concerne le **financement** de la mesure, le Gouvernement a indiqué qu'il se ferait à **100 % par l'assurance maladie, à travers le fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (Fiqcs)**. Le montant de l'allocation mensuelle envisagé est de **1 200 euros**.

Néanmoins, **la rédaction proposée manque de précision juridique et laisse plusieurs aspects non résolus**. Le principal porte sur le point de savoir quels étudiants pourront signer ce contrat, étant donné que la ministre de la santé a indiqué à l'Assemblée nationale que, dans un premier temps, c'est-à-dire dès la rentrée universitaire 2009-2010 conformément au paragraphe II de l'article, on pourrait envisager d'offrir deux cents allocations. Ce chiffre apparaît assez faible, rapporté au nombre d'étudiants et au nombre de candidats potentiels. Il nécessite en tout cas d'être fixé d'une manière ou d'une autre car, dans la rédaction actuelle, un nouveau droit est ouvert sans aucune forme de limitation. Il est donc proposé de le faire par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Une autre difficulté concerne le principe de l'« affectation » auprès d'une ARS, notion qui n'est pas adaptée en la circonstance, surtout si le jeune médecin choisit d'exercer à titre libéral.

C'est pourquoi, sur proposition de son rapporteur, votre commission a adopté **une nouvelle rédaction de cet article** afin de rendre le dispositif du contrat d'engagement de service public plus lisible et plus sûr sur le plan juridique.

En outre, suivant le souhait de votre rapporteur, votre commission a **limité le montant de l'indemnité** due par les médecins qui se dégageraient de leurs obligations d'exercice au seul montant des sommes perçues au titre du contrat et non au double de celles-ci.

Enfin, elle a estimé préférable d'insérer la mesure après l'article L. 632-5 du code de l'éducation.

Votre commission a adopté cet article ainsi rédigé.

Article 15 ter

(art. L. 632-1-1 A du code de l'éducation)

**Formation des étudiants en médecine sur la contraception
et l'interruption volontaire de grossesse**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet d'inscrire dans le programme des études médicales un enseignement spécifique sur la contraception et l'interruption volontaire de grossesse.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article prévoit que le deuxième cycle des études médicales comprend un enseignement portant spécifiquement sur la contraception et l'interruption volontaire de grossesse (IVG).

A cet effet, il crée un nouvel article dans le code de l'éducation, **l'article L. 632-1-1-A**, au sein du chapitre II du titre III du livre VI de la troisième partie de ce code, consacré aux études médicales.

Les députés à l'initiative de cette mesure la justifient par **deux arguments** principaux :

- l'insuffisante formation des professionnels de santé à la diversité des moyens contraceptifs disponibles, attestée, selon eux, par le fait que deux femmes sur trois qui ont recours à l'IVG utilisent un mode de contraception ;
- la nécessité d'assurer une formation suffisante des médecins en matière d'IVG, compte tenu du nombre de praticiens effectuant actuellement ces actes qui vont cesser leur activité dans les prochaines années.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission partage le constat effectué par l'Assemblée nationale et soutient l'engagement du Gouvernement à faire respecter les droits des femmes à la contraception et à l'IVG.

Elle observe néanmoins que **le contenu des études médicales ne relève pas de la loi mais du niveau réglementaire**. De fait dans le chapitre du code de l'éducation consacré aux études médicales, seul un principe général est énoncé, à savoir que le régime des études médicales et postuniversitaires est fixé par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé (article L. 632-1).

Certes, au cours des dernières années quelques dispositions spécifiques sur le contenu des programmes ont été inscrites dans le code de l'éducation, de façon toutefois relativement aléatoire, au gré des différentes lois votées, par exemple sur les effets de l'alcool sur le fœtus, la pratique des examens médico-sportifs, la prise en charge de la douleur des patients ou encore la santé publique. Le paragraphe III de l'article 15 procède d'ailleurs à la suppression de l'ensemble de ces mentions. Il serait donc contradictoire de les supprimer à l'article 15, pour ne conserver dans le code que l'inscription d'un principe, et de rétablir une disposition particulière à l'article 15 *ter*.

Par ailleurs, **la réglementation actuelle intègre bien les questions de contraception et d'IVG dans les modules de formation médicale**, aussi bien dans le programme du premier cycle que dans celui du deuxième cycle de ces études.

C'est pourquoi, votre commission n'estime pas opportun que cette mention figure dans le code de l'éducation. Son maintien susciterait certainement de nombreuses autres propositions d'ajouts, toutes aussi justifiées - car le programme médical est vaste ! -, et alourdirait considérablement la procédure de modification et d'adaptation - naturellement nécessaire - du programme des études médicales.

En conséquence, sur proposition de son rapporteur, votre commission a supprimé cet article.

Article 15 quater

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

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet d'accompagner la montée en charge de la filière universitaire de médecine générale en programmant sur quatre années la création annuelle minimum d'emplois de personnels enseignants.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article vise à donner à la nouvelle filière universitaire de médecine générale les moyens de se développer à la suite de la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale qui a réformé le troisième cycle des études médicales et a reconnu la médecine générale comme une spécialité médicale.

La loi n° 2008-112 du 8 février 2008 relative aux personnels enseignants de médecine générale, dont le sénateur Francis Giraud était à l'origine, a créé les nouveaux corps de personnels universitaires titulaires nécessaires au fonctionnement de la filière.

Le présent article propose **une programmation des créations de postes** relatifs à ces personnels titulaires. Ainsi, au cours des quatre prochaines années, le nombre de postes qui sera créé annuellement en université de médecine générale ne pourra être inférieur à :

- vingt pour les professeurs ;
- trente pour les maîtres de conférences ;
- cinquante pour les chefs de clinique.

Par ailleurs, devant l'Assemblée nationale, la ministre de la santé s'est engagée à créer parallèlement aux cinquante postes de chefs de clinique, cinquante postes d'assistants spécialistes supplémentaires en sus des deux cents emplois d'assistants spécialistes créés cette année.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission se félicite de l'ensemble des mesures prises au cours des derniers mois pour revaloriser la médecine générale. En effet, la création d'une filière universitaire spécifique, effective depuis le vote de la loi du 8 février 2008, nécessite, pour son bon fonctionnement, que des personnels enseignants titulaires soient nommés.

Cet article traduit l'engagement concret du Gouvernement en la matière, **par un effort important et à la hauteur des enjeux, explicitement programmé pour les quatre prochaines années.**

Il devrait en résulter une augmentation du nombre de généralistes à terme, mais pas de façon immédiate compte tenu du temps de formation puis du temps d'installation de ces médecins. Il faut en espérer aussi une diminution de l'âge moyen de l'installation en médecine générale, actuellement très élevé, entre trente-huit et trente-neuf ans.

Sur proposition de son rapporteur, votre commission a apporté **deux précisions** à cet article :

- la première sur le point de départ de la programmation car il paraît préférable de raisonner **par année universitaire** plutôt qu'à partir de la promulgation de la loi ;

- la seconde sur le fait qu'il s'agit bien de **créations d'emplois** et non d'« emplois à pourvoir ».

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 16
(art. L. 6314-1, L. 6314-2, L. 6314-3 [nouveau]
et L. 6315-1 du code de la santé publique)

Permanence des soins

Objet : Cet article précise l'organisation et la gestion de la permanence des soins ambulatoires.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Le **paragraphe I** de l'article 16 modifie l'article L. 6314-1 du code de la santé publique. Il consacre le caractère de service public de la permanence des soins et précise les modalités d'organisation déjà prévues. Il préserve le cadre réglementaire fixé par le code de déontologie médicale (article R. 4127-77), qui fait devoir aux médecins de participer aux permanences, et par l'article R. 6315-4 qui pose le principe du volontariat en matière de participation.

Les médecins appelés à participer à la permanence des soins demeurent les médecins conventionnés au titre de leur activité libérale, les médecins non conventionnés ainsi que ceux participant aux centres de santé.

Le deuxième alinéa maintient le pouvoir de réquisition du représentant de l'Etat dans le département. Comme l'a indiqué la ministre de la santé, ce pouvoir résulte de la combinaison des articles R. 4127-77 et R. 6315-4 : la nécessité de garantir la permanence des soins impose le recours à la réquisition en cas de déficience du volontariat. Dans la mesure où il s'agit d'un pouvoir de police, cette compétence demeure du ressort du préfet malgré la nouvelle organisation de la permanence des soins, désormais confiée aux ARS et non plus aux ordres départementaux, par l'article L. 1435-5 proposé par l'article 26 du projet de loi.

Le troisième alinéa prévoit les modalités de la régulation téléphonique de l'accès aux médecins de permanence. Il porte au niveau législatif les dispositions existantes au niveau réglementaire au travers de l'article R. 6315-3. Un numéro national unique sert d'intermédiaire entre les patients et les médecins chargés des permanences ou de l'aide médicale urgente. Ce numéro est celui des centres 15 gérés par les services d'aide médicale urgente (Samu) dans les conditions fixées par la loi du 6 janvier 1986 relative à l'aide médicale urgente et aux transports sanitaires. Chaque appel est réceptionné par un permanencier auxiliaire de régulation médicale (Parm) qui ouvre un dossier renfermant l'ensemble des coordonnées de l'appelant puis le dirige vers le médecin régulateur si celui-ci est le mieux à même d'apporter la réponse souhaitée. A partir des questions qu'il pose, ce médecin va évaluer le besoin exprimé en termes de soins, prendre ou non la décision de demander une intervention et déterminer la nature de celle-ci. Cette intervention peut prendre la forme d'une intervention d'urgence, de

l'organisation d'un transport médical ou du recours au médecin de garde. Seul le Samu est susceptible de répondre aux demandes de l'aide médicale urgente, mais plusieurs associations existent regroupant des médecins pour l'exercice de la permanence des soins. Le texte prévoit la possibilité d'associer leur numéro d'appel avec le numéro national.

Le **paragraphe II** ajoute au code deux articles nouveaux à la suite de l'article L. 6314-1. L'article L. 6314-2 étend le régime de responsabilité administrative aux médecins libéraux assurant la régulation des appels, que cette régulation s'exerce à l'intérieur de l'établissement public de santé dont dépend le Samu ou, avec l'accord express de l'établissement, au sein du cabinet ou du domicile du médecin. L'article L. 6314-3 renvoi à un décret en Conseil d'Etat pour les modalités d'application de l'article L. 6314-1.

Les **paragraphes III** et **IV** doublent le montant de l'amende prévue pour sanctionner le fait qu'un médecin réquisitionné n'assure pas une permanence.

Le **paragraphe V** supprime l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale relatif au financement des expérimentations en matière d'association des professionnels de santé libéraux aux permanences, qui est désormais sans objet, la participation étant organisée par le présent article.

Enfin, le **paragraphe VI** fixe la date d'entrée en vigueur de la réforme des permanences au 1^{er} janvier 2010.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a apporté six modifications à cet article :

- elle a précisé que les médecins autres que ceux d'exercice libéral ou exerçant dans les centres de santé ont vocation à participer à la permanence des soins par l'intermédiaire de contrats signés avec l'ARS ;

- elle a prévu la possibilité d'accès au numéro national de régulation par les numéros des associations de permanence des soins existantes, dès lors qu'ils permettent l'accès à un médecin régulateur ;

- elle a étendu le bénéfice du régime administratif de mise en cause de la responsabilité à l'ensemble des médecins assurant la régulation des soins ;

- elle a supprimé le doublement de l'amende pour refus de déférer aux réquisitions de l'autorité publique, considérant que l'amende actuelle de 3 750 euros constitue déjà plus de la moitié du salaire moyen d'un généraliste ;

- elle a fixé les modalités de continuité des soins médicaux en période d'absence ou de congés des médecins : ceux-ci doivent indiquer aux patients le nom d'un confrère qu'ils sont susceptibles de consulter pendant ces périodes et informer le conseil départemental de l'ordre de leurs absences programmées. L'obligation de continuité est contrôlée par les ordres

départementaux. Les ARS devront s'assurer avec les ordres que les absences ne font pas peser l'obligation de continuité sur des médecins en nombre anormalement faible ou trop difficiles d'accès, compte tenu des besoins de la population à la période concernée.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission juge utile les clarifications apportées au régime de la permanence et de la continuité des soins.

A l'initiative de son rapporteur et de Gilbert Barbier votre commission a précisé que les médecins autres que ceux déjà soumis à cette obligation ne peuvent être appelés à participer aux permanences que lorsqu'ils ont conservé une pratique clinique et selon des modalités fixées contractuellement avec l'ARS ;

A l'initiative des groupes socialiste et CRC-SPG et de Paul Blanc, Jean-Marc Juilhard et Jacques Blanc elle a prévu l'information des comités de massifs sur la mise en œuvre de la permanence des soins sur les territoires qui les concernent ;

A l'initiative du groupe socialiste elle a adopté un amendement prévoyant la mise en place par l'ARS d'un schéma de permanences en cas de constat d'échec du volontariat au bout de trois ans de mise en œuvre du nouveau système ;

A l'initiative de son rapporteur et afin de prendre en compte toutes les conséquences du caractère de service public de la permanence des soins, elle a décidé que le régime de responsabilité administrative s'appliquera à l'ensemble des médecins libéraux participant à la permanence des soins.

Par ailleurs, afin de ne pas paraître soumettre les médecins à une contrainte inutile, elle a supprimé, à l'initiative de son rapporteur, la mention de contrôle exercé par l'ARH.

Elle a par ailleurs opéré des modifications de nature rédactionnelle et adopté cet article ainsi modifié.

Article 16 bis

(art. L. 161-36-1 et L. 161-36-3-2 du code de la sécurité sociale)

**Expérimentation du dossier médical sur clé USB
pour les patients atteints d'affections de longue durée**

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à permettre l'expérimentation de l'hébergement des données de santé sur clé USB, dans l'attente de la mise en œuvre du dossier médical personnel.*

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article reprend le texte de **l'article 46 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009**, adopté par l'Assemblée nationale et le Sénat, mais censuré par le Conseil constitutionnel qui, dans sa décision n° 2008-571 du 11 décembre 2008, a considéré que cette disposition avait « *un effet trop indirect sur les dépenses des régimes obligatoires de base* » et que, par suite, elle ne trouvait pas sa place dans une loi de financement de la sécurité sociale.

L'Assemblée nationale a décidé de **réintroduire cette mesure dans le présent texte** en raison de son lien direct avec deux des objectifs principaux du projet de loi, à savoir la modernisation du système de santé et l'amélioration de la coordination des soins.

Il s'agit en fait de reprendre une préconisation de la mission d'information de l'Assemblée nationale sur le dossier médical personnel (DMP). Constatant en effet les difficultés techniques liées à l'hébergement des données médicales, elle a proposé que puisse être **expérimenté un stockage sur des supports mobiles** tels que les clés USB.

Dans un premier temps, seuls certains patients feraient partie du champ de l'expérimentation : **les patients atteints d'affection de longue durée**, en raison de l'intérêt particulier qu'il y a à mettre en place, pour ces personnes, un meilleur suivi informatisé des prescriptions et des soins qui leur sont prodigués. Ces patients sont en effet les plus sujets à des problèmes de iatrogénie médicamenteuse et ils concentrent les deux tiers des dépenses d'assurance maladie alors qu'ils ne représentent qu'environ 14 % des assurés.

A cet effet, le **paragraphe I** crée un nouvel article L. 161-36-3-2 dans le code de la sécurité sociale afin de définir le cadre de l'expérimentation.

Dans son premier alinéa, cet article dispose qu'avant la généralisation du dossier médical personnel et avant le 31 décembre 2010, c'est-à-dire au plus tard dans les dix-huit mois qui suivront l'entrée en vigueur de la loi, un dossier médical implanté sur un dispositif portable d'hébergement de données informatiques pourra être remis, à titre expérimental, à un échantillon de bénéficiaires choisis parmi les assurés atteints d'une affection de longue durée.

Le deuxième alinéa prévoit que la liste des régions dans lesquelles l'expérimentation sera menée est fixée par le groupement d'intérêt public du dossier médical personnel (Gip-DMP). Celui-ci devra en outre remettre chaque année au Parlement, avant le 15 septembre, un rapport présentant le bilan de l'expérimentation.

Le troisième alinéa précise que le deuxième alinéa de l'article L. 161-36-1 (création du DMP auprès d'un hébergeur de données de santé agréé) et l'article L. 161-36-3-1 (institution d'un portail du DMP) ne s'appliquent pas dans le cadre de l'expérimentation.

Le dernier alinéa renvoie à un décret d'application le soin notamment d'assurer la garantie de la confidentialité des données contenues dans les DMP sur dispositifs portables, c'est-à-dire sur clés USB.

Le **paragraphe II** modifie la date de mise en œuvre du DMP sur l'ensemble du territoire. Cette date figure au dernier alinéa de l'article L. 161-36-1 et avait été fixée au 1^{er} janvier 2007 par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. « *Par souci de réalisme* », selon l'exposé des motifs de l'amendement adopté par l'Assemblée nationale, elle est repoussée au moment où « *l'utilisation du DMP sera possible sur l'ensemble du territoire* ».

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission rappelle que des retards considérables se sont accumulés dans la mise en œuvre du dossier médical personnel qui aurait dû être opérationnel dès 2007-2008.

Une mission de relance du projet de DMP a été mise en place par la ministre de la santé en novembre 2007. Après un travail approfondi sur l'ensemble des aspects de la question, la mission a remis son rapport en avril 2008. Il en ressort la nécessité de relancer le projet « *mais méthodiquement, étape par étape, sur des bases solides et en prenant le temps qu'il faut* ».

Le présent article participe à cette recommandation en organisant une expérimentation sur l'hébergement (et donc aussi la gestion) des données de santé susceptibles de figurer dans le dossier médical personnel.

Votre commission n'est pas hostile à cette opération mais souligne qu'elle n'est pas exempte de difficultés, liées en particulier au risque de perte d'informations, soit sur la clé USB, soit de la clé elle-même. Des précautions devront donc être prises pour faire face à ce type d'aléa, de même que s'imposera l'adoption de normes strictes en matière de confidentialité des informations hébergées.

Votre commission a adopté cet article modifié par une correction rédactionnelle proposée par son rapporteur.

Article 17

(art. L. 4011-1 à L. 4011-3 [nouveaux] du code de la santé publique)

Coopération entre les professionnels de santé

Objet : Cet article prévoit les modalités d'autorisation des coopérations entre professionnels de santé par les ARS.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

L'article 17 prévoit d'insérer, au début de la quatrième partie du code de la santé publique relative aux professions de santé, des dispositions encadrant les coopérations entre professionnels de santé. Celles-ci s'inscrivent dans un livre préliminaire « *dispositions communes* » comportant un titre I^{er} « *coopération entre professionnels de santé* » doté d'un chapitre unique rassemblant les articles L. 4011-1 à L. 4011-3 (nouveaux). L'édiction de ce cadre s'inscrit dans le prolongement des quinze expérimentations menées, dans le cadre de la loi relative à la santé publique du 9 août 2004¹, sous l'égide de la HAS et de l'observatoire national de la démographie des professions de santé.

Le texte prévu pour l'**article L. 4011-1** définit les coopérations. Dans la mesure où il s'agit de mettre en place des mécanismes innovants de prise en charge, celles-ci reposent sur des dérogations aux articles définissant les missions des professions de santé et réprimant leur exercice illégal. Elles offrent la possibilité de modifier les missions propres à chacun des acteurs du système de soins ou de pratiquer entre eux des transferts d'actes ou d'activités afin d'améliorer la prise en charge du patient. Les actes de soins ont une définition usuelle, mais aussi une définition légale qui précise qu'il s'agit des actes accomplis par un professionnel de santé dans le cadre de son exercice. L'article L. 4161-1 relatif à l'exercice illégal de la médecine renvoie ainsi, pour la détermination des actes de soins pratiqués par les médecins, à « *une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine* ». Les activités de soins sont un regroupement d'actes tendant à une même finalité. Elles sont notamment élaborées dans le cadre des référentiels par profession ou par pathologie.

Une double contrainte s'exerce sur la mise en œuvre des coopérations. D'une part, s'agissant de démarches innovantes qui supposent l'engagement des acteurs, elles ne peuvent être mises en place que sur la base du volontariat. D'autre part, pour prévenir les éventuels risques pour le patient du fait des nouvelles procédures mises en place, une double garantie est exigée des professionnels : une garantie en termes de compétences, et une garantie en termes d'engagement formalisées par un protocole défini ensuite par les articles L. 4011-2 et L. 4011-3.

¹ n° 2004-806.

L'article L. 4011-2 définit les conditions dans lesquelles les protocoles qui prévoient le contenu des coopérations seront autorisés par l'ARS.

Le premier alinéa met en place un contrôle des protocoles par la HAS. Le cadre territorial de conception et de mise en œuvre des projets est la région, et c'est donc à l'ARS que revient le pouvoir d'autorisation et d'interruption des protocoles. Celle-ci effectuera une première sélection parmi les projets qui lui sont proposés et ne pourra autoriser que ceux qui correspondent à un besoin de santé au niveau régional. Ce besoin sera soumis à la HAS par l'ARS. Grâce à ce mécanisme, seules les coopérations les plus opérationnelles, ayant une utilité immédiate, et susceptibles de contribuer concrètement à l'amélioration de la qualité des soins, seront mises en œuvre.

Le deuxième alinéa détermine le contenu des protocoles et leur but, qui peut être l'amélioration de l'organisation d'une discipline ou la prise en charge plus efficace d'une pathologie. Les différentes professions de santé impliquées dans la coopération et son contenu en matière de répartition des missions ou de transferts d'actes ou d'activité doivent également être précisées par le protocole. Enfin, le lieu d'implantation et la zone d'exercice des professionnels participants sont indiqués. Une coopération qui serait envisagée sur plus d'une région devra être autorisée par chacune des ARS compétentes territorialement.

Le troisième alinéa prévoit l'autorisation du protocole par arrêté du directeur général de l'ARS après avis conforme de la HAS.

L'article L. 4011-3 prévoit les conditions nécessaires pour la participation d'un professionnel à un protocole. La demande d'adhésion individuelle doit être faite auprès de l'ARS qui exerce un contrôle sur la couverture assurantielle et les compétences du candidat à l'adhésion avant, si les conditions sont satisfaites, de lui accorder l'autorisation d'adhérer. Les conditions du contrôle seront précisées par un arrêté du ministre en charge de la santé.

Par coordination, l'article 131 de la loi du 9 août 2004 mettant en place les expérimentations relatives à la coopération entre professionnels de santé et aux possibilités de transfert de compétences entre professions médicales et d'autres professions de santé est abrogé.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a apporté quatre modifications à cet article, toutes issues d'initiatives gouvernementales, pour :

- inclure les conseillers en génétique, dont la profession est définie par l'article L. 1132-1 depuis la loi relative à la santé publique du 9 août 2004, parmi les professionnels susceptibles de participer aux coopérations ;

- prévoir que les professionnels de santé présentent leurs protocoles à l'ARS, qui les soumet à la HAS, afin de renforcer sa capacité à exercer le contrôle sur l'adéquation du projet aux besoins régionaux en matière de santé ;

- permettre à la HAS de généraliser l'application des protocoles proposés par les professionnels de santé à l'ensemble des régions lorsque leur efficacité aura été prouvée localement. Cependant, un protocole n'étant applicable dans une région que sur la base de l'arrêté pris par le directeur général de l'ARS, celui-ci pourra donc également décider de mettre fin à l'application d'un protocole en raison des circonstances locales ;

- prescrire le suivi du protocole pendant la première année qui suit sa mise en œuvre et la transmission des informations recueillies à la HAS, ce qui permettra d'évaluer les protocoles et de distinguer les meilleures pratiques. L'amendement précise par ailleurs les conditions dans lesquelles l'ARS pourra mettre fin à l'application d'un protocole.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve la définition d'un cadre pérenne pour la mise en œuvre des coopérations entre professionnels de santé. Ces initiatives, même si elles sont sans doute appelées à rester peu nombreuses étant donné l'investissement technique et humain qu'elles demandent, peuvent servir de moteur à une amélioration de la qualité de la prise en charge des malades.

A l'initiative de Jean-Marc Juilhard, votre commission a adopté un amendement prévoyant l'information du patient sur sa prise en charge dans le cadre d'une coopération.

A l'initiative de son rapporteur, elle a souhaité renforcer la dynamique créée par les coopérations en prévoyant que les protocoles généralisés par la HAS seront intégrés au dispositif de formation initiale et continue des professionnels de santé concernés. Elle a par ailleurs, toujours à l'initiative de son rapporteur, précisé que l'adhésion d'un professionnel à un protocole reposera sur la volonté de l'ensemble des parties de collaborer et ne pourra être imposée par l'ARS. Enfin elle a, également à son initiative, apporté au texte des clarifications rédactionnelles.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 17 bis
(art. L. 2323-1 et L. 2323-3 du code de la santé publique)

Lactariums

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit le transfert de l'autorisation d'installation des lactariums des préfets de département aux ARS.*

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article, adopté à l'initiative d'Elie Aboud, comporte deux parties :

- le **paragraphe I** modifie l'article L. 2323-1 du code de la santé publique relatif aux conditions de gestion, d'autorisation et de fonctionnement des lactariums. Il ouvre la possibilité de gérer des lactariums aux établissements publics de santé, et non plus aux seuls organismes à but non lucratifs et collectivités publiques, et transfère la compétence en matière d'autorisation du fonctionnement des lactariums du cadre départemental, où elle appartenait aux préfets, au cadre régional où elle relèvera des directeurs généraux des ARS ;

- le **paragraphe II** modifie l'article L. 2323-3 du même code en renvoyant à un décret simple, et non plus à un décret en Conseil d'Etat, la définition des conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums ainsi que l'ensemble des mesures nécessaires pour l'application des dispositions des articles L. 2323-1 et L. 2323-2.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à une relance de l'implantation des lactariums. En effet, ces institutions qui reposent sur le don de lait maternel, jouent un rôle important pour le développement et la préservation de la santé des nouveau-nés prématurés. La première institution de ce type a été créée en 1909 à Vienne en Autriche, dans le cadre d'un mouvement de contestation du recours de plus en plus systématique au lait maternisé. La création de « banques de lait humain » a connu un essor presque immédiat en Amérique du Nord où les avantages du lait maternel ont été étudiés et promus. C'est à partir de cet exemple que le professeur Marcel Lelong a créé, en 1947, au sein de l'école de la puériculture, établissement sans but lucratif participant au service public hospitalier (PSPH) et devenu depuis l'institut de puériculture de Paris, le premier lactarium de France. Le développement des lactariums en France a été, depuis cette date, empirique et dépendant de volontés individuelles et locales, ce dont témoigne l'inégale implantation des dix-neuf lactariums existant sur le territoire national et la diversité de leurs statuts. Ainsi, trois lactariums sont gérés par des centres hospitaliers, treize par des centres hospitaliers régionaux, un par l'établissement français du sang,

celui de Paris par un PSPH, tandis que le plus important, celui de Marmande, fondé en 1955 par le docteur Raymond Fourcade, est géré par une association, la Croix-Rouge française.

L'implication des ARS dans la création des lactariums est de nature à permettre une gestion territoriale de ces établissements plus adaptée aux besoins locaux et à aider à trouver des réponses au déficit chronique dont souffrent ces structures.

A l'initiative de son rapporteur, la commission a adopté une précision tendant à préserver le monopole des lactariums en matière de collecte, de conservation et de distribution du lait maternel.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 17 ter

(art. L. 161-35 du code de la sécurité sociale)

Fixation du montant de la sanction pour non-transmission électronique des feuilles de soins par le directeur de l'union nationale des caisses d'assurance maladie

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, modifie le mécanisme de fixation de la contribution forfaitaire aux frais de gestion en cas de non-transmission électronique des feuilles de soins, tout en laissant la possibilité aux partenaires conventionnels de prévoir des dérogations.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Adopté à l'initiative d'Yves Bur, cet article modifie l'article L. 161-35 du code de la sécurité sociale issu de l'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins¹.

Le **paragraphe I** prévoit la fixation par le directeur de l'union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) de la contribution forfaitaire aux frais de gestion prévue en cas de non-transmission électronique des documents servant à constater la délivrance aux assurés sociaux de soins, de produits ou de prestations remboursables au titre de l'assurance maladie.

Le montant de cette contribution devait être initialement fixé par arrêté pour chaque profession et type de document. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, prenant acte de l'inaction du pouvoir réglementaire, a confié la détermination du montant de la contribution aux partenaires conventionnels dans le cadre des conventions prévues pour la gestion de l'assurance maladie. Afin de permettre une meilleure adaptation du montant de la contribution aux réalités de terrain, la loi a précisé les critères en

¹ n° 96-345.

fonctions desquels différents taux pouvaient être fixés. Elle a également prévu la fixation du montant de la contribution par le directeur de l'Uncam en cas d'absence de dispositions conventionnelles. C'est en raison de la difficulté pour les partenaires conventionnels de s'accorder sur la détermination des montants que la compétence en la matière du directeur de l'Uncam est consacrée.

Le **paragraphe II** prévoit l'entrée en vigueur de cette mesure au 1^{er} septembre 2009 mais ouvre la possibilité pour les partenaires conventionnels de définir avant cette date des dérogations à l'obligation d'acquitter la contribution.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à ce mode de détermination du montant de la contribution forfaitaire en cas de non-transmission électronique, qui doit permettre d'achever la mise en œuvre de la télétransmission, dispositif prévu depuis plus de douze ans et déjà largement adopté. De plus, cette réforme procède à une meilleure répartition des rôles entre les différents acteurs de l'assurance maladie, la définition par un responsable unique étant plus rapide et moins coûteuse que le transfert de cette compétence aux partenaires conventionnels, comme l'avait souligné Alain Vasselle lors de l'examen du projet de loi financement de la sécurité sociale pour 2008¹. La place attribuée aux partenaires conventionnels en matière de définition des dérogations permet une prise en compte des réalités de terrain et une adaptation du montant fixé par le directeur de l'Uncam.

A l'initiative de son rapporteur, votre commission a souhaité permettre à l'Uncam de solliciter l'avis de la HAS sur les référentiels dont elle envisage la diffusion.

Votre commission a donc adopté cet article ainsi modifié.

¹ *Rapport Sénat n° 72 (2007-2008) d'Alain Vasselle fait au nom de la commission des affaires sociales, p. 135.*

Article 18

*(art. L. 1110-3 et L. 1111-3 du code de la santé publique
art. L. 162-1-14 et art. L. 162-1-14-1 [nouveau] du code de la sécurité
sociale)*

Limitation des refus de soins par les professionnels de santé

Objet : Cet article prévoit le mécanisme d'instruction et de sanction des refus de soins par les médecins.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Le **paragraphe I** complète l'article L. 1110-3 du code de la santé publique qui interdit les discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins.

Il reprend, parmi les interdictions édictées en matière de discrimination par l'article 225-1 du code pénal, celles qui ont un lien avec la santé. Il prohibe explicitement le refus de soins fondé sur le bénéfice, par le patient, de la couverture maladie universelle, de la couverture maladie universelle complémentaire ou de l'aide médicale d'Etat.

En conséquence, il met en place un nouveau mécanisme de dépôt de plainte et d'instruction en matière de refus de soins. Le patient arguant de l'existence d'une discrimination pourra saisir soit le directeur de l'organisme local d'assurance maladie, soit la juridiction ordinaire jusqu'à présent seule compétente en la matière. Afin de sanctionner plus efficacement les cas de discrimination, le texte propose une inversion de la charge de la preuve par rapport au droit commun, puisqu'il appartiendra aux professionnels de santé de faire la preuve qu'il n'y a pas eu refus de soins de leur part. La possibilité d'actions délibérées tendant à prouver l'existence de pratiques discriminatoires, communément désignées sous le terme « testing », est également prévue.

Enfin, il prévoit la possibilité d'un refus de soins pour une exigence personnelle du professionnel de santé, ainsi dans les domaines relevant de la clause de conscience, ou pour une raison tenant à la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins. Un professionnel de santé sera donc toujours libre d'adresser un patient à un autre de ses collègues s'il l'estime susceptible d'accomplir, dans de meilleures conditions, les soins nécessaires.

Le **paragraphe II** prévoit les sanctions en cas de refus de soins ou de dépassement d'honoraires non conformes aux dispositions légales et conventionnelles.

Le 1^o modifie l'article L. 162-1-14 du code de la sécurité sociale relatif aux pénalités susceptibles d'être prononcées par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie pour en extraire les cas de

dépassements d'honoraires ne respectant pas l'obligation d'information préalable prévue à l'article L. 1111-3 du code de la santé publique.

Le 2° prévoit la mise en place d'un régime de sanctions spécifiques pour les faits de discrimination et les dépassements tarifaires. Les cas de discrimination font ainsi l'objet d'une pénalité financière dans la limite de deux fois le plafond mensuel de la sécurité sociale, soit 5 718 euros en 2009. Les sanctions relatives aux dépassements d'honoraires sont proportionnelles au montant du dépassement mais plafonnées à deux fois ce montant. Le retrait temporaire de la possibilité de dépassement ou la suspension de la participation conventionnelle des caisses aux cotisations sociales dues par les professionnels de santé au titre de leurs honoraires sont possibles en cas de récidive.

Les sanctions sont rendues publiques par voie d'affichage dans les locaux de l'organisme local d'assurance maladie et peuvent l'être également par voie de presse aux frais de la personne sanctionnée, dans des conditions définies par voie réglementaire.

Enfin, le recours aux pénalités ne peut se cumuler avec le recours aux sanctions conventionnelles.

Le **paragraphe III** supprime, par coordination, le renvoi fait par l'article L. 1111-3 du code de la santé publique à un décret en Conseil d'Etat pour la définition des sanctions applicables en cas de non-respect de ses dispositions.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Outre quatre amendements rédactionnels, l'Assemblée nationale a apporté cinq modifications de fond à cet article :

- limiter la possibilité de rendre publique la sanction prononcée aux cas de récidive ;

- harmoniser la définition de la discrimination ici proposée avec celle figurant au premier alinéa de l'article 225-1 du code pénal ;

- revenir sur l'inversion de la charge de la preuve et mettre en place, dans les trois mois suivant le dépôt de plainte, une procédure obligatoire de conciliation faisant intervenir à parité des représentants du conseil départemental de l'ordre et de l'organisme local d'assurance maladie. A l'échéance de ce délai, si la conciliation n'a pu aboutir, le conseil départemental de l'ordre devra saisir la juridiction ordinaire compétente. Afin d'assurer la célérité de la procédure, il est prévu que le directeur de l'organisme local d'assurance maladie pourra prononcer directement à l'encontre du professionnel les sanctions prévues par le code de la sécurité sociale en cas de carence du conseil départemental de l'ordre ;

- encadrer les dérogations possibles à l'obligation de soins en intégrant les obligations contenues dans le code de déontologie médicale ;

- à l'initiative du Gouvernement, rendre facultative la publication des sanctions prononcées.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission partage le souci de lutter contre le refus de soins ou les dépassements d'honoraires injustifiés. Le texte adopté par l'Assemblée nationale permet de garantir une plus grande efficacité des procédures au travers de l'intervention des organismes locaux d'assurance maladie, sans avoir recours à une inversion de la charge de la preuve susceptible de placer les professionnels dans une situation juridiquement inextricable.

A l'initiative de son rapporteur, d'André Lardeux, de Jean Bizet, de Gilbert Barbier et de Bruno Gilles, la commission a supprimé la possibilité de recours à la pratique dite de « testing » qui fait peser sur l'ensemble de la profession médicale un soupçon sans fondement au regard de l'engagement quotidien de l'immense majorité des praticiens dans l'exercice de leur profession ;

A l'initiative de son rapporteur et afin de garantir que les comportements discriminatoires seront effectivement sanctionnés, elle a également prévu que la conciliation ne sera pas obligatoire dans les cas de récidive ;

A l'initiative du groupe UC et d'Alain Gournac, elle a adopté un amendement prévoyant l'information des assurances complémentaires sur les sanctions prononcées par les organismes locaux d'assurance maladie.

Enfin, à l'initiative de son rapporteur et de Dominique Leclerc, elle a souhaité clarifier les différentes étapes de la procédure. Elle a également adopté, à l'initiative de son rapporteur, des modifications rédactionnelles.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 18 bis

(art. L. 162-1-18 du code de la sécurité sociale)

Consultation annuelle gratuite d'un généraliste pour les jeunes

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, instaure le principe d'une consultation annuelle chez le généraliste, pour les jeunes de seize à vingt-cinq ans, sans avance de frais.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Comme d'autres articles du présent projet de loi relatifs à la vente d'alcool et de tabac ou à la lutte contre l'obésité, cet article vise à appliquer un volet du plan « Santé des jeunes » présenté en conseil des ministres le 27 février 2008.

Plan « Santé des jeunes »

Le plan comporte une série de mesures visant à mieux protéger la santé des jeunes, **de seize à vingt-cinq ans**, et à répondre à leur besoin d'autonomie et de responsabilité.

Face à la diffusion préoccupante des comportements à risque et au développement d'habitudes alimentaires déséquilibrées, ces propositions visent à mieux protéger les jeunes en mettant l'accent sur :

- **la lutte contre les pratiques addictives**, prévoyant notamment la mise en cohérence de la législation actuelle sur la vente de boissons alcoolisées aux mineurs, en lien avec la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie ;

- **des habitudes nutritionnelles plus équilibrées**, en favorisant un environnement propice, notamment en matière de publicité, de bonnes pratiques autour des caisses des grandes surfaces, de restauration scolaire, de charte de qualité, en concertation avec les professionnels du secteur et les associations. Cet environnement sera suivi grâce à la création d'un observatoire de la qualité alimentaire ;

- **la lutte contre l'anorexie**, grâce à une charte signée avec les professionnels du secteur de l'image, au renforcement de la protection des mannequins en particulier mineurs par la médecine du travail et l'inspection du travail, ainsi qu'à une interdiction de l'apologie de l'extrême maigreur et de l'anorexie dans les médias.

Des situations dramatiques sont par ailleurs souvent constatées chez les jeunes les plus vulnérables pour lesquels des efforts particuliers doivent être mis en œuvre, et notamment :

- **un programme expérimental de prévention santé** en milieu scolaire et universitaire qui tiendra compte des inégalités territoriales en matière de santé ;

- **la promotion du dispositif du numéro vert « fil santé jeunes »** (0 800 235 236) dont la simplification à quatre chiffres et la gratuité à partir de téléphones portables sera expérimentée ;

- **le repérage et la prévention de la crise suicidaire**, plus particulièrement chez les jeunes homosexuels, notamment avec une campagne menée sous l'égide du cinéaste André Téchiné ;

- **une campagne « contraception 2008-2009 »** qui réponde aux besoins des jeunes non scolarisés dans les quartiers populaires ;

- **le développement des maisons des adolescents** dans tous les départements d'ici 2010, en priorité dans les quartiers populaires, et le déploiement d'équipes mobiles pluridisciplinaires à partir de ces maisons, allant au devant des jeunes.

Le plan « Santé des jeunes » repose également sur le développement de la place des activités physiques et sportives dans la vie courante des jeunes :

- **le nombre d'heures d'activités sportives sera augmenté à l'école**. Les crédits du centre national du développement sportif (CNDS) ont été augmentés en 2008 à cet effet ;

- **le développement du sport à l'université** sera favorisé, en lien avec les recommandations de la mission confiée à Stéphane Diagana.

Les jeunes doivent également recevoir les moyens d'être autonomes au moment même où ils peuvent avoir besoin de bénéficier, sans l'accord parental, des conseils d'un professionnel de santé et d'un suivi adapté aux problèmes de leur âge. Pour cela :

- **les étudiants pourront mieux s'intégrer au système de santé** en ayant la possibilité d'effectuer en plusieurs fois le versement de leurs cotisations maladie pour les prochaines inscriptions universitaires. Les services universitaires de médecine préventive et de promotion de la santé (SUMPPS) pourront plus facilement devenir des centres de santé délivrant des soins curatifs au sein même des universités ;

- **tous les jeunes de seize à vingt-cinq ans pourront bénéficier**, dès le 1^{er} janvier 2009, **d'une consultation annuelle** sans avance de frais ni reste à charge chez le médecin généraliste de leur choix, même sans accord parental pour les mineurs. Ils recevront en même temps que leur première carte Vitale à seize ans un « passeport pour la santé », leur rappelant leurs droits et indiquant les structures de soins les plus proches de chez eux.

Cet article met en place le principe d'une consultation annuelle chez un médecin généraliste pour les jeunes de seize à vingt-cinq ans sans avance de frais.

A cet effet, un nouvel article, **l'article L. 162-1-18**, est inséré dans le code de la sécurité sociale.

Au premier alinéa, cet article prévoit que les personnes concernées sont les assurés ou les ayants droit âgés de seize à vingt-cinq ans. La consultation dont ils peuvent bénéficier a une « visée préventive », elle est réalisée par un médecin généraliste et elle intervient sans avance de frais par les jeunes.

Le second alinéa dispose qu'un décret fixe le contenu, les modalités et les conditions de mise en œuvre de cette visite. Il est également précisé que *« les conditions de mise en œuvre peuvent prévoir, pour une période limitée, une expérimentation au bénéfice d'une partie de la population concernée »*.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve pleinement le principe de cette consultation qui permettra de sensibiliser un certain nombre de jeunes à leur santé, aux problèmes de santé et d'hygiène de vie en général, ainsi que, par exemple, aux conséquences des comportements addictifs ou d'habitudes alimentaires déséquilibrées.

C'est en effet une tranche d'âge qui a peu l'occasion d'aller chez le médecin et au profit de laquelle le développement de politiques de prévention pourrait s'avérer très utile.

La ministre de la santé a indiqué, à l'Assemblée nationale, qu'elle souhaitait mettre en place une expérimentation de cette mesure, dans quelques départements, puis l'évaluer et enfin la généraliser.

Sur proposition de son rapporteur, votre commission a adopté **deux amendements de nature rédactionnelle**, puis **cet article ainsi modifié**.

Article 18 ter

(art. L. 162-1-19 du code de la sécurité sociale)

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

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise, d'une part, à mettre en place un mécanisme de transmission d'informations par les caisses d'assurance maladie à destination des ordres professionnels compétents, d'autre part, à instituer un pouvoir d'amende au profit des instances disciplinaires ordinaires.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le **paragraphe I** du dispositif insère un nouvel article dans le code de la sécurité sociale, l'**article L. 162-1-19**, afin d'instituer une transmission systématique d'informations recueillies par les organismes d'assurance maladie aux ordres professionnels compétents.

Ainsi, lorsque les organismes locaux d'assurance maladie ou les services médicaux de ces organismes rassemblent, dans le cadre de leurs activités, des informations susceptibles de constituer **un manquement à la déontologie** de la part d'un professionnel de santé inscrit à un ordre professionnel, le directeur de l'organisme local ou le service médical de cet organisme doit communiquer à l'ordre compétent les informations recueillies.

Les manquements visés par les auteurs de l'amendement sont le refus de soins et le non respect du tact et de la mesure.

L'ordre auquel les informations ont été transmises est alors tenu de faire connaître à l'organisme qui l'a saisi les suites qu'il y a apportées.

Le **paragraphe II** complète l'article L. 4124-6 du code de la santé publique relatif aux **peines disciplinaires** que la chambre disciplinaire de première instance d'un ordre professionnel peut appliquer.

Ces peines sont actuellement au nombre de cinq et obéissent à la hiérarchie suivante :

1° l'avertissement ;

2° le blâme ;

3° l'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, conférées ou rétribuées par l'Etat, les départements, les communes, les établissements publics, les établissements reconnus d'utilité publique ou des mêmes fonctions accomplies en application des lois sociales ;

4° l'interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis, cette interdiction ne pouvant excéder trois années ;

5° la radiation du tableau de l'ordre.

Le présent article propose d'en ajouter une nouvelle qui se situerait entre le blâme et l'interdiction temporaire ou permanente d'exercer dans le cadre de structures publiques. Il s'agirait de prévoir **une amende**, dont le montant ne pourrait dépasser 10 000 euros.

Cette amende ne pourrait être prononcée que dans deux cas : soit pour non-respect du principe du tact et de la mesure dans la fixation des honoraires, soit en raison de la méconnaissance des dispositions de l'article L. 1110-3 du code de la santé publique, c'est-à-dire en cas de refus de soins.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission estime utile de prévoir une transmission systématique des informations détenues par les organismes d'assurance maladie et leurs services médicaux aux conseils départementaux des ordres compétents en matière de dépassements d'honoraires et de refus de soins. Une telle mesure permettra en effet **une plus grande mobilisation et une vigilance accrue des responsables des différentes professions de santé**.

En revanche, **elle n'est pas favorable à l'idée de conférer aux instances disciplinaires ordinaires la possibilité de prononcer des sanctions financières**.

En effet, il ne lui paraît pas souhaitable de faire un amalgame entre les sanctions disciplinaires que peut prononcer l'ordre pour manquement à la déontologie, d'une part, et les sanctions financières que les responsables des organismes de l'assurance maladie peuvent prononcer pour les mêmes motifs, d'autre part.

En outre, cela créerait un précédent inopportun, dans la mesure où aucune instance disciplinaire ordinaire ne dispose actuellement d'un pouvoir d'amende. Ces instances n'ont d'ailleurs pas vocation à prononcer des sanctions financières mais bien des sanctions d'ordre disciplinaire.

C'est pourquoi, sur proposition de son rapporteur, votre commission a supprimé le paragraphe II de cet article.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 18 quater A (nouveau)
(art. L. 1111-3 du code de la santé publique)

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

Objet : Cet article additionnel, inséré à l'initiative de Sylvie Desmarescaux, Brigitte Bout, Isabelle Debré, Sylvie Goy-Chavent, Marie-Thérèse Hermange, Christiane Kammermann, Anne-Marie Payet et Alain Gournac, dans un souci partagé par le président Nicolas About, a pour objet de mettre en place une information sur le coût d'achat et l'origine de fabrication des prothèses.

Le présent article complète le premier alinéa de l'article L. 1111-3 du code de la santé publique relatif au droit des patients d'être informés sur les frais auxquels ils pourraient être exposés à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et sur les conditions de leur prise en charge ; cette information devant intervenir avant l'exécution d'un acte.

Ainsi, il prévoit d'ajouter une phrase afin de préciser que lorsque l'acte inclut la fourniture d'une prothèse, l'information délivrée au patient doit mentionner le coût d'achat de la prothèse auprès du prothésiste ainsi que l'origine de fabrication de la prothèse.

En effet, notamment en matière dentaire, les patients n'ont pas pour l'instant accès à ces informations, ce qui leur interdit de pouvoir comparer de façon sérieuse les devis des professionnels. Or, il apparaît que les prix des dispositifs implantés sont très variables selon les professionnels. En outre, l'origine de la fabrication doit pouvoir être connue par le patient.

Dans un souci de transparence et de meilleure information du patient, il est donc proposé de rendre obligatoire la transmission de ces données.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 18 quater B (nouveau)
(art. L. 1142-15 du code de la santé publique)

**Clarification du régime de garantie des risques de responsabilité civile
encourus par les médecins**

Objet : Cet article additionnel, inséré à l'initiative du rapporteur, a pour objet de clarifier le cadre législatif applicable à la garantie des risques de responsabilité civile encourus par les médecins et d'éviter les recours contre les praticiens au-delà du plafond de garantie.

Le présent article modifie l'article L. 1142-15 du code de la santé publique relatif aux cas dans lesquels peut intervenir une indemnisation des victimes par l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam).

En effet, les assureurs ont le droit de plafonner la garantie des risques de responsabilité civile encourus par les médecins.

Le plafond, généralement de trois millions d'euros, est inférieur aux indemnités les plus élevées accordées par le juge, par exemple lorsque l'indemnisation définitive est fixée à la majorité d'un enfant né avec un handicap.

Lorsque l'indemnisation dépasse le plafond de l'assurance, l'Oniam la prend en charge mais il peut se retourner ensuite contre le professionnel de santé pour obtenir le remboursement des sommes versées.

Cette situation peut exposer à des difficultés considérables les praticiens exerçant des spécialités à risques importants, et notamment les chirurgiens, les obstétriciens et les anesthésistes, qui ne sont pas entièrement « couverts » même quand ils sont assurés.

Il importe donc de clarifier le cadre législatif et d'éviter les recours contre les praticiens au-delà du plafond de garantie.

C'est donc l'objet du présent article, qui ne s'appliquerait qu'aux personnes physiques. Si le responsable du dommage est une personne morale, l'Oniam pourra toujours être subrogé, à concurrence des sommes versées, dans les droits de la victime contre cette personne morale.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 18 quater
(art. L. 863-1 du code de la sécurité sociale)

Relèvement du montant du crédit d'impôt pour l'adhésion à une complémentaire santé

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de relever le montant de l'aide à l'acquisition d'une assurance complémentaire de santé pour les personnes âgées de cinquante ans et plus.*

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le **paragraphe I** de cet article modifie l'**article L. 863-1** du code de la sécurité sociale relatif à l'aide à l'acquisition d'une assurance complémentaire de santé (ACS).

Celle-ci a été mise en place par la loi relative à l'assurance maladie du 13 août 2004. Elle permet d'ouvrir le bénéfice d'une couverture complémentaire de santé à des personnes qui en sont exclues notamment du fait d'un effet de seuil très pénalisant lié aux modalités d'application de la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-c).

L'article L. 863-1 prévoit l'ouverture d'un droit à un crédit d'impôt pour les contrats d'assurance complémentaire de santé individuels souscrits auprès d'une mutuelle, d'une société d'assurance ou d'une institution de prévoyance par les personnes dont les ressources sont comprises entre le plafond en vigueur pour la CMU-c et ce même plafond majoré de 20 %.

Le montant du crédit d'impôt varie selon le nombre et l'âge des personnes composant le foyer. Depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006, ce montant s'élève à :

- 200 euros par personne âgée de vingt-cinq à cinquante-neuf ans,
- 100 euros par personne âgée de moins de vingt-cinq ans,
- 400 euros par personne âgée de soixante ans et plus.

Le présent article propose de revoir ce barème :

- le crédit d'impôt de 100 euros par personne de moins de vingt-cinq ans est inchangé ;

- le crédit d'impôt de 200 euros s'appliquera désormais aux personnes âgées de vingt-cinq à quarante-neuf ans ;

- une nouvelle tranche est créée pour les personnes de cinquante à cinquante-neuf ans : elles pourront bénéficier d'un crédit d'impôt de 350 euros ;

- enfin, pour les personnes âgées de soixante ans et plus, le montant du crédit d'impôt est porté à 500 euros.

Le **paragraphe II** dispose que ces nouveaux montants s'appliquent aux contrats nouveaux ou reconduits à compter du premier jour du mois suivant l'entrée en vigueur de la loi.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve le principe de cette mesure dont elle avait d'ailleurs déjà souhaité l'adoption lors de l'examen de la dernière loi de financement de la sécurité sociale.

En effet, **environ 7 % des assurés, soit autour de 2,5 millions de personnes, ne bénéficient pas aujourd'hui d'une couverture complémentaire**, principalement en raison de son coût élevé, en particulier pour les personnes âgées de plus de cinquante ans, mais sans doute aussi du fait d'une information insuffisante et de la lourdeur des procédures.

Les dernières statistiques disponibles font cependant état d'un accroissement, au cours des derniers mois, du nombre de bénéficiaires de cette aide, grâce au mécanisme d'« attestation » mis en place par la ministre de la santé au début de l'année 2008 ainsi qu'aux campagnes de sensibilisation menées par la Cnav, la Cnaf et l'assurance maladie. Au 31 décembre 2008, on dénombre de ce fait **un peu plus de 440 000 bénéficiaires de l'ACS**, ce qui reste toutefois modeste par rapport au nombre potentiel de ceux-ci.

Le relèvement proposé par le présent article est donc, dans ce contexte, **un élément utile pour contribuer à améliorer l'accès aux soins**. Il le sera d'autant plus que les premières données disponibles pour l'année 2008 font état d'une nouvelle hausse des cotisations et primes des assurances complémentaires, en partie par anticipation de la hausse de la contribution de ces organismes prévue par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009.

Selon les informations fournies à votre rapporteur, le coût de cette mesure est estimé à **14 millions d'euros**, sur la base du taux actuel de recours au dispositif. Il viendra s'ajouter aux 87,3 millions d'euros dépensés à ce titre en 2008, tous régimes confondus.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 19

(art. L. 4133-1 à L. 4133-7, L. 4021-1, L. 4143-1 à L. 4143-4, L. 4236-1 à L. 4236-6, L. 4153-1 à L. 4153-4, L. 6155-1 à L. 6155-5, L. 4242-1, L. 4382-1 du code de la santé publique ; art. L. 162-5, L. 162-5-12, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-16-1, L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale)

Formation continue des professionnels de santé

Objet : Cet article a pour objet de réformer l'organisation, la gestion et le financement de la formation continue des professionnels de santé.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

A. LES GRANDES LIGNES DE L'ORGANISATION ACTUELLE DE LA FORMATION CONTINUE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Tous les professionnels de santé ont une obligation de formation continue. Celle-ci est toutefois organisée de façon différente selon les professions.

• **Pour les médecins**, l'organisation de la formation continue est particulièrement complexe puisqu'ils sont soumis à deux obligations cumulatives faisant l'objet de régimes juridiques distincts :

- la formation médicale continue (FMC), définie à l'article L. 4133-1 du code de la santé publique ;

- l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), prévue à l'article L. 4133-1-1 du même code.

La formation médicale continue a pour but le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins et du mieux-être du patient, ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique. Elle consiste en diverses actions de formations - séminaires, formations par Internet, abonnements à des publications médicales etc. - sanctionnées par des « crédits ». Certains médecins peuvent satisfaire à leur obligation de formation médicale continue « à raison de la nature de leur activité », par exemple les médecins ayant des activités de recherche.

Le dispositif est géré par **trois conseils nationaux** de la formation médicale continue (CNFMC), la cohérence étant assurée par un comité de coordination de la formation médicale continue :

- le CNFMC des médecins libéraux (CNFMC-L) ;

- le CNFMC des médecins salariés non hospitaliers (CNFMC-S) ;

- le CNFMC des médecins hospitaliers (CNFMC-H).

Ces conseils comprennent principalement des professionnels - représentants de l'ordre des médecins, des syndicats médicaux, des unités de formation et de recherche de médecine et des organismes de formation. Ils sont chargés de définir les orientations prioritaires de la formation, d'agréeer les organismes formateurs et de fixer les règles de validation du respect par les médecins de leur obligation de formation. Cette validation devait être effectuée par les conseils régionaux de la formation médicale continue mais ceux-ci n'ont jamais été mis en place, ce qui a pour conséquence l'absence de sanction du non respect de l'obligation de formation médicale continue.

Le mode de financement de la formation médicale continue est également complexe. Pour les médecins hospitaliers et salariés, il repose principalement sur les employeurs ; les hôpitaux sont d'ailleurs tenus d'y consacrer une part de leur masse salariale. Pour les médecins libéraux, il fait une large part aux industries de santé mais repose aussi sur la profession qui a mis en place deux dispositifs spécifiques :

- dans le cadre de la formation professionnelle conventionnelle (FPC) instituée par la convention médicale, un organisme gestionnaire conventionnel (OGC) finance des formations et indemnise les médecins libéraux pour le temps qu'ils y consacrent ; l'OGC perçoit à cette fin une contribution de l'assurance maladie. Les formations offertes sont sélectionnées en fonction des thèmes prioritaires fixés chaque année par le comité paritaire national de la formation professionnelle conventionnelle (CPN-FPC) ;

- le fonds d'assurance formation de la profession médicale (FAF-PM), géré par les organisations syndicales, finance d'autres actions de formation, sélectionnées, agréées et financées suivant une procédure distincte.

Indépendamment de ce dispositif de formation médicale continue, la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a institué **l'évaluation individuelle des pratiques professionnelles**. Celle-ci consiste en l'analyse de la pratique professionnelle des médecins par référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de santé et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques.

Aux termes de l'article D. 4133-23 du code de la santé publique, « *l'évaluation des pratiques professionnelles, avec le perfectionnement des connaissances, fait partie intégrante de la formation médicale continue* ».

Aucun financement spécifique n'est prévu pour l'évaluation des pratiques professionnelles : les unions régionales des médecins exerçant à titre libéral (URML) y contribuent, ainsi que la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnam) et certaines unions régionales des caisses d'assurance maladie (Urcam). La Haute Autorité de santé en a seulement interdit le financement par les industries de santé.

- Le régime de **formation continue des pharmaciens** est très proche de celui des médecins : les pharmaciens exerçant en établissement de santé relèvent du dispositif de formation médicale continue des médecins hospitaliers ; pour les autres pharmaciens, les dispositions sont très semblables à celles régissant la FMC des médecins ; celle-ci est donc également assurée, pour une part, par les industries de santé. Il n'y a pas d'évaluation des pratiques professionnelles pour les pharmaciens.

- **Les chirurgiens-dentistes** ont, eux aussi, une obligation de formation continue qui est « *satisfaite par tout moyen permettant d'évaluer les compétences et les pratiques professionnelles* ». Elle est organisée de façon très similaire à celle des médecins, avec un conseil national, des organismes de formation agréés et une procédure de validation des formations.

- **Les sages-femmes** ont la même obligation de formation continue qui est satisfaite « *notamment par tout moyen permettant d'évaluer les compétences et les pratiques professionnelles* ».

- Des dispositions analogues sont enfin prévues pour **les auxiliaires médicaux** et pour **les préparateurs en pharmacie**.

B. LES MODIFICATIONS APPORTÉES PAR LE PRÉSENT TEXTE

Le **paragraphe I** remplace les articles L. 4133-1 à L. 4133-7 du code de la santé publique, soit huit articles, par quatre articles dont la rédaction est à la fois plus brève et simplifiée :

- **l'article L. 4133-1** définit **les objectifs de la formation médicale continue**, à savoir 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 précise que cette formation continue constitue **une obligation pour les médecins** ;

- **l'article L. 4133-2** prévoit que les modalités selon lesquelles les médecins satisfont à leur obligation de formation continue ainsi que les critères de qualité de cette formation sont fixés par décret en Conseil d'Etat ;

- **l'article L. 4133-3** dispose que les instances ordinales s'assurent du respect par les médecins de leur obligation de formation continue ;

- **l'article L. 4133-4** précise que les employeurs publics et privés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux médecins salariés d'assumer leur obligation de formation continue.

Le **paragraphe II** insère **un nouveau titre** au sein de la quatrième partie du code de la santé publique consacrée aux professions de santé : il s'agit d'un titre spécifiquement dédié à la « *gestion des fonds de la formation continue des professionnels de santé* » qui trouverait sa place au sein du livre préliminaire « *dispositions communes* » créé à l'article 17 du présent texte.

Ce nouveau titre comprend un chapitre unique et un article unique, **l'article L. 4021-1**, qui prévoit :

- dans son premier alinéa, que la gestion des sommes affectées à la formation professionnelle continue (y compris les sommes prévues par les conventions nationales conclues entre l'assurance maladie et les professionnels de santé) est assurée, pour chaque profession, par **l'organisme gestionnaire de la formation continue**, organisme doté de la personnalité morale et administré par un conseil de gestion ;

- dans son deuxième alinéa, que l'organisme assure la gestion financière des actions de formation continue ainsi que les conditions d'indemnisation des professionnels de santé libéraux conventionnés participant aux actions de formation continue ;

- dans son troisième alinéa, que l'organisme gestionnaire peut comporter des sections spécifiques à chaque profession ;

- dans son dernier alinéa, que seront fixées par voie réglementaire la composition du conseil de gestion, les modalités de création des sections spécifiques, ainsi que les règles d'affectation des ressources à ces sections.

Le **paragraphe III** effectue un certain nombre de **coordinations** au sein du code de la sécurité sociale afin de prévoir explicitement que les conventions nationales passées entre l'Uncam et les représentants des différentes professions de santé comporteront le montant de la contribution annuelle des caisses nationales d'assurance maladie à la formation professionnelle continue. Ces coordinations sont effectuées, par le A, aux articles :

- L. 162-5 pour les conventions passées avec les médecins généralistes et les médecins spécialistes,

- L. 162-14 pour les conventions conclues avec les directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales,

- L. 162-16-1 pour les conventions conclues avec les pharmaciens titulaires d'officine,

- L. 162-12-2 pour les conventions passées avec les infirmiers,

- L. 162-12-9 pour les conventions conclues avec les masseurs-kinésithérapeutes,

et, par le B, à l'article L. 162-9 pour les conventions conclues avec les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les auxiliaires médicaux.

Le **paragraphe IV** abroge l'article L. 162-5-12 du code de la sécurité sociale relatif à l'organisme gestionnaire conventionnel actuellement chargé de gérer les dispositifs de formation professionnelle conventionnelle, puisque, conformément aux dispositions du paragraphe II, il n'existera désormais plus qu'un seul organisme gestionnaire de la formation continue.

Le **paragraphe V** vise à remplacer l'article L. 4143-1 du code de la santé publique consacré à la **formation professionnelle continue des chirurgiens-dentistes** par quatre nouveaux articles, calqués sur ce que le paragraphe I prévoit pour les médecins :

- **l'article L. 4143-1** définit les objectifs de la formation continue odontologique, à savoir le perfectionnement des connaissances, l'évaluation des pratiques professionnelles, 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 ; cette formation continue constitue une obligation pour les chirurgiens-dentistes ;

- **l'article L. 4143-2** prévoit que les modalités selon lesquelles les chirurgiens-dentistes satisfont à leur obligation de formation continue ainsi que les critères de qualité de cette formation sont fixés par décret en Conseil d'Etat ;

- **l'article L. 4143-3** dispose que les instances ordinales s'assurent du respect par les chirurgiens-dentistes de leur obligation de formation continue ;

- **l'article L. 4143-4** précise que les employeurs publics et privés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux chirurgiens-dentistes salariés d'assumer leur obligation de formation continue.

Le **paragraphe VI** a pour objet de remplacer les articles L. 4236-1 à L. 4236-6 du code de la santé publique consacrés à la **formation professionnelle continue des pharmaciens** par quatre nouveaux articles, calqués sur ce qui est prévu pour les autres professions de santé :

- **l'article L. 4236-1** définit les objectifs de la formation pharmaceutique continue, à savoir le perfectionnement des connaissances, l'évaluation des pratiques professionnelles, 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 ; cette formation continue constitue une obligation pour les pharmaciens, aussi bien pour ceux qui sont inscrits au tableau de l'ordre que pour les pharmaciens inspecteurs de santé publique et inspecteurs de l'Afssaps, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés et les pharmaciens du service de santé des armées ;

- **l'article L. 4236-2** prévoit que les modalités selon lesquelles les pharmaciens satisfont à leur obligation de formation continue ainsi que les critères de qualité de cette formation sont fixés par décret en Conseil d'Etat ;

- **l'article L. 4236-3** dispose que les instances ordinales s'assurent du respect par les pharmaciens de leur obligation de formation continue ;

- **l'article L. 4236-4** précise que les employeurs publics et privés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux pharmaciens salariés d'assumer leur obligation de formation continue.

Le **paragraphe VII** a pour objet de remplacer les dispositions actuelles de l'article L. 4153-1 du code de la santé publique consacré à la **formation professionnelle continue des sages-femmes** et le **paragraphe VIII** insère trois nouveaux articles après celui-ci afin de définir le nouveau régime de la formation professionnelle en maïeutique, en l'alignant sur ce qui est prévu pour les autres professions de santé. Ainsi :

- **l'article L. 4153-1** définit les objectifs de la formation continue en maïeutique, à savoir le perfectionnement des connaissances, l'évaluation des pratiques professionnelles, 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 ; cette formation continue constitue une obligation pour les sages-femmes ;

- **l'article L. 4153-2** prévoit que les modalités selon lesquelles les sages-femmes satisfont à leur obligation de formation continue ainsi que les critères de qualité de cette formation sont fixés par décret en Conseil d'Etat ;

- **l'article L. 4153-3** dispose que les instances ordinales s'assurent du respect par les sages-femmes de leur obligation de formation continue ;

- **l'article L. 4153-4** précise que les employeurs publics et privés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux sages-femmes salariées d'assumer leur obligation de formation continue.

Les **paragraphes IX, X et XI** effectuent un certain nombre de **coordinations** au sein du code de la santé publique :

- à l'article L. 6155-1, l'obligation de formation continue est confirmée pour les médecins, les odontologistes et les pharmaciens exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé, dans les hôpitaux des armées ou dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier ;

- le mot « biologiste » est supprimé aux articles L. 6155-1 et L. 6155-4 ;

- les articles L. 6155-2, L. 6155-3 et L. 6155-5 relatifs au conseil national et aux conseils régionaux de la formation continue des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 sont abrogés. En effet, un seul conseil national de la formation médicale continue devrait exister après le vote de la loi, au lieu de trois actuellement. Il sera créé par voie réglementaire, ainsi que l'a indiqué la ministre de la santé à l'Assemblée nationale.

Le **paragraphe XII** remplace les dispositions de l'article L. 4242-1 du code de la santé publique relatif à **la formation continue des préparateurs en pharmacie et des préparateurs en pharmacie hospitalière**, afin de les aligner sur ce que prévoit le présent article pour les autres professions de santé. Ainsi :

- les objectifs de la formation continue de ces professionnels sont désormais le perfectionnement des connaissances et le développement des compétences en vue de satisfaire les besoins de santé de la population et l'amélioration de la qualité des soins ;

- cette formation continue est une obligation ;
- elle se réalise dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres à ces secteurs d'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Le **paragraphe XIII** remplace les dispositions de l'article L. 4382-1 du code de la santé publique consacré à **la formation continue des auxiliaires médicaux**, c'est-à-dire les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes, les pédicures-podologues, les ergothérapeutes, les psychomotriciens, les orthophonistes et orthoptistes, les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes et orthésistes, afin de les aligner sur ce que prévoit le présent article pour les autres professions de santé. Ainsi :

- les objectifs de la formation continue de ces professionnels sont désormais le perfectionnement des connaissances et le développement des compétences en vue de satisfaire les besoins de santé de la population et l'amélioration de la qualité des soins ;

- cette formation continue est une obligation ;
- elle se réalise dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres à ces secteurs d'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Le **paragraphe XIV** organise, par convention, **le transfert des biens, droits et obligations de l'organisme gestionnaire conventionnel au nouvel organisme gestionnaire de la formation continue**. De façon traditionnelle, il est prévu que ce transfert est effectué à titre gratuit, en ne donnant lieu ni à indemnité, ni à perception de droits ou taxes, ni à versement de salaires ou honoraires.

Toutefois si, à la date du transfert, l'exécution du budget de l'organisme gestionnaire conventionnel présente un résultat excédentaire, l'excédent constaté est intégralement reversé aux caisses nationales d'assurance maladie signataires des conventions. Une telle disposition paraît logique dans la mesure où les fonds gérés par l'organisme conventionnel provenaient de contributions de l'assurance maladie.

Le **paragraphe XV** prévoit **une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2010** des dispositions des paragraphes II, III, IV et XIV, c'est-à-dire des mesures relatives à la mise en place du nouvel organisme gestionnaire de la formation continue et à la disparition subséquente de l'organisme gestionnaire conventionnel.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté une trentaine d'amendements dont un grand nombre de nature rédactionnelle ou visant à corriger des erreurs de référence.

La principale modification a consisté à **substituer la notion de développement professionnel continu à celle de formation professionnelle continue**, conformément au souhait des médecins. Cette notion a été appliquée à l'ensemble des professions.

Un deuxième ajout concerne le décret en Conseil d'Etat prévu pour déterminer les modalités selon lesquelles, dans chaque profession, les professionnels pourront satisfaire à leur obligation de formation. Celui-ci devra en effet également définir **les conditions dans lesquelles le nouvel organisme gestionnaire du développement professionnel continu agréera les actions ou organismes** intervenant dans ce champ.

Une précision a été apportée, à l'article L. 4021-1, sur le fait que les professionnels des centres de santé conventionnés pourront également bénéficier des modalités d'indemnisation prévues à l'occasion de leur participation à des actions de développement professionnel continu.

A l'article L. 4236-3, le respect de l'obligation de formation continue des pharmaciens qui, du fait de leur statut, ne sont pas inscrits à l'ordre (pharmaciens inspecteurs de santé publique, pharmaciens de l'Afssaps, pharmaciens du service de santé des armées) sera contrôlé par leurs employeurs et non par les instances ordinales qui ne pourront, juridiquement, assurer cette mission.

Enfin, pour le transfert entre l'organisme gestionnaire conventionnel et le nouvel organisme gestionnaire du développement professionnel continu, l'Assemblée nationale a précisé que si la convention entre les deux organismes n'est pas signée dans les six mois suivant l'entrée en vigueur de la loi, le ministre chargé de la santé pourra procéder aux opérations nécessaires au transfert. C'est à la date d'entrée en vigueur de cette convention que les dispositions relatives au nouvel organisme prendront leur effet.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve les modalités générales de la réforme de la formation continue des professionnels de santé prévue par cet article.

En effet, comme l'ont en particulier dénoncé plusieurs rapports de l'Igas, **trop d'imperfections entachent le système actuel**, que ce soit en raison de la complexité du mécanisme de financement de ces formations, de l'absence de contrôle du respect de l'obligation de formation continue ou encore de la difficile articulation entre les actions de formation continue et l'évaluation individuelle des pratiques professionnelles instituée par la loi du 13 août 2004.

Le dispositif proposé a le **mérite de remettre à plat l'ensemble du système, de le rendre plus simple, plus lisible et plus cohérent**, en revenant en particulier sur les strates successives des nombreuses réformes adoptées au cours des dernières années dans ce domaine.

La création d'un organisme gestionnaire unique des fonds de la formation professionnelle continue des professionnels de santé est un élément incontestablement positif. Il devra toutefois fonctionner en parfaite coordination avec les instances particulières aux différentes professions qui auront, elles, pour tâche de définir les actions de formation et d'agréeer les organismes formateurs. A cet égard, à l'initiative de son rapporteur, **vo**tre commission a souhaité revenir sur une rédaction adoptée à l'Assemblée nationale qui prévoit, de façon inopportune, que l'organisme gestionnaire aura pour mission d'agréeer les actions et organismes de formation ; ce n'est en effet pas son rôle qui doit seulement être de financer les actions ou programmes dont la qualité a été reconnue suffisante et en accord avec les priorités nationales. Elle a donc modifié les paragraphes I, V, VI et VIII en conséquence. A l'initiative des membres du groupe socialiste, elle a également adopté un amendement de coordination.

Votre commission souhaite vivement que cette réforme qui met en place le développement professionnel continu des professionnels de santé soit « la bonne réforme » et qu'elle permette enfin de remédier aux différentes difficultés rencontrées ces dernières années.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 19 bis A (nouveau)

(art. L. 4381-1 du code de la santé publique)

Exclusion des stages des étudiants orthophonistes de l'obligation de gratification des stagiaires

Objet : Cet article additionnel, inséré à l'initiative de Louis Pinton et Jean-François Mayet, a pour objet d'exclure les stages à finalité pédagogique des étudiants orthophonistes de l'obligation de gratification des stagiaires.

Le présent article rétablit un article L. 4381-1 au titre VIII du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique afin de prévoir un régime spécifique pour l'indemnisation des stages à finalité pédagogique des auxiliaires médicaux.

En effet, la formation des étudiants et élèves préparant les diplômes du secteur sanitaire paramédical comporte, outre les enseignements magistraux, des temps de stages obligatoires sur leurs futurs lieux d'exercice : établissements publics de santé, cliniques ou cabinets libéraux.

La loi du 31 mars 2006 pour l'égalité des chances suivie du décret n° 2008-96 du 31 janvier 2008 a instauré le principe de la gratification des étudiants effectuant un stage de plus de trois mois dans une entreprise. Ce dispositif est toutefois en contradiction avec l'article D 4341-9 du code de la santé publique qui définit les conditions dans lesquelles s'effectue un stage en orthophonie et qui dit que « *l'étudiant ne peut recevoir de rémunération, ni de son maître de stage, ni des malades au titre de ses activités de stagiaire* ».

La majorité des structures d'accueil des stagiaires en orthophonie sont considérées comme des entreprises puisqu'elles possèdent un numéro Siret. Dès lors, la direction générale du travail les oblige à donner une gratification à leurs stagiaires dès lors que le stage dépasse trois mois.

Parmi les stages pratiques des spécialités paramédicales, ceux effectués en orthophonie sont presque les seuls à remplir la condition de durée minimale de trois mois car l'obtention du diplôme d'orthophoniste nécessite un stage obligatoire d'une durée minimum de 1 200 heures, ce qui met en œuvre alors l'obligation de gratification et ce même si le stage ne s'effectue que de façon « perlée », par exemple, deux jours par semaine pendant neuf mois comme cela se pratique la plupart du temps.

La convention interne à la profession rend obligatoire et permanente la présence du maître de stage auprès du stagiaire. Un stage en orthophonie étant basé presque exclusivement sur l'observation par l'étudiant du travail et des techniques du praticien, le stagiaire ne peut être considéré comme producteur d'une activité autonome, génératrice de soins effectifs et de plus-value. La contrainte pour le maître de stage est donc importante et le fait de devoir donner en plus une gratification au stagiaire risque d'amener les orthophonistes à se désengager de leur politique traditionnelle d'accueil de stagiaires, au détriment de la formation des étudiants, voire au risque de compromettre la validation de leur cursus.

Pour l'ensemble de ces raisons, le présent article vise à exclure les stages effectués par les étudiants en orthophonie de l'obligation de gratification des stagiaires prévue par le décret précité.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 19 bis B (nouveau)

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

Objet : Cet article additionnel, inséré à l'initiative du président Nicolas About, vise à permettre dans le cadre de conventions la reconnaissance du diplôme d'Etat de sage-femme au niveau master.

Le présent article permet, dans le cadre des financements existants, la reconnaissance du diplôme d'Etat des sages-femmes par des conventions liant des régions, des écoles de sages-femmes et des universités.

Les sages-femmes étant la seule profession médicale dont la formation n'est pas intégrée à l'université, il a paru nécessaire d'ouvrir la possibilité de reconnaître à leur diplôme le niveau master comme une première étape vers leur intégration de leur formation au système licence-master-doctorat.

La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 19 bis

*(art. L. 1151-2 à L. 1151-4, L. 1152-1 et L. 1152-2
du code de la santé publique)*

Encadrement des pratiques à visée esthétique

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet d'organiser l'encadrement des actes à visée esthétique réalisés par des médecins non-chirurgiens ou par des professionnels non-médecins, notamment les esthéticiens(nes).

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'augmentation du nombre d'alertes liées à des pratiques esthétiques non évaluées, qui peuvent parfois avoir des conséquences lourdes pour la santé des usagers, rend nécessaire un encadrement de ces actes et pratiques.

Or, **la législation actuelle ne prévoit un contrôle que pour les actes de chirurgie esthétique.** En effet, l'article 52 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a seulement visé les interventions de chirurgie esthétique dans le nouvel article qu'elle a inséré dans le code de la santé publique, l'article L. 6322-1.

Article L. 6322-1 du code de la santé publique

Une intervention de chirurgie esthétique, y compris dans les établissements de santé mentionnés au livre I^{er}, ne peut être pratiquée que dans des installations satisfaisant à des conditions techniques de fonctionnement. Celles-ci font l'objet d'une accréditation dans les conditions prévues à l'article L. 6113-3.

La création de ces installations est soumise à l'autorisation de l'autorité administrative territorialement compétente. L'autorisation, qui entraîne la possibilité de fonctionner, est accordée pour une durée limitée renouvelable. Elle est subordonnée au résultat d'une visite de conformité sollicitée par la personne autorisée et menée par l'autorité administrative compétente.

Elle est réputée caduque si l'installation n'a pas commencé à fonctionner dans un délai de trois ans. De même, sauf accord préalable de l'autorité administrative sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, l'arrêt du fonctionnement de l'installation pendant une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation. La caducité est constatée par l'autorité administrative compétente.

L'autorisation est retirée si une publicité directe ou indirecte sous quelque forme que ce soit est effectuée en faveur de l'établissement titulaire de ladite autorisation.

L'autorisation peut être suspendue totalement ou partiellement, ou peut être retirée par l'autorité administrative compétente pour les motifs et dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13. Toutefois, l'avis de la section compétente du conseil régional de santé n'est pas exigé.

L'activité, objet de l'autorisation, n'entre pas dans le champ des prestations couvertes par l'assurance maladie au sens de l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale.

A la demande de la ministre de la santé, un groupe de travail a été mis en place en juin 2008 afin de définir le champ couvert par « *les actes à visée esthétique* », ainsi que les conditions dans lesquelles ces actes doivent être réalisés de façon à assurer la sécurité des usagers.

Selon les informations fournies à votre rapporteur, **un rapport a été élaboré** mais n'a pas encore été publié. Il propose une réforme ayant pour objectif principal d'assurer la sécurité et la qualité de ces actes.

A cet effet, il prévoit une classification des actes à visée esthétique et indique les catégories de professionnels qui pourraient être habilités à les pratiquer en toute sécurité compte tenu de leurs compétences et des risques potentiels.

Il comporte également une réflexion sur les actes à visée esthétique, en tant que champ émergent de la médecine. A ce titre, il estime que toute nouvelle technique ou pratique à visée esthétique devrait répondre aux mêmes exigences que celles applicables dans le domaine du soin : pré-requis expérimentaux, études cliniques protocolisées.

Par ailleurs, face à l'hétérogénéité des formations existantes (diplôme d'université (DU), diplôme interuniversitaire (DIU), formation par les fabricants d'appareils), le rapport propose la mise en place d'un référentiel validé.

Il suggère que le ministère chargé de la santé puisse être doté des moyens juridiques lui permettant d'encadrer, voire de suspendre, des pratiques lorsque celles-ci paraissent dénuées de tout fondement scientifique et entraînent des risques disproportionnés par rapport aux bénéfices attendus.

Enfin, il propose qu'une information fiable et objective soit fournie au public, qui ne reçoit actuellement que des messages à caractère commercial émanant des fabricants, des professionnels ou des journalistes. Un site internet dédié aux actes à visée esthétique, sous la responsabilité du ministère chargé de la santé, pourrait utilement être mis en place.

C'est dans ce contexte que l'Assemblée nationale a adopté le présent article afin de donner au Gouvernement les moyens juridiques d'encadrer les actes à visée esthétique.

Dans ce but, **plusieurs ajouts et modifications sont apportés au titre V** (« *Prévention des risques liés à certaines activités diagnostiques et thérapeutiques* ») du livre premier (« *Protection des personnes en matière de santé* ») de la première partie (« *Protection générale de la santé* ») du code de la santé publique.

Le 1^o modifie l'intitulé du titre V pour ajouter aux mots « *activités diagnostiques et thérapeutiques* », le mot « *esthétiques* ».

Le 2^o prévoit que le chapitre unique actuel de ce titre V devient un chapitre premier avec l'intitulé « Mesures de protection » ;

Le 3^o dispose que ce chapitre comprendra désormais trois articles :

- **l'article L. 1151-1**, déjà en vigueur, qui prévoit que les actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique ou la prescription de certains dispositifs médicaux peuvent être soumis à des règles particulières s'ils sont susceptibles de présenter des risques sérieux pour les patients ;

- **l'article L. 1151-2 (nouveau)** pour prévoir, dans les mêmes conditions, que les actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique, autres que les actes de chirurgie esthétique, peuvent s'ils présentent des risques pour la santé des personnes, être soumis à des règles, définies par décret, 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. Par ailleurs le ministre de la santé peut également, par arrêté, soumettre la pratique de ces actes, procédés, techniques et méthodes à des règles de bonnes pratiques de sécurité ;

- **l'article L. 1151-3 (nouveau)** va au-delà de cet encadrement normatif en prévoyant que 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. La levée d'une telle interdiction a également lieu par décret mais après avis du Haut Conseil de la santé publique.

Le 4° ajoute un chapitre II intitulé « *Sanctions administratives* » au titre V. Ce chapitre comprend deux articles :

- **l'article L. 1152-1** indique qu'en cas de non respect des dispositions de l'article L. 1151-2, l'autorité administrative peut suspendre le droit d'exercer l'activité concernée pour une durée maximale de six mois. Si, au terme de cette durée, l'intéressé ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, l'autorité administrative peut prononcer l'interdiction d'exercer l'activité pour une durée maximale de cinq ans. L'activité ne peut alors être reprise à la fin de la période d'interdiction que si l'intéressé justifie s'être mis en conformité avec les règles en vigueur ;

- **l'article L. 1152-2** prévoit, en plus de la suspension ou de l'interdiction, des sanctions financières à l'encontre du professionnel et, le cas échéant, de la personne morale qui a admis la pratique d'une activité à visée esthétique ne respectant pas les règles définies précédemment dans un organisme ou un établissement dont elle est responsable. Le montant maximum de la sanction est fixé à 37 500 euros pour les personnes physiques et 150 000 euros pour les personnes morales.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission estime légitime que cet article comble le vide juridique qui entoure la pratique d'un certain nombre d'actes esthétiques, actuellement en très forte augmentation dans les pays occidentaux.

Il n'est en effet **pas acceptable que des usagers subissent les conséquences parfois graves de pratiques dangereuses ou réalisées par des personnes non qualifiées, voire dans des conditions totalement contraires aux règles élémentaires d'hygiène ou de bonne pratique médicale.**

Plusieurs exemples récents peuvent être cités, en ce qui concerne les micro-greffes capillaires, les épilations par lasers, différentes méthodes amincissantes ou encore les injections botuliques. Les conséquences ont été, pour les patients, des infections, des brûlures au deuxième degré, diverses complications qui ont souvent nécessité des hospitalisations et des interventions chirurgicales.

La plupart de ces effets sont dus à l'utilisation de techniques non validées, à l'absence de formation ou de qualification des personnes ayant réalisé les actes (par exemple, seuls les médecins ont actuellement le droit

d'utiliser les appareils permettant les épilations par laser) ou, très souvent, au non respect des normes de stérilisation.

Le dispositif d'encadrement proposé par cet article est équilibré dans la mesure où il prévoit à la fois un contrôle des pratiques existantes et la possibilité d'interdire celles qui pourraient mettre en danger la santé humaine. De même, les sanctions administratives et financières prévues paraissent adaptées aux risques potentiels.

A l'initiative d'Alain Gournac, votre commission a décidé de confier à la Haute Autorité de santé plutôt qu'au Haut Conseil de la santé publique le soin de donner un avis sur la levée de l'interdiction de pratiques dangereuses, et de permettre aux médecins ayant eu une pratique continue de ces actes pendant au moins cinq ans de les poursuivre sur décision de l'ordre national des médecins dans des conditions fixées par décret. A l'initiative de son rapporteur, elle a adopté un amendement de cohérence.

Le Gouvernement s'est engagé à ce que les textes d'application de cet article soient rapidement pris. Votre commission y veillera.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 19 ter

(art. L. 4112-1, L. 4112-4, L. 4113-14, L. 4122-2 à L. 4122-5, L. 4123-3, L. 4123-5, L. 4123-6, L. 4123-8, L. 4124-2, L. 4124-4, L. 4124-6, L. 4124-6-1, L. 4124-7, L. 4124-8, L. 4124-11, L. 4125-3-1, L. 4125-4, L. 4132-1, L. 4132-2, L. 4132-6, L. 4132-9, L. 4142-1, L. 4142-5, L. 4152-1, L. 4152-4, L. 4152-8, L. 4221-19, L. 4222-4, L. 4231-4 à L. 4231-7, L. 4232-2, L. 4232-6 à L. 4232-9, L. 4232-11, L. 4232-13 à L. 4232-15-1, L. 4233-4, L. 4233-5, L. 4234-1, L. 4234-6-1 du code de la santé publique)

Ordres des professions médicales et pharmaceutique

Objet : Cet article, inséré par amendement du Gouvernement à l'Assemblée nationale, a pour objet d'améliorer le fonctionnement des ordres des professions médicales et pharmaceutique.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Les structures ordinales ont été assez largement modifiées par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, mais principalement en ce qui concerne l'échelon régional, laissant ainsi inchangées les dispositions relatives aux instances nationales qui ont montré depuis leurs limites et se révèlent parfois inadaptées.

A la suite des difficultés rencontrées par le conseil départemental de l'ordre des médecins de la ville de Paris, un contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) a été engagé. Le rapport de cette mission, dans

lequel plusieurs dysfonctionnements ont été mis en lumière et des améliorations proposées, a été remis à la ministre de la santé en octobre 2007.

Le Gouvernement a souhaité en tirer pleinement les conséquences. C'est pourquoi, après concertation avec les ordres et professions concernés, il a mis au point **un ensemble de mesures à caractère législatif destinées à renforcer la stabilité des ordres ainsi que leurs capacités de contrôle, et à améliorer et à simplifier le fonctionnement des instances ordinales des professions médicales et pharmaceutique.**

A cet effet, le présent article prévoit :

• de simplifier et d'améliorer le **fonctionnement de toutes les instances ordinales** :

- en modifiant la périodicité des élections ordinales et la durée des mandats des conseillers ordinaires ;

- en permettant au conseil départemental et au conseil national de porter plainte à l'encontre d'un praticien chargé d'une mission de service public ;

- en donnant un rôle efficace à la surveillance exercée par les ordres sur la compétence des praticiens ;

- en modifiant le fonctionnement en formation restreinte des chambres disciplinaires de première instance et de la chambre nationale ;

- en modifiant les dispositions relatives au relèvement d'incapacité.

• de renforcer le **contenu de la mission de surveillance et de contrôle de gestion** des conseils nationaux sur les budgets et comptes des instances départementales et régionales ;

• d'accorder un **statut juridique à l'élu ordinal** en affirmant le caractère non lucratif de la fonction ordinale tout en intégrant la possibilité de percevoir des indemnités.

Le **paragraphe I** complète le troisième alinéa de l'article L. 4112-1 du code de la santé publique de façon à ajouter les critères de moralité, d'indépendance et de compétence pour pouvoir être inscrit au tableau de l'ordre.

Le **paragraphe II** modifie l'article L. 4112-4 du même code en prévoyant que les décisions du conseil régional en matière d'inscription au tableau sont notifiées sans délai par le conseil régional au médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme qui en est l'objet, ainsi qu'au conseil départemental et au conseil national de l'ordre.

Le **paragraphe III** complète l'article L. 4113-14 qui prévoit, en cas d'urgence, une procédure de suspension d'un professionnel de santé par le représentant de l'Etat dans le département. Celui-ci devra désormais saisir sans délai le conseil régional ou interrégional de l'ordre lorsque le danger

invoqué sera lié non seulement à l'infirmité ou à l'état pathologique du praticien mais également à son insuffisance professionnelle.

Le **paragraphe IV** modifie l'article L. 4122-2 afin de prévoir que la cotisation doit être réglée durant le premier trimestre de l'année civile en cours, que le conseil national valide et contrôle - au lieu de « *surveillance* » - la gestion des conseils régionaux ou interrégionaux ainsi que départementaux et qu'il reçoit de ces derniers leurs documents budgétaires et comptables. Le conseil national pourra également leur demander tout autre document qui lui semblerait nécessaire. Un règlement de trésorerie sera élaboré par le conseil national et applicable à l'ensemble des instances ordinales qui devront informer le conseil national de la création éventuelle d'organismes. Enfin, un commissaire aux comptes certifiera annuellement les comptes du conseil national.

Le **paragraphe V**, en supprimant la deuxième phrase du IV de l'article L. 4122-3, ne permet plus que les décisions des chambres disciplinaires nationales soient rendues en formation restreinte.

Le **paragraphe VI** insère un nouvel article L. 4122-5 afin de préciser qu'un décret en Conseil d'État fixe les modalités d'élection du conseil national et la durée des mandats de ses membres.

Le **paragraphe VII** complète l'article L. 4123-3 pour prévoir, de la même manière, qu'un décret en Conseil d'État fixe les modalités d'élection du conseil départemental et la durée des mandats de ses membres.

Le **paragraphe VIII** supprime, à la fin de l'article L. 4123-5, l'obligation d'être inscrit à l'ordre depuis au moins trois ans pour pouvoir être éligible.

Le **paragraphe IX** abroge l'article L. 4123-6 qui dispose que le conseil de l'ordre élit son président tous les deux ans après renouvellement du tiers du conseil.

Le **paragraphe X** supprime la même mention, par coordination, au premier alinéa de l'article L. 4123-8.

Le **paragraphe XI** modifie l'article L. 4124-2 en prévoyant que désormais, le directeur général de l'ARS pourra également **saisir la chambre disciplinaire de première instance pour les actes réalisés dans un établissement public de santé**, ce qui répond à la fois à une demande du Médiateur de la République et à une recommandation de l'Igas.

Le **paragraphe XII** abroge l'article L. 4124-4 qui prévoit que la chambre disciplinaire de première instance tient un registre de ses délibérations.

Le **paragraphe XIII** insère un nouvel article L. 4124-6-1 afin de prévoir que, lorsque les faits reprochés à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme ont révélé une insuffisance de compétence professionnelle, la chambre disciplinaire de première instance peut, sans préjudice des autres

peines qu'elle peut éventuellement prononcer, enjoindre à l'intéressé de suivre une formation. Les modalités d'application de cet article seront fixées par décret en Conseil d'État.

Le **paragraphe XIV**, en supprimant la deuxième phrase du IV de l'article L. 4124-7, ne permet plus que les décisions des chambres disciplinaires de première instance soient rendues en formation restreinte.

Le **paragraphe XV** modifie l'article L. 4124-8 sur la procédure de relèvement de l'incapacité résultant d'une décision définitive de radiation du tableau de l'ordre.

Le **paragraphe XVI** apporte des précisions à l'article L. 4124-11 sur les missions du conseil régional ou interrégional.

Le **paragraphe XVII** insère un nouvel article L. 4125-3-1 afin de prévoir explicitement que les fonctions de membre d'un conseil départemental, régional, interrégional ou du conseil national de l'ordre sont **exercées à titre bénévole**. Il est néanmoins prévu que, outre le remboursement des frais de déplacement, le président et les membres du bureau de l'un de ces conseils peuvent bénéficier d'une indemnité, de même que leurs membres, selon des modalités d'attribution fixées par décret.

Le **paragraphe XVIII** modifie l'article L. 4125-4 pour tirer les conséquences d'un renouvellement par moitié, au lieu d'un tiers, des instances de l'ordre.

Le **paragraphe XIX** porte de quarante et un à cinquante et un le nombre des membres du conseil national de l'ordre des médecins, tel qu'inscrit à l'article L. 4132-1, dont quarante-six, au lieu de trente-trois, membres élus par les conseils départementaux. Trois membres élus supplémentaires sont prévus pour l'Ile-de-France, deux pour la région Provence-Alpes-Côte d'Azur et deux pour la région Rhône-Alpes.

Le **paragraphe XX** abroge l'article L. 4132-2 qui prévoit que le conseil national est renouvelable par tiers tous les deux ans.

Le **paragraphe XXI** modifie l'article L. 4132-6 afin de préciser que la commission de contrôle des comptes et placements financiers, placée auprès du conseil national de l'ordre exerce également ses missions à l'égard des comptes des conseils départementaux, régionaux et interrégionaux. Cette commission pourra s'adjoindre les services et compétences techniques extérieurs au conseil de l'ordre qui pourraient lui être nécessaires.

Il est enfin précisé que les fonctions de président de la commission de contrôle des comptes et placements financiers du conseil national de l'ordre des médecins sont incompatibles avec toutes fonctions exécutives au sein d'un conseil national, régional, interrégional ou départemental.

Le **paragraphe XXII** supprime l'adjonction à la chambre disciplinaire de première instance, avec voix consultative, prévue à l'article L. 4132-9, d'un professeur de médecine et d'un praticien-conseil.

Le **paragraphe XXIII** supprime le renouvellement par tiers tous les deux ans des membres du conseil national de l'ordre national des chirurgiens-dentistes, tel que prévu à l'article L. 4142-1.

Le **paragraphe XXIV** modifie l'article L. 4142-5 pour préciser que le médecin inspecteur régional de santé publique ou son représentant est adjoint, avec voix consultative, à la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre national des chirurgiens-dentistes.

Le **paragraphe XXV** supprime le renouvellement par tiers tous les deux ans des membres du conseil national de l'ordre des sages-femmes, tel que prévu à l'article L. 4152-1.

Par coordination, le **paragraphe XXVI** abroge l'article L. 4152-4 qui prévoyait l'élection du président de l'ordre tous les deux ans, après chaque renouvellement partiel du conseil de l'ordre.

Le **paragraphe XXVII** modifie l'article L. 4152-8 pour préciser que le médecin inspecteur régional de santé publique ou son représentant est adjoint, avec voix consultative, à la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre national des sages-femmes.

Le **paragraphe XXVIII** complète l'article L. 4221-19 afin de prévoir que les dispositions contractuelles incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver les cocontractants de leur indépendance professionnelle les rendent passibles de sanctions disciplinaires.

Le **paragraphe XXIX** complète l'article L. 4222-4 en indiquant que l'inscription au tableau de l'ordre des pharmaciens n'est possible que si les garanties de compétence, de moralité et d'indépendance professionnelle, et non seulement de « *moralité professionnelle* », sont remplies.

Le **paragraphe XXX** modifie l'article L. 4231-4 afin de prévoir que la durée du mandat des membres élus ou nommés du conseil national de l'ordre des pharmaciens est de six ans et que le conseil national est renouvelable par moitié tous les trois ans.

Le **paragraphe XXXI** prévoit, à l'article L. 4231-5, que le conseil national élit en son sein un bureau de neuf membres, composé d'un président, d'un vice-président, d'un trésorier et de six conseillers. Parmi ces neuf membres figurent au moins deux pharmaciens titulaires d'officine et un pharmacien de chacune des autres sections de l'ordre. Les membres du bureau sont élus pour trois ans ; leur mandat est renouvelable. Le bureau prépare les délibérations du conseil national et en assure l'exécution. Il règle les questions urgentes dans l'intervalle des sessions. Les décisions qu'il prend sur les questions urgentes font l'objet d'un rapport à la session suivante du conseil national.

Le **paragraphe XXXII** insère un nouvel article L. 4231-7 relatif aux compétences du conseil national sur le budget de l'ordre, la fixation du montant et le recouvrement de la cotisation annuelle, ainsi que sur la

possibilité de subventionner des œuvres d'entraide ou intéressant la profession pharmaceutique. Il est également prévu que le conseil national contrôle la gestion des conseils centraux et régionaux de l'ordre des pharmaciens et qu'il peut demander tout document qui lui semble nécessaire à ce contrôle. Enfin, un commissaire aux comptes certifie annuellement les comptes de l'ordre des pharmaciens.

Le **paragraphe XXXIII** modifie l'article L. 4232-2 afin de porter de quatre à six ans la durée du mandat des membres du conseil central et de ramener de cinq à trois ans la durée minimale d'exercice nécessaire pour être éligible à ce conseil.

Il est par ailleurs prévu que le conseil central élit en son sein un bureau composé d'un président, d'un vice-président, d'un trésorier et d'au moins deux autres conseillers. Les membres du bureau sont élus pour trois ans ; leur mandat est renouvelable. Il prépare les délibérations du conseil central et en assure l'exécution. Il règle les questions urgentes dans l'intervalle des sessions. Les décisions qu'il prend sur les questions urgentes font l'objet d'un rapport à la session suivante du conseil central.

Le **paragraphe XXXIV** modifie l'article L. 4232-6 sur la composition du conseil régional en augmentant la durée du mandat, de quatre à six ans, et en prévoyant cinq membres élus par les pharmaciens d'officine pour le département du Nord.

Il prévoit par ailleurs que le conseil régional élit en son sein un bureau composé d'au moins trois membres dont un président, un vice-président et un trésorier, ainsi qu'au moins un élu de chacun des départements de la région. Les membres du bureau sont élus pour trois ans. Leur mandat est renouvelable. Le bureau prépare les délibérations du conseil régional et en assure l'exécution. Il règle les questions urgentes dans l'intervalle des sessions. Les décisions qu'il prend sur les questions urgentes font l'objet d'un rapport à la session suivante du conseil régional.

Le **paragraphe XXXV** modifie l'article L. 4232-7 relatif au conseil central gérant de la section B (pharmaciens exerçant leurs fonctions dans des entreprises pharmaceutiques) en portant la durée du mandat de ses membres de quatre à six ans et en prévoyant que douze des seize membres de ce conseil sont des pharmaciens élus par les pharmaciens inscrits au tableau de la section B.

Les **paragraphes XXXVI et XXXVII** prévoient de porter de quatre à six ans la durée des mandats des membres du conseil central gérant de la section C (pharmaciens exerçant leurs fonctions dans des entreprises de distribution) et du conseil central gérant de la section D (pharmaciens exerçant en officine mais non titulaires d'officine), telles que prévues aux articles L. 4232-8 et L. 4232-9.

Le **paragraphe XXXVIII** effectue des coordinations au sein de l'article L. 4232-11 relatif aux pharmaciens exerçant leur activité dans les départements d'outre-mer et à Saint-Pierre-et-Miquelon.

Le **paragraphe XXXIX** ajoute à l'article L. 4232-12 que l'inscription à l'ordre ne peut être refusée que si les garanties de compétence, de moralité et d'indépendance, et non plus seulement « *les garanties de moralité* », ne sont pas remplies.

Le **paragraphe XL** porte, à l'article L. 4232-13, de quatre à six ans la durée du mandat des représentants des pharmaciens de l'outre-mer appelés à siéger au conseil central de la section E.

Le **paragraphe XLI** modifie l'article L. 4232-14 relatif à la composition du conseil central de la section E en y ajoutant un pharmacien inspecteur de santé publique représentant à titre consultatif le ministre chargé de la santé.

Le **paragraphe XLII** porte, à l'article L. 4232-15, de quatre à six ans la durée du mandat des membres du conseil central gérant de la section G (pharmaciens exerçant dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale).

Le **paragraphe XLIII** porte, à l'article L. 4232-15-1, de quatre à six ans la durée du mandat des membres du conseil central gérant de la section H (pharmaciens exerçant dans des structures comme les établissements de santé ou médicosociaux). Par ailleurs, il prévoit que parmi les membres de ce conseil figurent au moins un pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours et au moins un radiopharmacien.

Le **paragraphe XLIV** supprime les dispositions de l'article L. 4233-4 relatives aux frais d'installation et de fonctionnement des différents conseils de l'ordre ainsi qu'aux indemnités de déplacement et de présence de ses membres.

Le **paragraphe XLV** insère un nouvel article L. 4233-5 afin de prévoir spécifiquement que les fonctions de membre du conseil national, d'un conseil central ou régional ou d'une délégation de la section E sont **exercées à titre bénévole**. Toutefois, le président, le vice-président, le trésorier d'un conseil, les membres du conseil national, d'un conseil central ou régional ou d'une délégation peuvent bénéficier d'indemnités dont les modalités d'attribution sont fixées par décret. De même, il est prévu que les conseils remboursent à leurs membres leurs frais de déplacement dans les conditions et limites fixées par le conseil national.

Le **paragraphe XLVI** effectue une coordination à l'article L. 4234-1 pour tenir compte de la substitution d'un « *bureau* » à la « *section permanente* » du conseil national de l'ordre.

Le **paragraphe XLVII** insère un nouvel article L. 4234-6-1 pour prévoir que, lorsque les faits reprochés au pharmacien ont révélé une insuffisance de compétence professionnelle, la chambre de discipline peut, sans préjudice des peines qu'elle peut éventuellement prononcer, enjoindre à l'intéressé de suivre une formation. Les modalités d'application de cet article seront fixées par décret en Conseil d'État.

Le **paragraphe XLVIII** comporte des dispositions transitoires pour chacun des ordres concernés par cet article. Elles ont pour objet d'allonger la durée des mandats actuels et de permettre la poursuite des élections en cours pour les différentes instances nationales et locales de ces ordres.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission se félicite de la réforme proposée par cet article. Celle-ci vise en effet à adapter et à moderniser de nombreuses règles applicables au fonctionnement des ordres professionnels des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des pharmaciens. Elle a également pour objet d'**accroître la transparence de la gestion de ces ordres**, ce qui était une nécessité et doit être aujourd'hui une priorité pour l'ensemble des responsables ordinaires.

- A l'initiative de son rapporteur, votre commission a apporté plusieurs modifications au texte voté par l'Assemblée nationale :

- elle a prévu d'**encadrer la procédure de retrait de l'inscription aux ordres des professions médicales et pharmaceutique**, en ajoutant, dans les articles L. 4112-4 et L. 4222-4, que la décision d'inscription ne pourra être retirée que si elle est illégale et dans un délai de quatre mois. Passé ce délai, la décision ne pourra être retirée que sur demande explicite de son bénéficiaire, conformément aux règles posées par une jurisprudence récente du Conseil d'Etat en date du 6 mars 2009 ;

- elle a **réintroduit**, au paragraphe XXII, **l'adjonction à la chambre disciplinaire de première instance, avec voix consultative, d'un professeur de médecine et d'un praticien-conseil**, comme cela figure actuellement à l'article L. 4132-9 du code de la santé publique ;

- elle a effectué une coordination sur le nombre de membres de la section hospitalière du conseil de l'ordre des pharmaciens.

- A l'initiative de son rapporteur et de Dominique Leclerc, elle a introduit des dispositions transitoires plus détaillées pour les élections aux conseils de l'ordre des pharmaciens.

- Enfin, à l'initiative conjointe de son rapporteur, de Dominique Leclerc, d'Alain Vasselle et du groupe socialiste, elle a **supprimé la possibilité ouverte pour les ordres de poursuivre devant les chambres disciplinaires les praticiens en charge d'une mission de contrôle**. Elle a

donc modifié en conséquence le texte de l'article L. 4124-2 du code tel que proposé par le paragraphe XI du présent article.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 19 quater

(art. L. 4311-15, L. 4312-2, L. 4312-3, L. 4312-5, L. 4312-7, L. 4312-9, L. 4321-10, L. 4321-14, L. 4321-16, L. 4321-19, L. 4322-2, L. 4322-9, L. 4322-12 du code de la santé publique)

Ordres des professions paramédicales

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale à l'initiative d'Yves Bur, a pour objet de proposer diverses mesures d'adaptation du fonctionnement des ordres professionnels des infirmiers, des masseurs-kinésithérapeutes et des pédicures-podologues.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Lors de sa présentation à l'Assemblée nationale, il a été indiqué que le présent article poursuit essentiellement les objets suivants :

- permettre aux trois ordres des professions paramédicales d'exercer leur mission de service public en créant pour les employeurs publics et privés une obligation de transmission à l'ordre national des listes nominatives des professionnels exerçant en leur sein ;

- déclasser les articles fixant les modalités d'élections, la durée des mandats et la périodicité des élections ;

- étendre aux ordres des professions paramédicales les dispositions relatives au statut de l'élu ordinal applicables aux professions médicales ;

- instituer un seuil démographique pour la constitution des conseils départementaux au sein des ordres des professions paramédicales.

A cet effet, le présent article prévoit de modifier une quinzaine d'articles du code de la santé publique.

Le **paragraphe I** ajoute deux nouveaux alinéas à l'article L. 4311-15 afin de préciser que 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 la communication ; ces listes nominatives sont notamment utilisées pour procéder à l'inscription automatique des infirmiers au tableau tenu par l'ordre.

Le **paragraphe II** complète l'article L. 4312-2 relatif aux missions de l'ordre national des infirmiers en prévoyant que les conseils départementaux sont institués lorsque la démographie de la profession est égale ou supérieure à 100 000 sur l'ensemble du territoire français ; si la démographie de la

profession est inférieure à 100 000, les dispositions relatives aux attributions des conseils départementaux sont applicables aux conseils régionaux et interrégionaux.

Le **paragraphe III** remplace les dispositions de l'article L. 4312-3 relatives aux élections des conseils départementaux de l'ordre des infirmiers par le renvoi à un décret en Conseil d'État pour fixer les modalités d'élection du conseil départemental, la durée du mandat des conseillers départementaux et la périodicité de renouvellement de ces mandats.

Le **paragraphe IV** procède à la même modification à l'article L. 4312-5 consacré aux conseils régionaux de l'ordre en substituant un décret en Conseil d'État aux règles législatives actuelles d'organisation des élections aux conseils régionaux.

Le **paragraphe V** effectue, par voie de conséquence, plusieurs coordinations.

Le **paragraphe VI** modifie le II de l'article L. 4312-7 afin de préciser que le conseil national valide et contrôle la gestion des conseils régionaux ainsi que de leurs partenaires. Il reçoit de ces derniers leurs documents budgétaires et comptables. Le conseil national peut demander tout autre document qui lui semble nécessaire. Les modalités de cette validation et de ce contrôle sont fixées par des règlements de trésorerie élaborés par le conseil national et applicables à l'ensemble des instances ordinales. Les conseils doivent l'informer préalablement de la création et lui rendre compte du fonctionnement et de la gestion de tous les organismes qui dépendent d'eux.

Il est également prévu qu'un commissaire aux comptes certifie chaque année les comptes du conseil national.

Le **paragraphe VII** modifie le III de ce même article afin de prévoir qu'un décret en Conseil d'État fixe les modalités d'élection du conseil national, la durée du mandat des conseillers nationaux et la périodicité de renouvellement de ces mandats.

Le **paragraphe VIII** ajoute, à l'article L. 4312-9, une référence à l'article L. 4125-3-1, créé par l'article 19 *ter* du présent projet de loi. Celui-ci spécifie que les fonctions de membre d'un conseil départemental, régional, interrégional ou du conseil national sont exercées à titre bénévole. Néanmoins, dans des conditions fixées par décret, des indemnités peuvent être prévues pour les membres de ces conseils.

Le **paragraphe IX** modifie l'article L. 4321-10 relatif à l'inscription à l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes en ajoutant que, d'une part, le représentant de l'État dans la région ainsi que le parquet du tribunal de grande instance ont un droit d'accès permanent au tableau de l'ordre et peuvent en obtenir copie, d'autre part, que l'ordre national des masseurs-kinésithérapeutes a un droit d'accès aux listes nominatives des masseurs-kinésithérapeutes employés par les structures publiques et privées et qu'il peut en obtenir copie ;

ces listes nominatives sont notamment utilisées pour procéder à l'inscription automatique des masseurs-kinésithérapeutes au tableau tenu par l'ordre.

Le **paragraphe X** complète l'article L. 4321-14 relatif aux missions de l'ordre national des masseurs-kinésithérapeutes en prévoyant que les conseils départementaux sont institués lorsque la démographie de la profession est égale ou supérieure à 100 000 sur l'ensemble du territoire français ; dans le cas contraire, les dispositions relatives aux attributions des conseils départementaux sont applicables aux conseils régionaux et interrégionaux.

Le **paragraphe XI** modifie l'article L. 4321-16 afin de préciser que le conseil national valide et contrôle la gestion des conseils départementaux. Il reçoit de ces derniers leurs documents budgétaires et comptables. Le conseil national peut demander tout autre document qui lui semble nécessaire. Les modalités de cette validation et de ce contrôle sont fixées par des règlements de trésorerie élaborés par le conseil national et applicables à l'ensemble des instances ordinales. Les conseils départementaux doivent informer préalablement le conseil national de la création d'organismes et lui rendre compte de leur gestion.

Il est également prévu qu'un commissaire aux comptes certifie chaque année les comptes du conseil national.

Le **paragraphe XII** effectue un certain nombre de coordinations à l'article L. 4321-19 et ajoute une référence à l'article L. 4125-3-1, créé par l'article 19 *ter* du présent projet de loi. Celui-ci spécifie que les fonctions de membre d'un conseil départemental, régional, interrégional ou du conseil national sont exercées à titre bénévole. Néanmoins, dans des conditions fixées par décret, des indemnités peuvent être prévues pour les membres de ces conseils.

Le **paragraphe XIII** modifie l'article L. 4322-2 relatif à l'inscription à l'ordre des pédicures-podologues en ajoutant, d'une part, que le représentant de l'État dans la région ainsi que le parquet du tribunal de grande instance ont un droit d'accès permanent au tableau tenu par l'ordre et peuvent en obtenir copie, d'autre part, que l'ordre national des pédicures-podologues a un droit d'accès aux listes nominatives des pédicures-podologues employés par les structures publiques et privées et peut en obtenir copie ; ces listes nominatives sont notamment utilisées pour procéder à l'inscription automatique des pédicures-podologues au tableau tenu par l'ordre.

Le **paragraphe XIV** modifie l'article L. 4322-9 en précisant que le conseil national de l'ordre des pédicures-podologues valide et contrôle la gestion des conseils régionaux. Il reçoit de ces derniers leurs documents budgétaires et comptables. Le conseil national peut demander tout autre document qui lui semble nécessaire. Les modalités de cette validation et de ce contrôle sont fixées par des règlements de trésorerie élaborés par le conseil national et applicables à l'ensemble des instances ordinales. Les conseils régionaux doivent informer préalablement le conseil national de la création d'organismes et lui rendre compte de leur gestion.

Il est également prévu qu'un commissaire aux comptes certifie chaque année les comptes du conseil national.

Le **paragraphe XV** effectue les mêmes coordinations que pour les deux autres ordres, en ajoutant notamment la référence à l'article L. 4125-3-1, créé par l'article 19 *ter* du présent projet de loi, qui spécifie que les fonctions de membre d'un conseil départemental, régional, interrégional ou du conseil national sont exercées à titre bénévole. Néanmoins, dans des conditions fixées par décret, des indemnités peuvent être prévues pour les membres de ces conseils.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve les mesures contenues dans cet article, en particulier la transposition aux ordres des professions paramédicales d'un certain nombre de règles de transparence fixées à l'article 19 *ter* pour les ordres des professions médicales.

Elle a toutefois souhaité compléter et modifier cet article sur plusieurs points.

- A l'initiative de son rapporteur, elle a estimé préférable que soient **fixées par décret les conditions de l'inscription automatique** aux tableaux de l'ordre national des infirmiers et de l'ordre national des masseurs-kinésithérapeutes. Elle a également **précisé les critères d'inscription à l'ordre requis pour les infirmiers**, à savoir, comme pour les médecins, la compétence, la moralité et l'indépendance.

- A l'initiative conjointe de son rapporteur, de Gilbert Barbier, Bruno Gilles, André Lardeux, Lucette Michaux-Chevry et du groupe UC, elle a **supprimé la création d'un seuil démographique pour autoriser la mise en place de conseils départementaux au sein de l'ordre national des infirmiers, comme de l'ordre national des masseurs-kinésithérapeutes.**

Elle a en effet considéré que l'inscription de ce seuil dans la partie du code consacrée à l'ordre national des infirmiers ne présente aucun intérêt puisqu'il s'agit d'un ordre auquel sont inscrits environ 500 000 professionnels, soit bien au-delà du seuil fixé.

Pour les masseurs-kinésithérapeutes, l'instauration de ce seuil reviendrait à supprimer l'échelon départemental de l'ordre, ce qui serait inéquitable au regard des règles fixées pour d'autres professionnels, comme les chirurgiens-dentistes, moins nombreux que les masseurs-kinésithérapeutes mais pourvus de cet échelon dans leur organisation ordinale.

En tout état de cause, votre commission juge **utile l'existence de cet échelon de proximité**. Elle a entendu les réticences manifestées par certains professionnels à l'égard des conseils départementaux mais il lui semble que ces craintes pourraient être en grande partie levées par **la fixation d'un montant modéré de cotisation annuelle à l'ordre**. C'est pourquoi, elle

appelle vivement les responsables des ordres des infirmiers et des masseurs-kinésithérapeutes à revoir les montants actuels des cotisations et à les fixer dans des limites raisonnables.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 19 quinquies
(art. L. 1483-1 du code de la santé publique)

**Contrôle des établissements de formation
agrés en ostéopathie et chiropraxie**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à mettre en place un contrôle des établissements de formation aux métiers d'ostéopathe et de chiropracteur.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article complète l'article L. 4383-1 du code de la santé publique. Dans sa rédaction actuelle, celui-ci prévoit, d'une part, que l'Etat fixe les conditions d'accès aux formations de diverses professions paramédicales, détermine les programmes des formations concernées, l'organisation des études et les modalités d'évaluation et assure la délivrance des diplômes, d'autre part, que le représentant de l'Etat dans la région contrôle le suivi de ces programmes et la qualité de la formation.

Il est ici proposé que ce **contrôle du représentant de l'Etat dans la région soit élargi aux établissements de formation en ostéopathie et chiropraxie.**

En effet, conformément à l'article 75 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, l'usage professionnel du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur est réservé aux personnes titulaires d'un diplôme sanctionnant **une formation spécifique délivrée par un établissement agréé par le ministre chargé de la santé.**

Le programme, la durée des études préparatoires et les épreuves après lesquelles peut être délivré le diplôme d'ostéopathe ou de chiropracteur sont fixés par voie réglementaire.

En l'état actuel de la réglementation, aucun contrôle de la formation et de sa qualité n'est organisé. Seule la durée de validité de l'agrément, soit quatre ans, permet de réexaminer la situation de l'organisme de formation à échéance régulière.

Le présent article vise donc à combler cette lacune. Il prévoit :

- un contrôle du représentant de l'Etat dans la région sur le suivi des programmes et la qualité de la formation ;

- un contrôle de l'inspection générale des affaires sociales sur les établissements de formation ;

- une possibilité de retrait de l'agrément en cas de non-respect des dispositions réglementaires relatives au suivi des programmes et à la qualité de la formation ou en cas d'incapacité ou de faute grave des dirigeants de ces établissements.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à la mise en place de ce contrôle « à tout moment » sur les établissements de formation en ostéopathie et en chiropraxie. Il permettra de s'assurer que les établissements concernés respectent bien l'ensemble des dispositions réglementaires qui s'imposent à eux. Il est en effet essentiel que la formation qu'ils délivrent réponde à un niveau d'exigence constant, susceptible de garantir la sécurité des manipulations effectuées par les futurs professionnels et d'assurer une prise en charge de qualité des patients.

Sur proposition de son rapporteur, votre commission a souhaité :

- rendre plus cohérente et plus lisible l'insertion de la mesure à l'article L. 4383-1 du code de la santé publique ;

- fixer une durée minimale correspondant à quatre années d'études (soit 3 520 heures) pour la formation au métier d'ostéopathe et de chiropracteur, celle-ci étant actuellement fixée à un nombre d'heures très inférieur aux recommandations de l'OMS et à ce qui se pratique dans tous les pays d'Europe où la profession est reconnue (en moyenne cinq à six ans) : le décret n° 2007-437 du 25 mars 2007 prévoit en effet dans son article 2, que pour obtenir le diplôme d'ostéopathe, il faut avoir suivi une formation d'au moins 2 660 heures (soit trois années), comportant 1 435 heures d'enseignements théoriques des sciences fondamentales et de biologie et 1 225 heures d'enseignements théoriques et pratiques de l'ostéopathie.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 19 sexies
(article 42 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996
portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire,
art. L. 1421-1 du code de la santé publique)
Élargissement du champ de contrôle de l'inspection générale
des affaires sociales

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, ouvre aux membres de l'inspection générale des affaires sociales, d'une part, un droit d'accès aux cabinets d'exercice libéral, d'autre part, la possibilité d'effectuer, à la demande du ministre de la santé, des contrôles en matière sanitaire.*

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Afin de renforcer le contrôle de la qualité des soins, le présent article vise à accroître le champ des vérifications et contrôles susceptibles d'être menés par l'inspection générale des affaires sociales (Igas).

Le **paragraphe I** modifie l'article 42 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, qui définit les missions de l'Igas, pour y **ajouter un contrôle des cabinets libéraux** :

- le **1°** complète le I de l'article 42 afin d'établir le principe d'un contrôle de l'Igas sur tous les services, organismes **ou professionnels**, quel que soit leur statut juridique, dès lors qu'ils bénéficient ou ont bénéficié, sous quelque forme que ce soit, de concours financiers publics, notamment en provenance d'organismes de sécurité sociale, ou s'ils sont financés par des cotisations obligatoires ;

- le **2°** complète le III du même article de manière à donner aux membres de l'Igas **un libre accès aux cabinets d'exercice libéral** des professionnels mentionnés ci-dessus, les professionnels concernés étant tenus de prêter leur concours aux membres de l'Igas, de leur fournir toutes justifications et tous renseignements utiles et de leur communiquer tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions.

Ainsi, les membres de l'Igas disposeront des mêmes prérogatives pour le contrôle des services et organismes et le contrôle des cabinets d'exercice libéral. Dans les deux cas, seuls les membres de l'Igas ayant la qualité de médecin pourront avoir accès aux données médicales individuelles.

Le **paragraphe II** modifie l'article L. 1421-1 du code de la santé publique afin de préciser que, pour l'accomplissement de missions ponctuelles confiées par le ministre chargé de la santé, les membres de l'Igas peuvent effectuer les contrôles prévus par cet article. Il s'agit de contrôles en matière sanitaire dans des organismes ou auprès de professionnels, soumis au respect du code de la santé publique mais ne relevant pas du champ d'application de la loi du 28 mai 1996, c'est-à-dire ne bénéficiant, sous aucune forme, de financements publics ou provenant d'organismes de sécurité sociale ou de prévoyance sociale.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission considère que cette disposition est une mesure utile qui permettra à l'Igas de mieux cerner un certain nombre de pratiques ou de difficultés. Elle n'a pas pour objet d'instaurer un contrôle général et permanent sur les cabinets d'exercice libéraux mais simplement de permettre à l'Igas, dans le cadre de ses vérifications, d'accéder aux informations nécessaires pour analyser certains dysfonctionnements, ce qu'elle ne peut faire aujourd'hui et qui, par exemple dans le cas du radiologue, gérant d'une société d'imagerie médicale, suspendu dans le Nord, aurait pu être utile.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 20

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

Objet : Cet article tend à fixer les conditions dans lesquelles le Gouvernement est habilité à prendre par ordonnance les mesures réformant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

La demande d'habilitation du Gouvernement sur la base de l'article 38 de la Constitution présentée par cet article l'autorise à présenter, dans les six mois qui suivent la publication de la loi, une réforme de la biologie médicale. Un projet de loi de ratification sera déposé dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Cette réforme portera sur les modalités de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires. Huit objectifs lui sont assignés :

- procéder à une harmonisation des dispositions applicables aux laboratoires publics et privés, ce qui implique également de reconsidérer les régimes dérogatoires existants, par exemple pour l'établissement français du sang, dans la perspective de fonder la réglementation des examens médicaux non pas sur les acteurs mais sur la qualité des soins offerts aux patients ;

- mettre en place une procédure d'accréditation des laboratoires garantissant la qualité des examens pratiqués ;

- définir les missions des différents acteurs au sein du laboratoire et intégrer celui-ci au parcours de soins ;

- garantir le maintien de l'offre actuelle de biologie médicale qui assure un maillage territorial permettant un accès facile pour les patients en

intégrant l'implantation des laboratoires aux schémas régionaux d'organisation des soins ;

- garantir la gestion médicale des activités liées aux analyses en garantissant la responsabilité du biologiste ;

- assouplir les règles relatives à l'ouverture du capital actuellement plafonnée à 25 % des parts d'un laboratoire ;

- renforcer les pouvoirs des agents chargés de l'inspection des laboratoires ;

- adapter le régime des sanctions administratives et pénales.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a apporté deux modifications à cet article pour :

- garantir qu'un biologiste sera responsable de l'activité du laboratoire d'analyse médicale ;

- ne pas inclure dans le champ de l'habilitation des dispositions tendant à assouplir les règles en matière d'ouverture du capital des laboratoires.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission estime nécessaire que l'on procède à une réforme de la biologie médicale tendant à garantir son adaptation aux évolutions techniques ainsi qu'aux attentes des patients. Cette réforme doit également permettre de préserver le caractère médical des laboratoires de biologie qui ne sauraient être assimilés à un simple service au sens du droit communautaire.

A l'initiative de son rapporteur, votre commission a restreint le nombre de formes juridiques susceptibles d'être prises par les laboratoires afin de renforcer le respect des limites actuelles en matière de contrôle du capital.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 21

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

Objet : Cet article a pour objet d'habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnances les mesures législatives nécessaires pour adapter le droit français à certaines règles communautaires relatives à la reconnaissance des qualifications professionnelles et des cycles d'études médicales, ainsi qu'aux dispositifs médicaux.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, cet article prévoit d'habiliter le Gouvernement à prendre des ordonnances dans trois domaines distincts.

• La reconnaissance des qualifications professionnelles (paragraphe I – 1^o)

La directive 2005/36 du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles se substitue à quinze directives précédemment en vigueur, avec pour objectif de faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement et de libre prestation de services en dehors de l'Etat de résidence. Elle concerne la quasi-totalité des professions réglementées en France, notamment dans le secteur social ou de la santé : assistant de service social, médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, préparateur en pharmacie, infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électroradiologie médicale, audioprothésiste, opticien lunetier et diététicien.

Le caractère novateur de cette directive tient au fait de distinguer, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, la libre prestation de services et la liberté d'établissement. Elle a pour objet d'établir les règles selon lesquelles la possession de titres de formation ou de qualifications professionnelles est reconnue pour l'accès à une profession réglementée dans un autre Etat membre que celui où ils ont été acquis.

L'article 6 de la loi n° 2007-1774 du 17 décembre 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans les domaines économique et financier avait autorisé le Gouvernement à transposer cette directive par voie d'ordonnance. C'est à quoi s'est employée l'ordonnance n° 2008-507 du 30 mai 2008, prise dans le délai de douze mois prévu par l'autorisation législative.

Cependant, la Commission européenne a alerté la France sur les difficultés que certaines des dispositions de cette ordonnance pouvaient soulever au regard de la jurisprudence¹ de la Cour de justice : lors d'une demande d'autorisation d'exercer une profession réglementée par un ressortissant communautaire ayant acquis un diplôme dans un pays tiers reconnu par un premier Etat membre de la Communauté ou de l'Espace économique européen, « *les autorités compétentes de l'Etat membre [d'accueil] sont tenues de prendre en considération l'ensemble des diplômes, certificats et autres titres, ainsi que l'expérience pertinente du demandeur, en procédant à une comparaison entre, d'une part, les compétences attestées par ces titres et cette expérience et, d'autre part, les connaissances et qualifications exigées par la législation nationale* »².

En conséquence, le projet de loi initial demandait que le Gouvernement soit habilité à modifier, par ordonnance, les articles 4, 23, 27 et 40 de l'ordonnance de mai 2008 pour les mettre en conformité avec cette jurisprudence communautaire.

• **La reconnaissance des qualifications des cycles d'études médicales (paragraphe I – 2°)**

Le projet de loi initial prévoyait d'habiliter le Gouvernement à modifier, par voie d'ordonnance, « *l'article L. 632-12 du code de l'éducation pour compléter le dispositif de reconnaissance des qualifications des cycles d'études médicales* ».

Cet article prévoit notamment qu'un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions dans lesquelles les ressortissants non français des Etats membres de la Communauté européenne, de la Principauté d'Andorre ou des Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un diplôme de fin de deuxième cycle des études médicales ou d'un titre équivalent, peuvent accéder à un troisième cycle de médecine générale ou spécialisée.

Il en résulte la situation paradoxale suivante : un ressortissant français titulaire d'un diplôme reconnu de l'un de ces pays ne peut pas se présenter aux épreuves classantes nationales et accéder à un troisième cycle, alors qu'un ressortissant communautaire ou de l'un des autres pays mentionnés titulaire du même diplôme le peut. Cette discrimination volontaire, critiquée par la Commission européenne, était initialement prévue pour éviter le contournement de la règle du *numerus clausus* limitant l'accès au troisième cycle en France.

Au-delà de sa compatibilité avec le droit communautaire, cette mesure est désormais injustifiée dans le contexte d'augmentation sensible du *numerus clausus* et de l'amélioration de la reconnaissance des qualifications

¹ Notamment : arrêt Haim, 9 février 1994, affaire C-319/92, et arrêt Vlassopoulou, 7 mai 1991, affaire C-340/89.

² Arrêt Hoczman, 14 septembre 2000, affaire C-238/98.

professionnelles entre les pays de la Communauté européenne et de l'Espace économique européen. Le Gouvernement souhaite donc pouvoir la supprimer par la voie d'une ordonnance.

• **La transposition d'une directive relative aux dispositifs médicaux et aux produits biocides (paragraphe II)**

La directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifie la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, ainsi que les directives 93/42/CEE du Conseil relatives aux dispositifs médicaux et 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. Elle devait être transposée avant le 21 décembre 2008 pour une application à partir du 21 mars 2010.

Le livre II de la cinquième partie du code de la santé publique concerne les dispositifs médicaux, ceux de diagnostic *in vitro* et les autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique. Les dispositifs médicaux sont entendus comme tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est obtenue ni par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Cette définition couvre environ dix mille articles très divers allant des lunettes et pansements jusqu'aux équipements les plus sophistiqués destinés à l'imagerie médicale, à la chirurgie invasive (sans opération classique) ou aux stimulateurs cardiaques.

Ces dispositifs représentent un enjeu croissant en termes de santé publique, d'économie de la santé et de politique industrielle et de recherche. Ils sont en croissance forte, puisque le marché mondial, dont l'Europe, détient environ 33 %, progresse en moyenne de 5 % à 6 % par an. Parallèlement, ce secteur représente 6 % des dépenses de santé en Europe et son industrie y emploie quelque 435 000 personnes, dans plus de 11 000 entreprises.

La directive 2007/47 apporte dans ce contexte une révision plutôt technique des directives existantes ; elle clarifie des éléments liés à la sécurité des produits, tels que l'évaluation clinique et la vérification de la conformité. En ce qui concerne le retraitement, elle définit la notion d'usage unique et l'étiquetage correspondant est uniformisé au sein de l'Union européenne. Sans interdire des dispositifs indispensables à la protection de la santé, les fabricants doivent éviter l'utilisation de substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques, en étiquetant les produits en conséquence et en développant des substances ou produits de remplacement.

Les institutions communautaires n'ont pas réussi à harmoniser leurs positions sur tous les sujets abordés dans la directive et la Commission européenne a lancé une consultation publique en mai 2008 « *en vue de*

moderniser et de simplifier la législation sur les dispositifs médicaux ». Elle y note que le système existant ne protège pas toujours, de façon uniforme dans l'Union européenne, la santé publique et que, face à un cadre juridique encore fragmenté, les technologies nouvelles et émergentes font ressortir les lacunes du droit et de l'expertise.

Pour autant, il est nécessaire de transposer cette directive pour que ses mesures entrent en application à partir du 21 mars 2010. Le Gouvernement propose de procéder par ordonnances, prises dans un délai de dix mois à compter de la publication de la présente loi.

Le **paragraphe III** précise enfin qu'un projet de loi de ratification devra être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues dans le présent article.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

• La reconnaissance des qualifications professionnelles

L'Assemblée nationale a adopté une nouvelle rédaction du 1° du **paragraphe I**, qui tend à élargir le champ de l'habilitation :

- en ne spécifiant plus explicitement les articles de l'ordonnance de mai 2008 qui peuvent ainsi être modifiés ;

- en prévoyant que le Gouvernement pourra également étendre, avec les adaptations nécessaires, ces modifications aux collectivités d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie.

• La reconnaissance des qualifications des cycles d'études médicales

L'Assemblée nationale a également adopté une nouvelle rédaction du 2° du **paragraphe I**, en supprimant la référence explicite à l'article L. 632-12 du code de l'éducation, ce qui revient simplement à indiquer que l'habilitation est demandée pour « *compléter le dispositif de reconnaissance des qualifications des cycles d'études médicales* ».

• La transposition d'une directive relative aux dispositifs médicaux et aux produits biocides

L'Assemblée nationale a adopté un amendement rédactionnel.

III - Le texte adopté par la commission

• Sur la reconnaissance des qualifications professionnelles, votre commission a interrogé le Gouvernement pour connaître les mesures qu'il comptait prendre par voie d'ordonnance. Dans un premier temps, il a indiqué à votre rapporteur une série de dispositions qui ont en fait été déjà adoptées dans l'article 38 de la loi n° 2009-179 du 17 février 2009 pour l'accélération des programmes de construction et d'investissement publics et privés.

L'habilitation à modifier l'ordonnance n° 2008-507 du 30 mai 2008, ici demandée, semblait donc sans objet.

Le Gouvernement a ensuite transmis de nouvelles informations pour expliquer qu'un « *certain nombre d'autres corrections de fond et de forme* » devaient être apportées à l'ordonnance de mai 2008, soit en raison d'erreurs, soit pour assurer la bonne application du droit communautaire ; elles concernent par exemple les infirmiers ou la transposition de dispositions spécifiques pour certains pays. La liste des modifications à apporter « *n'est pas exhaustive* ».

Sur la forme, on peut s'interroger sur l'habilitation à modifier par ordonnance une précédente ordonnance datant de moins d'un an et non ratifiée. Sur le fond, on peut légitimement se demander si l'ensemble des modifications est définitivement arrêté.

Il est à cet égard important de rappeler que **la première demande d'habilitation déposée par le Gouvernement avait donné lieu au Sénat à un débat intense**. La commission des finances, saisie au fond du projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans les domaines économique et financier, avait dans un premier temps proposé de supprimer cette habilitation puis, après avoir entendu en séance les compléments d'information du Gouvernement, avait souhaité encadrer le travail de transposition par voie d'ordonnance de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Elle avait émis de fortes réserves, en faisant notamment valoir que « *le travail de transposition se réalisait dans des conditions non satisfaisantes* » et que « *la rédaction [initiale] de l'habilitation ne donnait aucune garantie au Parlement quant aux principes retenus pour la préparation de cette ordonnance, notamment au regard de la concertation avec les professionnels et du choix des options en matière de libre prestation de services* »¹.

Dans ces conditions, **sans s'opposer à une nouvelle habilitation, destinée à rester dans le domaine technique, il semble nécessaire de conserver les garanties que le législateur avait posées lors de la première habilitation**.

Par ailleurs, l'article 74-1 de la Constitution prévoit déjà que, dans les collectivités d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie, le Gouvernement peut, par ordonnance, étendre, avec les adaptations nécessaires, les dispositions de nature législative en vigueur en métropole, sous réserve que la loi ne l'ait pas expressément exclu. Dans ces conditions, l'habilitation prévue dans le présent article pour l'adaptation du droit dans ces collectivités est inutile.

¹ *Rapport Sénat n° 112 (2007-2008) de Philippe Marini, au nom de la commission des finances, sur le projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans les domaines économique et financier (deuxième lecture).*

A l'initiative de son rapporteur, votre commission a donc encadré l'habilitation prévue au paragraphe I - 1° et supprimé celle spécifique aux collectivités d'outre-mer et à la Nouvelle-Calédonie.

• En ce qui concerne **la reconnaissance des qualifications des cycles d'études médicales**, votre commission rappelle que l'article 38 de la Constitution prévoit que « *le Gouvernement peut, pour l'exécution de son programme, demander au Parlement l'autorisation de prendre par ordonnances, pendant un délai limité, des mesures qui sont normalement du domaine de la loi* ».

Or, l'habilitation demandée par le 2° du **paragraphe II** consistera simplement à changer quelques mots dans l'article L. 632-12 du code de l'éducation.

A l'initiative de son rapporteur, votre commission a donc supprimé cette habilitation et inclus directement dans le présent article les dispositions que le Gouvernement souhaitait prendre par ordonnance. Cette solution a l'avantage de la rapidité et de la transparence à l'égard du Parlement.

• **Enfin, votre commission a jugé recevable la demande relative à la transposition de la directive 2007/47 relative aux dispositifs médicaux et aux produits biocides**, texte de nature très technique et ne constituant qu'une étape vers la constitution d'un cadre juridique rénové et protecteur de la santé publique, dont les délais de transposition sont désormais très proches.

Votre commission a adopté cet article ainsi amendé et souhaite insister sur la nécessité de conserver un caractère exceptionnel aux habilitations données au Gouvernement pour légiférer par voie d'ordonnance.

*Article 21 bis
(art. L. 1114-1 du code de la santé publique)*

**Publicité des associations de patients
financées par les entreprises de santé**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de rendre effective l'obligation pour les entreprises de santé de publier la liste des associations de patients qu'elles soutiennent.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'article L. 1114-1 du code de la santé publique concerne la participation des usagers au fonctionnement du système de santé. Il prévoit que les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades, peuvent

faire l'objet d'un agrément, prononcé par le ministre chargé de la santé ou par le préfet de région, sur avis conforme d'une commission nationale qui comprend des représentants de l'Etat, dont un membre du Conseil d'Etat et un membre de la Cour de cassation en activité ou honoraire, des représentants de l'Assemblée nationale et du Sénat et des personnalités qualifiées en raison de leur compétence ou de leur expérience dans le domaine associatif.

L'agrément de l'association est notamment subordonné à son action effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé, ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à la transparence de sa gestion, à sa représentativité et à son indépendance.

Seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique. Parallèlement, les représentants des usagers dans ces instances ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat.

La loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament a complété cet article pour prévoir que **les entreprises fabriquant et commercialisant des produits de santé doivent rendre publics la liste des associations de patients et le montant des aides** de toute nature qu'elles leur versent, selon des modalités fixées par un décret en Conseil d'Etat.

Ce décret en Conseil d'Etat est attendu depuis deux ans.

C'est pourquoi, à l'initiative d'Yves Bur et du rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, l'Assemblée nationale a :

- supprimé le renvoi à ce décret, afin de rendre directement applicable la disposition législative ;

- précisé que les entreprises concernées devront rendre publics, « *avant le 30 juin, auprès de la Haute Autorité de santé* », la liste et le montant des aides qu'elles versent « *pour l'année en cours* ».

Cette disposition a été votée en dépit de l'opposition du Gouvernement qui arguait des difficultés de sa mise en œuvre et indiquait que « *l'écriture d'un décret est en cours* »¹.

II - Le texte adopté par la commission

Dans son rapport d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments², **votre commission préconisait d'obliger les laboratoires à rendre publique la liste des associations de**

¹ *Compte rendu de la séance du jeudi 5 mars 2009 (Assemblée nationale).*

² *Rapport d'information Sénat n°382 (2005-2006), juin 2006, « Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments – Médicament : restaurer la confiance », de Marie-Thérèse Hermange et Anne-Marie Payet, au nom de la commission des affaires sociales.*

patients qu'ils subventionnent. Elle relevait que « *les pouvoirs publics doivent être attentifs à n'agréer que des associations indépendantes. En effet, un risque existe avec les associations de patients vouées à telle ou telle pathologie, qui constituent une proie facile pour les laboratoires du fait de leur désir que soit testée toute thérapie susceptible de donner un espoir aux malades qu'elles représentent* ».

Elle a donc soutenu, en 2007, l'adoption de la mesure introduite à l'Assemblée nationale dans le projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament et devenue le quatrième alinéa de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

Aujourd'hui, elle dénonce le fait que, deux années après l'adoption de l'obligation de publication, l'absence d'un décret d'application empêche la mise en œuvre effective de cette disposition, pourtant essentielle pour assurer la transparence financière des associations d'usagers. Cette obligation devient plus prégnante avec le renforcement continu du rôle de ces associations dans le système de soins et hospitalier français.

Favorable à l'insertion du présent article, elle souligne cependant que sa rédaction ne paraît guère opérationnelle, d'une part parce qu'il est censé s'appliquer dès le 30 juin 2009 alors que le projet de loi n'aura été adopté, au mieux, que quelques semaines auparavant, d'autre part parce qu'il fait référence aux aides versées pour l'année en cours.

Dans ces conditions, à l'initiative de son rapporteur, elle a prévu une déclaration annuelle, à compter de 2010, pour les aides versées l'année précédente et une publication réalisée par la Haute Autorité de santé.

Votre commission a adopté cet article ainsi amendé.

Article 21 ter

(art. L. 1142-2 du code de la santé publique)

Assurance des professionnels de santé salariés

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit que l'assurance des professionnels de santé couvre leurs salariés.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'article L. 1142-2 du code de la santé publique prévoit l'obligation pour les professionnels de santé, les établissements de santé, les services de santé et divers autres organismes de **souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative**, qui pourrait être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne survenant dans le cadre de leur activité.

Il prévoit également que, même si les salariés disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical, l'assurance des établissements, services et autres organismes les couvre dans la limite de la mission qui leur est impartie.

Or, les salariés des professionnels de santé ne sont pas mentionnés ; ils ne sont donc pas obligatoirement couverts par l'assurance de leur employeur. Pourtant, à l'initiative de votre commission, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 permet le développement d'un statut de collaborateur salarié, susceptible de favoriser l'installation des médecins, notamment celle des généralistes qui hésitent parfois à pratiquer l'exercice libéral.

Le présent article, adopté à l'initiative de Jean-Luc Prével avec l'avis favorable du Gouvernement, vise en conséquence à faire en sorte que l'assurance des professionnels de santé couvre leurs salariés, y compris les médecins.

II - Le texte adopté par la commission

Soucieuse d'apporter plus de souplesse dans les modes d'organisation des professionnels de santé, **votre commission a adopté cet article, corrigé, à l'initiative de son rapporteur, en raison d'une mauvaise référence d'alinéa.**

Article 21 quater

(art. L. 4111-3-1, L. 4221-7 et L. 4381-1 du code de la santé publique)

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

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour but de permettre la reconnaissance de formations et de qualifications professionnelles dans le domaine médical et paramédical entre la France et des pays non-membres de la Communauté européenne.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a adopté le présent article, qui concerne, d'une part, le Québec, d'autre part, les pays non-membres de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen (EEE).

• Le Québec

Le Président de la République et le Premier ministre du Québec ont signé, le 17 octobre 2008, une « *entente en matière de reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles* », visant à poursuivre et renforcer la relation directe et privilégiée entre la France et le Québec.

Cette reconnaissance permet aux bénéficiaires, quelle que soit leur nationalité, d'exercer, à certaines conditions, une profession réglementée dans le pays d'accueil si leurs titres de formation ou leurs qualifications professionnelles leur permettent de l'exercer dans leur pays d'origine. Elle dépend de la négociation d'arrangements spécifiques et concerne plusieurs formations dans le secteur du bâtiment et les professions suivantes : architecte, assistant de travail social, avocat, expert-comptable, géomètre-expert, ingénieur, médecin, pharmacien, praticien de l'art dentaire, sage-femme et vétérinaire.

Le présent article permet l'application de cette entente pour les professions médicales et paramédicales.

Les **paragraphes I et II** concernent les **médecins**, les **chirurgiens-dentistes**, les **sages-femmes** et les **pharmaciens**. Ils posent comme principe que, sous réserve de réciprocité, les titulaires d'un titre de formation obtenu au Québec et permettant d'exercer l'une de ces professions peuvent être autorisés par le ministre chargé de la santé à exercer en France. Deux conditions sont cependant posées :

- la France et le Québec auront préalablement passé un « *arrangement* » spécifique, signé par les ordres concernés ;

- les qualifications professionnelles seront reconnues comme comparables à celles requises en France.

Les autorisations seront attribuées à titre individuel, là aussi après avis des ordres concernés ; les praticiens devront faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française et seront tenus de respecter les règles professionnelles applicables en France.

Le **paragraphe III** concerne les **préparateurs en pharmacie**, les **préparateurs en pharmacie hospitalière** et les **auxiliaires médicaux** : infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électroradiologie médicale, audioprothésiste, opticien-lunetier, prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées, diététicien.

La procédure sera la même pour ces professions que celle applicable aux médecins, à l'exception de l'autorisation individuelle d'exercice qui sera délivrée selon les modalités prévues pour les ressortissants communautaires : pour les professions les plus représentées numériquement en France (infirmiers et aides-soignants), les autorisations d'exercice seront traitées au niveau régional par les services déconcentrés de l'Etat après avis d'une

commission composée des professionnels concernés ; pour les autres professions paramédicales, le traitement sera opéré au niveau central par les services du ministère chargé de la santé, également après avis d'une commission composée de professionnels.

• **Les autres Etats non-membres de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen**

Les deux derniers alinéas du **paragraphe III** proposent d'autoriser l'exercice en France de la profession de **préparateur en pharmacie, préparateur en pharmacie hospitalière et auxiliaire médical** aux titulaires d'un titre de formation obtenu dans un Etat non-membre de la Communauté européenne ou de l'EEE. Plusieurs conditions sont posées : la réciprocité, la conclusion d'un accord international et la reconnaissance que les qualifications professionnelles des demandeurs sont comparables à celles requises en France. Les autorisations d'exercice seront délivrées à titre individuel selon les modalités prévues pour les ressortissants communautaires. Les praticiens devront faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française et respecter les règles professionnelles existant en France.

Le Gouvernement a indiqué à votre rapporteur que ces alinéas serviront notamment de base juridique à la mise en œuvre en France, pour ces professions, de **l'accord relatif à la gestion des flux migratoires avec le Sénégal**, signé le 23 septembre 2006, et dont un avenant a été signé le 25 février 2008. L'objet de cet accord est d'encourager **une migration temporaire fondée sur la mobilité et sur l'incitation au retour des compétences** dans le pays d'origine. Le Sénat a adopté, le 16 décembre dernier, le projet de loi autorisant la ratification de cet accord et de son avenant¹ ; le texte est en instance à l'Assemblée nationale. On peut trouver singulier à cet égard que la fiche d'évaluation juridique transmise par le Gouvernement au Parlement lors du dépôt du projet de loi indiquait que « *ni l'accord, ni l'avenant n'appellent de modification du droit interne* ».

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission s'étonne que le Gouvernement ait déposé cet amendement en séance publique, le 5 mars, soit tardivement au cours des débats à l'Assemblée nationale, alors que l'entente avec le Québec avait été signée le 17 octobre 2008 et l'avenant à l'accord de 2006 avec le Sénégal dès le 25 février 2008.

Ceci étant, le présent article assure **une base légale à la négociation, prévue par l'entente avec le Québec, des « arrangements en vue de reconnaissance mutuelle »**, profession par profession et en association avec les ordres concernés. De plus, si l'entente précise que la nationalité des personnes est indifférente à l'octroi de la reconnaissance, elle mentionne

¹ *Rapport Sénat n°129 (2008-2009) de Catherine Tasca, au nom de la commission des affaires étrangères et de la défense.*

qu'elle n'affecte pas les dispositions relatives à l'entrée, au séjour et à l'emploi des étrangers sur les territoires respectifs. Votre commission y est donc favorable.

Pour ce qui concerne la reconnaissance des qualifications professionnelles des auxiliaires de santé et des préparateurs en pharmacie titulaires de diplômes d'autres pays, sous condition de la conclusion d'un accord international et de réciprocité, votre commission a considéré, à l'initiative de son rapporteur :

- que ces dispositions doivent être distinguées clairement du régime québécois et faire l'objet d'un article spécifique du code de la santé publique ;

- qu'il serait préférable de faire référence à des accords internationaux « ratifiés » plutôt que « conclus ».

Votre commission a adopté cet article ainsi amendé.

Article 21 quinquies

(art L. 5124-14 du code de la santé publique)

Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de modifier les statuts du laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le LFB est une entreprise publique créée en 1994, qui exerce des activités de recherche, de production et de commercialisation des médicaments dérivés du sang, des médicaments susceptibles de se substituer aux médicaments dérivés du sang et des produits de santé issus des biotechnologies. Son capital est détenu en majorité par l'Etat ou ses établissements publics et son activité s'exerce dans un secteur très concurrentiel, face aux multinationales de la pharmacie et des biotechnologies.

Il a réalisé un chiffre d'affaires de 352 millions d'euros en 2008, en forte croissance depuis plusieurs années, avec près de 1 400 collaborateurs et vingt médicaments. Le budget consacré à la recherche et au développement s'est élevé à 67 millions d'euros en 2008. Le laboratoire dispose de deux filiales françaises, l'une spécialisée dans le fractionnement et l'autre centrée sur les activités de recherche et développement, et de quatre filiales à l'étranger (Brésil, Allemagne, Royaume-Uni et Moyen-Orient - Maghreb - Pays du Golfe).

Le fractionnement du plasma issu du sang

L'objectif du fractionnement est d'isoler des protéines du plasma sanguin par des procédures de purification et de sécurisation, qui permettent d'en conserver les propriétés biologiques naturelles. Les médicaments dérivés du plasma humain demandent ainsi **une très grande maîtrise technologique**, car il s'agit de produire des concentrés de protéines qui ne sont présentes qu'en très faible quantité dans le plasma : 50 % du volume sanguin sont constitués de plasma et il contient lui-même 7 % de protéines. Ce type de médicaments permet de soigner des maladies comme des déficits immunitaires, des maladies auto-immunes, des maladies hémorragiques, des maladies liées aux déficits observés lors d'hospitalisation en soins intensifs, des maladies rares liées à un déficit spécifique. Ils permettent aussi de prévenir des pathologies graves, comme la réinfection du greffon par le virus de l'hépatite B chez les personnes ayant bénéficié d'une transplantation hépatique.

Les médicaments liés à l'immunologie, à l'hémostase et à l'anesthésie-réanimation forment l'essentiel du chiffre d'affaires, mais de nombreuses autres protéines peuvent être fractionnées pour traiter des maladies plus rares ou des déficits d'origine génétique.

A la suite de l'affaire du sang contaminé, le législateur a souhaité **séparer complètement la collecte des dons du sang**, monopole confié à l'établissement français du sang (EFS), **et la fabrication de produits thérapeutiques à partir du sang**, confiée au LFB.

Dans un premier temps, le LFB était organisé sous la forme d'un groupement d'intérêt public mais, face aux transformations du secteur (accélération des progrès techniques, internationalisation et concentration des entreprises pharmaceutiques...), une évolution statutaire est apparue nécessaire. La loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale a alors choisi le statut d'établissement public à caractère industriel et commercial, plutôt que celui de société anonyme proposé initialement par le Gouvernement : il s'agissait de conserver un complet contrôle public sur l'activité de fractionnement. Cependant, le Gouvernement n'a jamais pris un arrêté indispensable à la modification de statut et la loi n° 2004-1343 du 9 décembre 2004 de simplification du droit l'a autorisé à prendre, par voie d'ordonnance, *« toutes mesures pour [...] transformer le LFB en société anonyme à capitaux détenus majoritairement par l'Etat ou ses établissements publics »*.

L'ordonnance n° 2005-866 du 28 juillet 2005 a ainsi transformé le LFB en société anonyme détenue par l'Etat. Les activités relatives aux médicaments dérivés du sang issus du fractionnement du plasma sont exercées exclusivement par une filiale, LFB Biomédicaments. Dans le cadre de la stricte séparation entre collecte et transformation du sang, l'ordonnance prévoit également qu'une personne morale se consacrant à l'activité de collecte ne peut pas détenir de participation, directe ou indirecte, dans le LFB ou ses filiales. Cela ne concerne en France que l'EFS, qui dispose avec ses établissements locaux du monopole de la collecte du sang.

Le présent article propose de modifier l'article L. 5124-14 du code de la santé publique et de ratifier l'ordonnance précitée.

Ces modifications tendent principalement à **prendre en compte l'évolution du marché, concurrentiel et concentré, des médicaments dérivés du sang, en favorisant l'internationalisation du LFB** :

- les compétences du laboratoire sont élargies à l'ensemble des médicaments à usage humain et ne sont plus limitées aux médicaments dérivés du sang ou susceptibles de se substituer aux médicaments dérivés du sang et aux produits de santé issus des biotechnologies ;

- l'article L. 5124-14 prévoit que les activités relatives aux médicaments dérivés du sang et issus du fractionnement du plasma sont exercées exclusivement par une filiale créée à cet effet. Or, le développement international nécessite de créer des filiales locales ou de nouer des partenariats avec des entreprises locales pour respecter les législations nationales. Dans ces conditions, la rédaction actuelle limite les capacités d'action du LFB. Il est donc proposé de conserver l'exclusivité de la filiale uniquement pour la « fabrication » des médicaments dérivés du sang « destinés au marché français » ;

- cette nouvelle filiale du LFB fractionnera « en priorité » le plasma issu du sang ou de ses composantes collectés par l'EFS et distribuera, « prioritairement sur le territoire français », les médicaments qui en sont issus ;

- les règles d'éthique applicables au don du sang sont précisées : les conditions fixées à l'article L. 1221-3 du code de la santé publique (consentement du donneur, responsabilité d'un médecin et gratuité) s'appliqueront pour la fabrication des médicaments destinés au marché français, sauf en cas de pénurie de médicaments équivalents ou lorsque la fabrication nécessite l'utilisation d'un plasma spécifique.

Deux autres dispositions tendent à **favoriser l'internationalisation du laboratoire** :

- actuellement, l'article L. 5124-24 autorise la sous-traitance de certaines étapes de fabrication, sauf pour la « libération des lots ». La libération est la dernière étape de la fabrication et permet de s'assurer de sa conformité aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché et aux principes et lignes directrices des « bonnes pratiques de fabrication ». Cette contrainte peut empêcher la commercialisation de médicaments dans certains pays. Il est donc ici proposé de supprimer cette limitation de la sous-traitance et de préciser que seuls les médicaments « destinés au marché français » sont libérés sous le contrôle du pharmacien responsable du LFB ;

- dans le cadre de la stricte séparation entre collecte et traitement du sang, le même article L. 5124-24 interdit à toute personne morale ayant pour objet l'activité de collecte de sang de détenir une participation directe ou indirecte dans le LFB et, réciproquement, au LFB de détenir une telle

participation dans une personne morale ayant cet objet. Or, tous les autres laboratoires exerçant dans le fractionnement, y compris ceux qui le font sans but lucratif, possèdent des liens capitalistiques plus ou moins importants avec des centres de collecte. Il est donc ici proposé de limiter l'application du principe de séparation des activités de collecte et de fractionnement du plasma à la France, en permettant à tout organisme, autre que l'EFS, de prendre une participation dans le LFB et en supprimant l'interdiction de prise de participation par celui-ci.

II - Le texte adopté par la commission

Cette réforme statutaire, la troisième en sept ans, a été préparée par le LFB et le Gouvernement ; elle devait être incluse dans le projet de loi initial, mais a en définitive été proposée par voie d'amendement présenté par le rapporteur lors des débats à l'Assemblée nationale. Elle recueille **l'assentiment des principaux acteurs.**

Tout d'abord, il est **essentiel que cette entreprise publique française ait les capacités de concurrencer les multinationales pharmaceutiques dans un secteur où la sécurité et l'éthique doivent être d'un niveau particulièrement élevé : la transformation du sang en médicaments.** Le présent article conserve donc l'obligation d'un capital détenu majoritairement par l'Etat ou ses établissements publics, tout en permettant au laboratoire de nouer effectivement des liens capitalistiques avec des partenaires étrangers.

Dans cette optique, le présent article prévoit que la filiale compétente du LFB fractionne « *en priorité* » le plasma issu de l'EFS, tout en ayant la possibilité de recourir sans condition à un approvisionnement étranger, et qu'il distribue « *prioritairement* » sur le territoire français les médicaments qui en sont issus. Il s'agit d'un équilibre : d'un côté, le LFB dispose d'un monopole sur le plasma collecté par l'EFS ; d'un autre, il doit servir prioritairement le territoire français.

Face à la **croissance importante de la demande de médicaments issus de ces nouvelles technologies**, la réforme élargit la capacité du LFB à faire appel aux ressources en plasma et favorise la vente de médicaments à l'étranger, tout en prévoyant de servir prioritairement la France. Le secteur des immunoglobulines, qui représente déjà environ 40 % du chiffre d'affaires du LFB, est en croissance annuelle moyenne de 10 %, en raison du vieillissement de la population qui augmente mécaniquement le nombre de patients à traiter, mais aussi grâce à l'extension des indications thérapeutiques et du champ d'application de ces médicaments et grâce à l'amélioration du diagnostic des pathologies concernées. Ce secteur connaît notamment un essor très rapide dans les pays en voie de développement et, globalement, le recours accru à ce type de médicaments constitue un débouché majeur pour la France.

En ce qui concerne les règles éthiques, il est nécessaire de rappeler que le principe du don bénévole est très minoritaire dans le monde, qu'il est menacé et que le LFB est l'un des seuls laboratoires à respecter scrupuleusement cette règle strictement définie par la loi française. Face aux réalités de la demande et de cet environnement international, la réforme ne peut pas garantir complètement l'approvisionnement du marché français en médicaments éthiques, qui le sera cependant de manière prioritaire par le sang issu de la collecte de l'EFS. En cas de pénurie ou de besoin spécifique en plasma, des exceptions sont justifiées par l'objectif **de santé publique de fournir les patients en quantité suffisante et à tout moment**, quels que soient les stocks issus de la collecte de sang.

Enfin, votre commission observe que **la ratification de l'ordonnance n° 2005-866 du 28 juillet 2005** transformant le groupement d'intérêt public dénommé « Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies » en société anonyme est déjà prévue dans la proposition de loi de simplification et de clarification du droit et d'allègement des procédures, adoptée définitivement à l'Assemblée nationale le 28 avril 2009. En conséquence, à l'initiative de son rapporteur, elle a supprimé le paragraphe II du présent article désormais inutile.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 21 sexies
(art. L. 6315-1 du code de la santé publique)
Télémédecine

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet d'améliorer la base légale de la télémédecine.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

Selon la définition de l'Organisation mondiale de la santé, la télémédecine est « *la partie de la médecine qui utilise la transmission par télécommunication d'informations médicales (images, comptes rendus, enregistrements...) en vue d'obtenir à distance un diagnostic, un avis spécialisé, une surveillance continue d'un malade, une décision thérapeutique* ».

La télémédecine, qui constitue **un acte médical**, doit donc être nettement distinguée de ce qui est maintenant couramment appelé la télésanté, qui englobe toutes les applications, sites, portails d'informations ou de conseils existant sur Internet dans le domaine de la santé.

Elle intervient selon quatre modalités principales :

- la téléconsultation, acte médical qui se réalise en présence du patient ;
- la télé-expertise, échange entre plusieurs médecins qui arrêtent ensemble un diagnostic sur la base des données qui figurent dans le dossier du patient ;
- la télésurveillance, acte médical qui découle de la transmission et de l'interprétation par un médecin d'un indicateur clinique recueilli par le patient ou par un professionnel ;
- la télé-assistance, dont le champ plus large couvre les cas où un médecin assiste un autre professionnel (médecin, infirmier, voire secouriste pour certaines urgences).

Tenant compte du développement des nouvelles technologies, l'article 32 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a reconnu l'existence de ces nouvelles pratiques médicales et a donné une première base juridique à la télémédecine, mettant ainsi fin à l'interdiction de l'exercice médical à distance.

Cependant, **le bilan est mitigé** : la plupart des applications médicales de télémédecine ne sont pas encore opérationnelles en France, elles fonctionnent souvent de manière expérimentale, faute d'un accompagnement susceptible d'en pérenniser le financement, et les acteurs expriment une grande lassitude, qui peut mettre en péril un certain nombre d'entre elles¹.

Pour ces motifs, l'Assemblée nationale a souhaité **inscrire la télémédecine dans le code de la santé publique et lui donner un statut juridique plus précis**.

Cet article propose donc de créer un article L. 6315-1, consacré spécifiquement à la télémédecine, et indique qu'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. Il renvoie la définition des actes de télémédecine et les conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière à un décret.

¹ *Rapport de Pierre Simon et Dominique Acker, conseillers généraux des établissements de santé, au ministère de la santé et des sports, « La place de la télémédecine dans l'organisation des soins », novembre 2008.*

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission considère également que le développement de la télémédecine est une composante majeure de l'évolution de l'organisation des soins. Elle répond en effet à trois objectifs essentiels :

- celui d'**obtenir, sur l'ensemble du territoire, des avis très spécialisés** et de répondre aux besoins croissants des médecins urgentistes, notamment en matière de neurologie, de cardiologie, de néphrologie et de psychiatrie ;

- face à l'accroissement des maladies chroniques, notamment en raison de l'allongement de la vie, celui de **surveiller à domicile certains malades**, ce qui évite la multiplication des transports sanitaires et des hospitalisations, toujours traumatisantes pour les patients. La télémédecine peut donc constituer une solution alternative à l'hospitalisation, par exemple dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) ou pour le suivi de certaines pathologies comme le diabète, les maladies cardiovasculaires, l'hypertension artérielle, les maladies mentales ou les grossesses à risques ;

- celui d'accorder aux patients isolés ou résidant dans des zones enclavées l'accès rapide **à des soins de qualité**.

Enfin, la télémédecine peut également répondre à **des besoins plus spécifiques**, notamment la prise en charge pré-hospitalière des urgences, celle des patients dans les établissements pénitentiaires ou de ceux atteints de maladies rares ou orphelines.

Sensible à ces arguments, votre commission a d'ailleurs elle-même plaidé, à plusieurs reprises, pour le développement de la télémédecine¹.

La promotion de solutions innovantes

Votre rapporteur constate, pour le déplorer, la faible place accordée à la télémédecine comme moyen de résoudre certaines difficultés d'accès aux soins.

Reconnue comme acte médical par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à la réforme de l'assurance maladie, **celle-ci peut jouer désormais un rôle majeur dans l'organisation des soins** et participer à l'aménagement du territoire en matière d'accès aux soins.

¹ *Rapport d'information Sénat n° 14 (2007-2008), octobre 2007, « Offre de soins : comment réduire la fracture territoriale ? », de Jean-Marc Juilhard, au nom de la commission des affaires sociales.*

En 2005, le doyen Berland soulignait déjà les **effets bénéfiques attendus de la télémédecine en matière de proximité et de coordination des soins**. Le recours à ces nouvelles technologies est de nature à favoriser « *l'installation et le maintien des médecins en zones rurales isolées en rompant l'isolement et en décroissant les activités exercées en secteurs public et privé* » et permet de répondre « *à des attentes croissantes de la population qui souhaite bénéficier de la meilleure prise en charge possible sur son lieu de vie* ».

Or, des ajustements sont encore nécessaires avant de pouvoir développer le recours à la télémédecine, et d'abord la **définition d'un cadre juridique clair**. Certes, l'article 32 de la loi relative à l'assurance maladie dispose que « *la télémédecine permet, entre autres, d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical* », mais des clarifications doivent être apportées pour définir les droits et devoirs de chacun, les règles d'expression du consentement du patient et l'organisation de l'archivage des télétransmissions.

Demeure aussi posée la question du financement de ces activités, bien que l'article 67 de la même loi précise que les réseaux de télémédecine sont, au même titre que les réseaux de santé, financés par les missions régionales de santé.

Enfin, **les règles de rémunération des professionnels de santé libéraux ne sont pas adaptées**.

Source : rapport d'information Sénat n° 14 (2007-2008)

Le présent article permet, dans ce contexte, de lever certaines incertitudes juridiques qui entravent le développement de la télémédecine en France.

Outre les modifications qu'elle a apportées aux articles 12 et 26 du projet de loi, pour indiquer que les communautés hospitalières de territoire mettent en œuvre leur stratégie commune, notamment grâce à la télémédecine, et inclure un programme relatif à la télémédecine dans les projets régionaux de santé, votre commission a adopté, sur proposition de son rapporteur, un amendement qui corrige la numérotation de l'article dans le code de la santé publique.

Elle a adopté cet article ainsi amendé.

Article 21 septies
(art L. 143-10 du code de la sécurité sociale)
**Transmission du rapport médical
en cas de contestation du taux d'incapacité**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à autoriser, en cas de contestation d'une décision relative à la fixation du taux d'incapacité d'une victime, la transmission du rapport médical ayant servi à établir ce taux à un médecin placé auprès de la juridiction saisie.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article vise à rétablir une mesure adoptée par le Parlement lors de l'examen de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009, mais ensuite censurée par le Conseil constitutionnel, au motif qu'elle n'entrait pas dans le champ des lois de financement de la sécurité sociale, en l'absence d'incidence directe sur les finances sociales.

Lorsqu'une victime d'accident du travail ou de maladie professionnelle se voit attribuer un taux d'incapacité permanente par une caisse primaire, l'employeur peut contester cette décision devant les tribunaux de l'incapacité. Il a, en effet, un intérêt à agir puisque le taux d'incapacité détermine ensuite le niveau des cotisations dont il devra s'acquitter.

Le respect du principe du contradictoire devant le tribunal suppose que l'employeur dispose des informations qui ont permis de déterminer le taux d'incapacité permanente du salarié. Or, le médecin-conseil de la caisse primaire ne peut transmettre au tribunal le rapport relatif à l'incapacité permanente élaboré par le service du contrôle médical, sous peine d'enfreindre le secret médical et de tomber sous le coup de l'article 226-13 du code pénal.

Les tribunaux décident alors fréquemment de rendre inopposable à l'employeur la décision fixant le taux d'incapacité permanente, ce qui entraîne une révision à la baisse, avec effet rétroactif, de son taux de cotisation. La prise en charge des dépenses d'indemnisation de la victime est alors mutualisée entre l'ensemble des entreprises. Les recours ont tendance à se multiplier, les employeurs ayant compris leur intérêt à contester les décisions des caisses.

L'Assemblée nationale avait déjà débattu de cette question dans le cadre de l'examen du projet de loi de financement pour 2008. Le Gouvernement s'était alors engagé à mettre en place un groupe de travail associant les institutions et les services concernés, notamment le Conseil de l'ordre des médecins et la Cnam, pour trouver une solution à ce problème.

Le présent article reprend les conclusions de ce groupe de travail et crée un nouvel article L. 143-10 dans le code de la sécurité sociale. Il prévoit d'autoriser le praticien-conseil de la caisse de sécurité sociale à transmettre au

médecin expert ou au médecin consultant désigné par le tribunal le rapport médical ayant conduit à fixer le taux d'incapacité permanente. A la demande de l'employeur, le rapport pourra ensuite être notifié à un médecin qu'il aura mandaté à cet effet. La victime de l'accident du travail ou de la maladie professionnelle serait informée de cette notification.

II - Le texte adopté par la commission

Lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2009, votre commission avait approuvé cette solution raisonnable, qui garantit que les informations médicales relatives à la victime seront seulement communiquées à des médecins, tout en permettant à la procédure contradictoire de se dérouler normalement devant les tribunaux. Il s'agit là d'une conciliation intelligente entre deux principes également essentiels qui s'étaient momentanément trouvés en contradiction.

Pour ces motifs, votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 21 octies

(art L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale)

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

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de ne pas pénaliser les patients qui sont hors parcours de soins, lorsqu'ils consultent un médecin dans une structure médico-social, dans un cadre humanitaire ou dans un centre de planification ou d'éducation familiale.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale prévoit que, pour favoriser la coordination des soins, tout assuré ou ayant droit désigne un médecin traitant. Lorsque le patient n'en a pas choisi ou consulte un autre médecin sans prescription de son médecin traitant, sa participation financière peut être majorée ; un décret fixe les cas dans lesquels cette majoration n'est pas appliquée, notamment lorsqu'un protocole de soins est mis en œuvre.

A l'initiative de Jean-Luc Prél, l'Assemblée nationale a prévu que ce décret fixera également les cas d'absence de majoration « *lors d'une consultation dans une structure médico-sociale, de médecine humanitaire ou un centre de planification ou d'éducation familiale* ». Certes, la consultation en elle-même y est souvent gratuite pour le patient, ce qui est donc neutre en termes de majoration, mais tel n'est pas le cas pour les examens ou consultations complémentaires éventuellement prescrits à cette occasion.

Cet amendement a été adopté malgré l'avis défavorable de la commission - bien que son rapporteur ait souhaité qu'une réflexion soit engagée sur la question des personnes en grande difficulté qui ne peuvent poursuivre un parcours de soins traditionnel - et en dépit de l'opposition du Gouvernement arguant de la possibilité déjà ouverte de désigner un médecin salarié d'un centre de santé, d'un établissement ou service médico-social comme médecin traitant.

II - Le texte adopté par la commission

Si le parcours de soins participe d'une meilleure organisation du système de santé, ses contraintes peuvent se révéler difficiles pour les personnes en grande difficulté sociale ou psychologique. Il ne semble donc pas inutile de prévoir qu'un décret fixe les cas dans lesquels ces personnes ne sont pas pénalisées lorsqu'elles ont recours à telle ou telle consultation.

La rédaction adoptée par l'Assemblée nationale est cependant très large, puisqu'elle inclut l'ensemble des structures médico-sociales. A l'initiative de son rapporteur, votre commission a souhaité circonscrire le champ des personnes non pénalisées à celles qui en ont le plus besoin. Elle a donc supprimé la référence à ces structures, pour ne garder que celles de médecine humanitaire, ainsi que les centres de planification ou d'éducation familiale. La médecine humanitaire n'est pas une notion juridiquement définie mais le décret pourra justement poser le cadre d'application du principe général.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 21 nonies

(art L. 4211-2-1 du code de la santé publique)

Elimination des matériels médicaux usagés perforants

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de limiter l'obligation de collecte gratuite par les pharmaciens des déchets d'activités de soins à risque infectieux (Dasri) aux produits perforants.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'article 30 de la loi de finances pour 2009 prévoit que, en l'absence de dispositif de collecte spécifique, **les pharmacies et les laboratoires sont tenus de collecter gratuitement les déchets d'activités de soins à risque infectieux (Dasri) produits par les patients en auto-traitement et apportés par les particuliers qui les détiennent.** Des décrets fixent les conditions de mise en œuvre et les modalités de financement de ce nouvel article L. 4211-2-1 du code de la santé publique.

Cette disposition d'initiative parlementaire avait été introduite au Sénat pour organiser la gestion de ces déchets, en nombre croissant du fait du développement rapide des pratiques d'auto-traitement à domicile. Ne faisant pas l'objet d'une collecte sélective en pharmacie, ils se trouvent **mélangés aux déchets ménagers** et donc manipulés sans précaution particulière par les personnels, malgré leur caractère infectieux.

Le Gouvernement s'était alors déclaré favorable sur le principe, mais avait souhaité renvoyer la discussion au projet de loi portant engagement national pour l'environnement (« Grenelle II »), dont l'article 74 contient en effet une disposition proche. Son exposé des motifs précise d'ailleurs : *« Au titre des conclusions des travaux du Grenelle de l'environnement relatifs à la gestion des déchets, figure l'engagement d'instaurer une filière de responsabilité élargie des producteurs pour la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux, et en particulier ceux présentant des risques du fait de leur caractère piquant ou perforant. La gestion de ces déchets doit être améliorée, en particulier notamment au regard des conditions de sécurité du personnel en charge de la collecte ».*

Cependant, lors de la discussion du présent projet de loi à l'Assemblée nationale, le Gouvernement a fait adopter un amendement visant à **restreindre cette obligation de collecte aux Dasri « perforants »** et à en faire porter le financement sur *« les personnes qui [les] mettent sur le marché »*, plutôt qu'aux *« exploitants et fabricants »*.

II - Le texte adopté par la commission

La collecte et l'élimination des Dasri sont un enjeu majeur de santé public. Elles sont devenues une charge pour de nombreuses collectivités territoriales, qui ont mis en place, en l'absence de procédure nationale, des dispositifs adaptés. L'article R. 1335-2 du code de la santé publique prévoit pourtant que toute personne qui produit des déchets d'activités de soins infectieux, perforants ou non, est tenue de les éliminer.

Votre commission observe néanmoins que, en dépit de son intérêt, le présent article **ne présente pas de lien direct avec le texte, d'autant que la question est traitée de manière globale, dans le projet de loi « Grenelle II ».**

En conséquence, sans préjuger du fond, elle a supprimé cet article.

TITRE III

PRÉVENTION ET SANTÉ PUBLIQUE

Article 22 A

(art. L. 1110-1 A du code de la santé publique)

Définition de la santé

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à insérer dans le code de la santé publique une définition de la santé issue du préambule de la Constitution de l'organisation mondiale de la santé.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article propose d'inclure dans le code de la santé publique un article L. 1110-1 A reprenant la définition contenue dans le préambule de la Constitution de l'organisation mondiale de la santé (OMS) adopté le 22 juillet 1946 à New York. Celui-ci dispose que : *« la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ».*

II - Le texte adopté par la commission

Sans nier l'intérêt que pourrait avoir le fait d'inclure une définition de la santé dans le code de la santé publique, votre commission estime que fixer légalement le contenu d'une notion aussi complexe est porteur de plus de risques que d'avantages.

La reprise de la définition de l'OMS se présente d'abord comme un ajout au droit positif français. En effet, bien que la Constitution de l'OMS ait été régulièrement ratifiée et publiée par la France¹, la définition contenue dans son préambule ne peut trouver à s'appliquer sur le fondement de l'article 55 de la Constitution car il est d'interprétation constante en droit international public que seules les dispositions contenues dans le corps d'un traité ont une force contraignante.

¹ *Loi n° 48-814 du 13 mai 1948 autorisant la ratification de l'organisation mondiale de la santé, décret du Président de la République n° 64-1177 du 23 novembre 1964 portant publication de la constitution de l'organisation mondiale de la santé du 22 juillet 1946, amendé le 28 mai 1959, et du règlement sanitaire international du 1^{er} octobre 1952, Journal officiel du 29 novembre 1964.*

D'autre part, la définition de la santé est par nature évolutive, comme le montre la définition de l'OMS elle-même, qui s'oppose à la définition traditionnelle de la santé comme absence de maladie et inclut des dimensions mentales et sociales. On ne peut donc espérer fixer une définition légalement consensuelle de la santé quand bien même celle-ci serait particulièrement large et adaptée à la conduite d'une action internationale destinée principalement à l'amélioration du niveau des soins dispensés dans les pays les plus pauvres de la planète. La santé demeure un concept neutre que chacun est appelé à définir et qu'il n'est pas possible d'appréhender d'une manière générale et abstraite, valable pour tous, en tout lieu et en tout temps.

Enfin la définition adoptée par l'OMS, volontairement ambitieuse à une époque où les « *potentialités de réalisation sociale surpass[aient] les attentes de tous les philosophes et hommes d'Etat qui [aient] jamais esquissé dans des programmes utopiques l'idée d'une société vraiment humaine* »¹, est restée controversée. Elle est, selon l'analyse du professeur Jean-Michel de Forges, « *étrangement excessive* ». « *La retenir sans réserve conduirait à aborder l'ensemble du droit social et donc à nier la spécificité du droit de la santé. Le bien-être social est une notion trop subjective pour être retenue, même si chacun comprend qu'il a des répercussions sur la santé physique et mentale* »². Cette définition, dès lors qu'elle aurait force de loi, est susceptible de servir de base à des recours contentieux devant les deux ordres de juridiction. Elle pourrait être utilisée devant les juridictions administratives pour contester la légalité de textes qui ne rempliraient pas les objectifs de « *complet bien-être* », et devant les juridictions judiciaires pour faire évoluer les notions relatives à la santé, ainsi celles de « *droit à la santé* » ou de « *danger pour la santé de l'homme ou de l'animal* ».

Pour l'ensemble de ces raisons, à l'initiative de son rapporteur et de Gilbert Barbier, votre commission a supprimé cet article.

¹ Max Horkheimer, *Eclipse of reason*, Oxford university press, New York, 1947, p. V.

² *Le droit de la santé*, Presses universitaires de France, 2006, p. 6.

Article 22 B

(art. L. 1171-1 (nouveau) du code de la santé publique)

Définition de l'éducation à la santé

Objet : Cet article, ajouté par l'Assemblée nationale, insère dans le code de la santé publique une définition de l'éducation à la santé et prévoit la création d'une fondation aux fins de la développer.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article insère dans le livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique un titre VII venant après le titre VI nouveau proposé par l'article 22 du projet de loi. Ce titre consacré à l'« *éducation à la santé* » comporte un chapitre unique composé d'un seul article de définition. Celle-ci mentionne trois des éléments constitutifs de l'éducation à la santé qui sont la prévention comportementale et nutritionnelle (soit l'information sur les pratiques à risque et la promotion de l'équilibre alimentaire), la promotion de l'activité physique et sportive et la lutte contre les addictions.

La mise en œuvre de cette éducation s'effectue au travers d'actions individuelles ou collectives qui doivent placer l'individu en position de prendre les décisions informées en matière de gestion de sa santé.

Il propose par ailleurs la création d'une fondation pour permettre de mobiliser les moyens financiers, et sans doute également humains, nécessaires aux actions d'éducation à la santé.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission n'est pas favorable au fait d'inclure une notion nouvelle dans le code de la santé publique alors que son utilité n'est pas démontrée. Ainsi, l'étendue de la notion d'éducation à la santé n'est pas précisée, pas plus que l'articulation entre cette notion et celle, selon toute apparence voisine, d'éducation « *pour* » la santé présente dans le code de la santé publique et apparue officiellement en 1972 avec la création du comité français d'éducation pour la santé, devenu institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes)¹. La nature des actions permettant l'éducation à la santé ne peut non plus être clairement déterminée. Enfin, la notion de « *patrimoine santé* » est, elle aussi, nouvelle et son absence de définition peut être source d'ambiguïtés.

Malgré l'intérêt que pourrait représenter une fondation permettant de réunir des moyens publics et privés, en particulier pour le développement des activités sportives liées à la santé, **vostra commission a, sur la proposition de son rapporteur, supprimé cet article.**

¹ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Article 22 C

(art. L. 161-38 du code de la sécurité sociale)

**Rôle de la Haute Autorité de santé en matière d'affichage,
par les sites informatiques dédiés à la santé, d'hyperliens
vers les autres sites français dédiés à la santé et aux médicaments**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à compléter la mission de la HAS en matière de certification des sites informatiques dédiés à la santé par l'obligation, pour les sites certifiés, de faire figurer sur leur page d'accueil des hyperliens vers les sites informatiques publics français dédiés à la santé et aux médicaments.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article complète l'article L. 168-38 du code de la sécurité sociale relatif à la mission de la HAS en matière de certification des sites dédiés à la santé en précisant que les sites certifiés devront comporter sur leur page d'accueil des hyperliens vers les sites publics français dédiés à la santé et aux médicaments. La présence de ces liens sera contrôlée par la HAS.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable au développement de moyens permettant une plus grande qualité de l'information en matière de santé disponible sur internet. De ce point de vue, il paraît regrettable de mettre en place une obligation qui concerne les seuls sites certifiés c'est-à-dire offrant déjà une information de qualité. De plus, cette mesure paraît devoir être peu efficace puisque l'accès par la page d'accueil d'un site concerne un nombre peu important de connexions, celles-ci se faisant directement sur les pages contenant l'information recherchée par l'intermédiaire de moteurs de recherche. La HAS, qui a déjà certifié plus de sept cents sites, s'est engagée, dans le cadre de son projet 2009-2011, dans une réflexion sur les moyens de garantir la qualité des sites internet du type forum et wiki qui devrait utilement compléter son travail de certification.

En conséquence, à l'initiative de son rapporteur, votre commission a supprimé cet article.

Article 22
(art. L. 1161-1 à L. 1161-8, L. 1162-1 et L. 1521-5 [nouveaux]
du code de la santé publique

Education thérapeutique du patient

Objet : *Cet article définit l'éducation thérapeutique et les différentes modalités de sa mise en œuvre.*

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Le **paragraphe I** insère dans le livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique un titre VI relatif à l'éducation thérapeutique du patient. Le chapitre unique qu'il contient est composé de quatre articles.

L'**article L. 1161-1** précise que l'éducation thérapeutique fait partie de la prise en charge du patient et de son parcours de soins. Elle est donc une part nécessaire des soins et participe à l'amélioration de leur qualité. Il en découle que l'éducation thérapeutique, quand elle est dispensée par des professionnels de santé, s'intègre aux actes et prestations susceptibles d'être pris en charge ou remboursés par l'assurance maladie dans les conditions définies par l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale. Il apparaît cependant que l'éducation thérapeutique pourrait ne pas être dispensée par les seuls professionnels de santé, puisque la détermination des compétences nécessaires est renvoyée à un décret.

L'**article L. 1161-2** pose le cadre dans lequel seront élaborés les programmes d'éducation thérapeutique. Il prévoit leur conformité à un cahier des charges national élaboré dans des conditions définies par arrêté. On peut penser que ce document sera proche du guide méthodologique déjà élaboré par la HAS et l'Inpes en juin 2007.

L'**article L. 1161-3** fixe le cadre territorial de mise en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique. Par cohérence avec la mise en place des ARS, ce sont elles qui concluront, avec les promoteurs des programmes, les conventions permettant leur application. Les agences exerceront un contrôle sur le financement des programmes et procéderont à leur évaluation. Une période transitoire destinée à la mise en conformité des programmes existant au moment de la parution du cahier des charges national prévu par l'article L. 1161-2 pourra également être envisagée par les conventions.

L'**article L. 1161-4** prévoit une autre modalité de mise en œuvre de l'éducation thérapeutique : les actions d'accompagnement. Cette notion nouvelle est issue du rapport remis à la ministre de la santé en septembre 2008¹. Elle vise, au travers de la mention de l'assistance et du soutien aux

¹ *Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient, rapport présenté par Christian Saout et les professeurs Bernard Charbonnel et Dominique Bertrand, septembre 2008, p. 16.*

malades dans la prise en charge de leur maladie, les actions susceptibles d'être menées par les associations en dehors du cadre médical. Ces actions doivent, selon une procédure parallèle à celle prévue pour les programmes d'éducation thérapeutique, être conformes à un cahier des charges national qui leur sera spécifique. Aucun cadre territorial n'étant précisé, on peut penser que ces actions pourront être mises en œuvre sans obligation de contractualisation avec l'ARS. Par ailleurs, le mode de contrôle des moyens de financement devra être déterminé par le cahier des charges.

Le **paragraphe II** ajoute un article L. 1521-5 dans le code de la santé publique afin d'étendre le dispositif relatif à l'éducation thérapeutique aux îles de Wallis et Futuna et procède dans ce cadre à une coordination.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a apporté dix modifications à cet article pour :

- inscrire dans l'intitulé du titre VI les notions d'actions d'accompagnement et d'éducation thérapeutique afin d'indiquer explicitement qu'elles sont de nature distincte ;

- replacer l'éducation thérapeutique dans le cadre de l'éducation pour la santé en lui assignant les mêmes principes et méthodes ;

- inclure l'entourage du patient dans les actions d'éducation et préciser que celles-ci reposent particulièrement sur le lien établi avec les professionnels de santé ;

- à l'initiative du groupe socialiste, interdire de conditionner le remboursement des soins et médicaments à la participation d'un patient à un programme d'éducation thérapeutique ;

- sur la proposition du Gouvernement, préciser que la mise en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique se fera dans le cadre du projet régional de santé élaboré par l'ARS et après concertation ;

- à l'initiative des groupes socialiste et de la gauche démocrate et républicaine, interdire aux entreprises pharmaceutiques tout contact personnalisé et toute démarche directe d'information, de formation ou d'éducation à destination du public, relative à un médicament prescrit ;

- sur amendement du Gouvernement, limiter au simple financement l'intervention des entreprises se livrant à l'exploitation du médicament ou des personnes responsables de la mise sur le marché du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic *in vitro* dans le cadre des programmes d'éducation thérapeutique et des actions d'accompagnement ;

- à nouveau sur initiative gouvernementale, définir un régime d'autorisation des programmes d'apprentissages permettant l'acquisition par un patient des gestes techniques nécessaires à l'usage d'un médicament ;

- toujours sur proposition du Gouvernement, préciser le régime de sanction applicable en cas de non-respect des règles relatives à l'autorisation des programmes d'apprentissage ;

- enfin, sur amendement du groupe socialiste, prévoir le dépôt, avant le 31 décembre 2010, par le Gouvernement d'un rapport sur les conditions de mise en œuvre de la création d'un fonds national pour le développement de l'éducation thérapeutique du patient.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission estime essentielle la définition d'un régime légal de l'éducation thérapeutique dont le développement s'inscrit pleinement dans le souci d'améliorer la qualité des soins et de renforcer l'autonomie du malade. Elle a toutefois retenu une nouvelle rédaction de cet article, sur la proposition de son rapporteur, afin de :

- spécifier que l'observance fait partie de l'éducation thérapeutique ;
- assurer le contrôle de la Haute Autorité de santé sur l'évolution de l'éducation thérapeutique ;

- préciser que celle-ci est mise en œuvre au travers d'un programme personnalisé proposé par le médecin prescripteur ;

- définir un mode de participation des entreprises du secteur de la santé qui garantisse l'absence de contact direct avec le patient tout en répondant au souci légitime des associations de préserver la possibilité d'élaborer des actions en coopération ;

- prévoir l'accréditation par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) des opérateurs chargés de la mise en œuvre des programmes d'apprentissage ;

- supprimer la taxe prévue pour les demandes d'autorisation et de renouvellement des programmes d'apprentissage.

Certains éléments de la rédaction présentée par le rapporteur ont satisfait des propositions de Dominique Leclerc et du groupe CRC - SPG.

Elle a adopté cet article ainsi rédigé.

Article 22 bis
(art. L. 2122-1, L. 4151-1 et L. 5134-1
du code de la santé publique)
Extension des missions des sages-femmes

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à permettre aux sages-femmes d'exercer le suivi gynécologique non pathologique et étend leurs compétences en matière de prévention et de contraception.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a pour objet d'accroître le champ des soins pouvant être dispensés par les sages-femmes.

Le **paragraphe I** complète l'article L. 2122-1 du code de la santé publique relatif à la surveillance médicale pendant la grossesse afin de prévoir l'obligation pour les médecins ou sages-femmes de proposer aux femmes enceintes un examen tendant à prévenir le cancer du col de l'utérus.

Le **paragraphe II** complète les missions de la profession de sage-femme énumérées à l'article L. 4151-1 du même code en prévoyant la possibilité pour elles d'assurer l'ensemble du suivi gynécologique non pathologique ainsi que les consultations en matière de contraception.

Le **paragraphe III** modifie le I de l'article L. 5134-1 relatif à la prescription des différents types de contraceptifs afin de faire des sages-femmes l'une des professions de premier recours en matière de prescription.

Le **paragraphe IV** modifie le II du même article L. 5134-1 afin d'aligner les compétences des sages-femmes sur celles de médecins en matière de prescription et d'actes liés aux contraceptifs.

Le **paragraphe V** modifie le III du même article L. 5134-1 afin d'élargir les possibilités de prescription des sages-femmes dans les suites de couches, lors de l'examen postnatal et après une interruption volontaire de grossesse.

Le **paragraphe VI** rend l'article applicable aux îles Wallis et Futuna.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est très favorable au développement des missions des sages-femmes qui est de nature à améliorer la qualité de la prévention et du suivi médical des femmes. A l'initiative du groupe UC elle a adopté un amendement tendant à prévoir à titre expérimental la prescription de l'IVG médicamenteuse par les sages-femmes.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 22 ter

(art. L. 5134-1 du code de la santé publique)

**Délivrance des médicaments contraceptifs par les services
de médecine de prévention des universités**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, permet aux services de médecine de prévention des universités de procéder à la délivrance de médicaments contraceptifs.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

Cet article modifie l'article L. 5134-1 du code de la santé publique pour permettre aux services de médecine de prévention des universités de prescrire les médicaments contraceptifs, et notamment la contraception d'urgence, dans des conditions fixées par décret.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable au fait de faciliter l'accès des étudiants à la contraception.

Elle a adopté cet article sans modification.

Article 22 quater

(art. L. 5311-1 du code de la santé publique)

**Mission de l'agence française de sécurité sanitaire
et des produits de santé**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de confier à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) le contrôle du respect de l'autorisation donnée pour les programmes d'apprentissage.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article, issu d'un amendement gouvernemental, complète les missions de l'Afssaps énumérées à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique afin de prévoir que l'agence contrôle le respect des autorisations qu'elle accorde en matière de programmes d'apprentissage par les patients des gestes techniques nécessaires au bon usage d'un médicament.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission estime cohérent l'octroi de cette mission de contrôle à l'Afssaps. Afin d'assurer une meilleure lisibilité des dispositions, elle a néanmoins **supprimé cet article**, sur la proposition de son rapporteur, afin d'en reprendre le contenu dans la nouvelle rédaction qu'elle a proposé pour l'article 22 du projet de loi.

Article 22 quinquies
(art. L. 352-2 du code de la sécurité sociale)
Régime local d'Alsace-Moselle

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de permettre au régime local d'Alsace-Moselle d'effectuer des investissements annuels en matière de prévention.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article modifie l'article L. 325-2 du code de la sécurité sociale relatif aux compétences du conseil d'administration du régime d'assurance maladie d'Alsace-Moselle pour permettre des investissements annuels en matière de prévention, cette possibilité étant actuellement limitée aux seules années budgétaires excédentaires.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à cette disposition qui doit permettre le développement de la prévention en Alsace et en Moselle.

Elle a adopté cet article sans modification.

Article 22 sexies

(art. L. 114-3 du code du service national)

**Initiation à l'utilisation du défibrillateur
lors de la journée d'appel de préparation à la défense nationale**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour but de prévoir une initiation à l'usage du défibrillateur automatisé externe lors de la journée d'appel de préparation à la défense nationale.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article propose de compléter l'article L. 114-3 du code du service national et prévoit une initiation des jeunes à l'usage du défibrillateur automatisé externe répondant aux caractéristiques définies à l'article R. 6311-14 du code de la santé publique, soit l'analyse automatique de l'activité cardiaque, le chargement et, pour certains appareils, le déclenchement du choc.

Cette formation se déroulera lors de la journée d'appel de préparation à la défense nationale.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission estime que cette mesure, bien qu'intéressante, est de nature réglementaire et qu'il n'est pas nécessaire de fixer dans la loi le contenu de l'apprentissage des gestes élémentaires de premiers secours prévu par l'article L. 114-3 du code du service national comme composante de l'appel à la préparation à la défense.

En conséquence, sur la proposition de son rapporteur, elle a supprimé cet article.

Article 22 septies
(article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004
relative à la politique de santé publique)

Formation des psychothérapeutes

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de préciser les modalités d'encadrement par décret de l'exercice de la fonction de psychothérapeute.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a défini **les conditions dans lesquelles il peut être fait usage du titre de psychothérapeute.**

Celui-ci est ainsi réservé aux professionnels inscrits au registre national des psychothérapeutes. L'inscription est effectuée sur une liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de la résidence professionnelle du psychothérapeute. La liste, qui doit mentionner les formations suivies par le professionnel, est tenue à jour, mise à la disposition du public et publiée régulièrement. En cas de transfert de la résidence professionnelle du psychothérapeute dans un autre département, une nouvelle inscription est obligatoire. Il en est de même pour les personnes qui ont interrompu leur activité pendant deux ans et souhaitent faire à nouveau usage de leur titre.

Le présent article vise à remplacer les deux derniers alinéas de l'article 52 qui, pour le premier, définit les trois catégories de professionnels dont l'inscription sur la liste est de droit (titulaires d'un diplôme de docteur en médecine, personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue, psychanalystes enregistrés dans les annuaires de leurs associations) et, pour le second, prévoit un décret en Conseil d'Etat pour déterminer les modalités d'application de l'article, notamment au regard de la formation en psychopathologie clinique que doivent suivre les personnes souhaitant s'inscrire au registre national des psychothérapeutes.

Les quatre alinéas proposés par cet article pour se substituer à ces dispositions ont principalement pour objet de **rendre plus précis le contenu du décret en Conseil d'Etat.** En effet, le Conseil d'Etat a récemment considéré que la base légale de l'article 52 était insuffisante pour accepter les textes d'application préparés, au cours des derniers mois, par le Gouvernement, après concertation avec les professionnels concernés.

Ces nouvelles dispositions prévoient donc d'indiquer que le décret en Conseil d'Etat détermine :

- les conditions de formation théorique et pratique en psychopathologie clinique que doivent remplir les professionnels souhaitant

s'inscrire au registre national des psychothérapeutes, cette formation étant réservée aux titulaires d'un diplôme de niveau doctorat donnant le droit d'exercer la médecine en France ou d'un niveau master dont la spécialité ou la mention est la psychologie ou la psychanalyse ;

- les conditions dans lesquelles les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur agréent les établissements autorisés à délivrer cette formation ;

- les conditions dans lesquelles les titulaires d'un diplôme de docteur en médecine, les personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue et les psychanalystes régulièrement enregistrés dans les annuaires de leurs associations peuvent bénéficier d'une dispense totale ou partielle de la formation ;

- les dispositions transitoires dont pourront bénéficier les professionnels justifiant d'au moins cinq ans de pratique de la psychothérapie à la date de publication du décret.

II – Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve, comme elle l'avait fait en 2004, le but poursuivi par cette mesure. Il est en effet important de protéger les personnes ayant recours à une psychothérapie, en leur garantissant la qualité de la formation des professionnels qu'elles consultent, du fait de la situation de grande vulnérabilité ou de fragilité psychologique dans laquelle elles peuvent se trouver.

Le dispositif proposé par cet article pour rendre effectif l'article 52 de la loi de 2004 semble, cette fois, de nature à pouvoir résoudre les problèmes juridiques soulevés par le Conseil d'Etat. Il permet en outre d'apporter une solution au cas non prévu par la loi de 2004 des professionnels déjà installés, ce qui est tout à fait opportun.

Sur proposition de son rapporteur, **vo**tre commission a adopté un **amendement de nature rédactionnelle, puis cet article ainsi amendé.**

Article 22 octies (nouveau)

(art. L. 443-10 du code de l'action sociale et des familles)

Clarification de la situation des accueillants familiaux thérapeutiques

Objet : Cet article additionnel, inséré à l'initiative d'André Lardeux, a pour objet de clarifier la situation juridique des accueillants familiaux thérapeutiques employés par des établissements ou services de soins.

Le présent article remplace la fin du premier alinéa de l'article L. 443-10 du code de l'action sociale et des familles par deux nouvelles phrases, afin de procéder aux deux modifications suivantes :

- préciser que les accueillants familiaux employés par des établissements ou services de soins sont des agents non titulaires

En effet, aux termes de la jurisprudence dite « Berkani » du Tribunal des conflits (n° 96-03.000 du 25 mars 1996), les personnels non statutaires travaillant pour le compte d'un service public à caractère administratif sont des agents contractuels de droit public quel que soit leur emploi. Il en découle que les accueillants familiaux, employés par des établissements ou services de soins (qui sont des services publics à caractère administratif), sont bien des agents non titulaires de ces établissements.

- réintroduire une compétence d'agrément des accueillants familiaux par les établissements de soins

Depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2000-1249 du 21 décembre 2000 relative à la partie législative du code de l'action sociale et des familles, les établissements de soins ne disposent plus légalement de la capacité d'agrément les accueillants familiaux thérapeutiques. Or, de l'avis même des acteurs du secteur, ces établissements sont le mieux à même d'exercer cette compétence et, de fait, en pratique, ils continuent d'octroyer des agréments sans toutefois disposer de base juridique pour le faire. Il convient donc de rectifier cet oubli de l'ordonnance précitée et de modifier en conséquence l'article L. 443-10 du code de l'action sociale et des familles.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 23

*(art. L. 3341-2, L. 3342-1 à L. 3342-4 [nouveau]
et L. 3353-3 du code de la santé publique)*

**Interdiction de vente d'alcool aux mineurs
et renforcement du contrôle des interdictions
en matière de tabac et d'alcool**

Objet : Cet article propose d'interdire la vente et la distribution gratuite d'alcool aux mineurs et renforce le régime de contrôle du respect des interdictions en matière d'alcool et de tabac.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Cet article est consacré à la protection des jeunes contre la consommation d'alcool.

Le **paragraphe I** modifie le titre IV du livre III relatif à la lutte contre l'alcoolisme de la troisième partie du code de la santé publique. Il concerne spécifiquement les dispositions du chapitre II relatives à la protection des mineurs contre le risque lié à l'alcool. L'interdiction de vente ou d'offre à titre gratuit d'alcool à emporter ou à consommer sur place, contenue dans l'article L. 3342-1, aux mineurs de seize ans est étendue jusqu'à l'âge de la majorité légale, le vendeur disposant de la possibilité de demander à l'acheteur d'établir la preuve de son âge. Les dispositions spécifiques aux débits de boissons contenues dans l'article L. 3342-2 étant désormais inutiles car l'interdiction de vente porte sur l'ensemble des commerces, elles sont supprimées.

Un nouvel article L. 3342-4 prévoit les conditions d'affichage de ces dispositions. Les anciennes conditions d'affichage prévues par l'article L. 3341-2 qui ne pouvaient être modifiées qu'au terme d'une procédure contraignante, sont supprimées par coordination.

Le **paragraphe II** renforce le régime des sanctions applicable en cas de non-respect de l'interdiction. Le niveau de l'amende prévu par l'article L. 3353-3 est doublé pour atteindre 7 500 euros. Une sanction nouvelle est créée en cas de récidive dans un période de moins de cinq ans avec une amende pouvant atteindre jusqu'à 15 000 euros et une peine d'un an d'emprisonnement.

Un régime de peines complémentaires est également défini pour les personnes physiques, commerçants ou parents, ainsi que pour les personnes morales.

Le **paragraphe III** étend l'application de cet article aux îles Wallis et Futuna.

L'Assemblée nationale a adopté cet article sans modification.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable au renforcement de l'interdiction de vente ou d'offre à titre gratuit d'alcool aux mineurs qui affirme plus clairement la détermination de la politique de santé publique en matière de protection des jeunes contre le risque alcool.

A l'initiative de François Férat, elle a adopté un amendement tendant à l'affichage dans les débits de boisson alcooliques à emporter des dispositions relatives à la répression de l'ivresse et à la protection des mineurs.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 24

(art. L. 312-1, L. 1425-1, L. 1425-2, L. 1426-1 et L. 1426-2 [nouveau], L. 3322-9, L. 3331-4, L. 3351-6, L. 3351-6-1 et L. 3351-6-2 [nouveaux], L. 3351-8, L. 3512-1-1 et L. 3512-4 du code de la santé publique)

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

Objet : Cet article vise à définir le régime d'interdiction et de régulation de certains types de vente d'alcool.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Le **paragraphe I** introduit dans l'article L. 3322-9 du code de la santé publique, relatif à l'interdiction de vente d'alcool à crédit, l'offre gratuite à volonté et la vente au forfait d'alcool. Il interdit également la vente d'alcool dans les points de vente de carburant. Une possibilité de dérogation est prévue, accordée par le préfet pour la vente d'alcool non réfrigéré pendant la journée quand la station-service est située dans une zone de revitalisation rurale ou que la vente de carburant ne constitue que l'accessoire d'un commerce alimentaire de détail unique sur le territoire de la commune.

Le **paragraphe II** complète l'article L. 3331-4 du même code relatif à la distribution d'alcool en lui adjoignant une obligation pour toute personne désirant vendre des boissons alcooliques réfrigérées de suivre la formation obligatoire prévue par l'article L. 3332-1-1 pour l'ouverture d'un débit de boisson ou d'un restaurant.

Il assimile également la vente à distance à la vente à emporter, ce qui impose pour cette activité la détention d'une licence.

Le **paragraphe III** complète le régime des sanctions prévues en matière de distribution à l'article L. 3351-6. La vente d'alcool réfrigéré, sans avoir suivi la formation prévue, fera ainsi l'objet d'une amende. Deux articles nouveaux L. 3351-6-1 et L. 3351-6-2 prévoient le régime de sanction en cas de vente d'alcool dans une station-service sans autorisation préfectorale, de distribution gratuite à volonté ou de vente au forfait. L'aggravation des sanctions en cas de récidive et les peines complémentaires sont également prévues, sur le modèle de celles mises en place en matière de vente d'alcool aux mineurs. La compétence de contrôle des agents habilités de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) est élargie pour leur permettre de veiller à l'application de l'ensemble des nouvelles dispositions.

Le **paragraphe IV** augmente le nombre de corps susceptibles de contrôler le respect de l'interdiction de fumer dans les lieux publics. Il procède au déclassement de l'article L. 3512-1-1 relatif à l'interdiction de vente de tabac aux mineurs de moins de seize ans afin de la reprendre dans une disposition réglementaire.

Le **paragraphe V** élargit les compétences et prérogatives des agents chargés de la répression du non-respect des dispositions du livre III de la première partie du code de la santé publique relatif à la protection de la santé et de l'environnement. Ceux-ci pourront procéder à la recherche, et non plus au simple constat, desdites infractions. Cet élargissement vaut également pour la répression de l'interdiction de fumer dans les lieux publics.

Le **paragraphe VI** prévoit une période de transition d'un an pendant laquelle les personnes vendant des boissons alcoolisées réfrigérées pourront se mettre en conformité avec l'obligation de formation prévue.

Le **paragraphe VII** définit les modalités d'application de cet article à Saint-Pierre-et-Miquelon et aux îles Wallis et Futuna.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a apporté trois modifications de fond à cet article pour :

- exclure du champ de l'interdiction d'offre gratuite à volonté et de vente au forfait celles proposées lors des fêtes et foires traditionnelles déclarées ou autorisées, ainsi que les dégustations en vue de la vente et la vente d'alcool à titre accessoire, par exemple dans le cadre d'un buffet payant ;

- remplacer le régime d'interdiction de toute vente d'alcool dans les points de vente de carburant par une interdiction limitée à la plage horaire de dix-huit heures à huit heures et totale pour les boissons alcoolisées réfrigérées ;

- modifier, en conséquence, le régime des sanctions prévues.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve un renforcement de la lutte contre la consommation d'alcool au volant. Pour renforcer la cohérence de cet objectif, elle a, à l'initiative du président Nicolas About, interdit la vente et la distribution d'alcool le long des autoroutes et des nationales à deux fois deux voies. Dès lors, à l'initiative de Nicolas About et d'Alain Vasselle, elle a autorisé la vente jusqu'à vingt heures d'alcool non réfrigéré dans les stations-service qui ne sont pas situées le long de ces axes.

A l'initiative de Sylvie Desmarescaux, Brigitte Bout et Françoise Henneron et dans un souci partagé avec Françoise Férat, elle a adopté un amendement prévoyant une obligation de formation pour les personnes désirant vendre des boissons alcoolisées entre vingt-deux heures et huit heures.

Par ailleurs, à l'initiative du groupe socialiste, elle a adopté un amendement prévoyant la mise en cause de la responsabilité pénale des sociétés à l'origine d'une incitation à la consommation excessive d'alcool dans les lieux fréquentés majoritairement par les jeunes

Votre commission a adopté le texte ainsi modifié.

Article 24 bis

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

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour but d'accorder aux maires la possibilité d'interdire la vente d'alcool à emporter sur le territoire de leur commune pendant une plage horaire déterminée.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article autorise le maire à interdire la vente d'alcool à emporter sur le territoire de sa commune la nuit, selon des horaires ne pouvant excéder vingt heures et huit heures.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à cet article qui vient consolider le régime juridique actuel en matière de contrôle de la vente d'alcool par les autorités municipales.

Elle a adopté cet article sans modification.

Article 24 ter

(art. L. 3323-1 du code de la santé publique)

Conditions de vente promotionnelle de boissons alcooliques

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit d'obliger les débitants à proposer des boissons non alcoolisées à prix réduit pendant les périodes où des boissons alcoolisées le sont.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article vise à garantir que la pratique dite des « *happy hours* » pendant laquelle les boissons alcoolisées sont proposées à prix réduit dans les débits de boissons ne se traduise pas systématiquement par la consommation d'alcool. Il prévoit donc que des boissons non alcoolisées devront être également proposées dans les mêmes conditions tarifaires pendant ces périodes.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à cet article qui prend en compte l'évolution des pratiques commerciales et des habitudes de consommation en matière d'alcool.

Elle a adopté cet article sans modification.

Article 24 quater

(art. L. 3323-2 du code de la santé publique)

Réglementation de la publicité pour les boissons alcoolisées sur internet

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose d'ouvrir la possibilité de faire de la publicité pour les boissons alcoolisées sur internet.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article tend à inclure les services de communication en ligne parmi les supports sur lesquels la publicité pour les boissons alcooliques est autorisée, à l'exclusion des sites principalement destinés à la jeunesse et de ceux liés aux activités sportives et à condition qu'elle ne soit ni intrusive ni interstitielle, ce qui exclut les formes les plus agressives de publicité.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission a accepté l'ouverture de la possibilité de faire de la publicité pour l'alcool sur internet, cette mesure se présentant comme l'actualisation des supports autorisés par la loi du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme¹.

Elle a adopté cet article sans modification.

Article 25

Interdiction des « cigarettes-bonbons »

Objet : Cet article vise à interdire la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de cigarettes à saveur sucrée.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Cet article complète l'article L. 3511-2 du code de la santé publique relatif à l'interdiction de vente ou d'offre à titre gratuit de certains produits composés de tabac et fixant des normes minimales de conditionnement. Il est ici proposé d'interdire la vente, la diffusion ou l'offre à titre gratuit des cigarettes auxquelles leur composition donne un goût sucré. Les ingrédients et leurs seuils d'interdiction seront fixés par décret.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a apporté trois modifications à cet article pour :

- préciser que c'est le goût sucré du produit et non celui de ses ingrédients qui détermine l'interdiction ;
- étendre l'interdiction aux cigarettes ayant un goût acidulé ;
- interdire la vente de cigarettes aux mineurs.

III - Le texte adopté par la commission

Plusieurs marques de cigarettes dites « bonbon » à destination des jeunes ont été mises ces dernières années sur le marché. La manipulation de leur goût sucré ou acidulé a pour but de rendre leur consommation plus agréable et de fidéliser une clientèle dès le plus jeune âge.

Pour ces motifs, votre commission a adopté cet article sans modification.

¹ Loi n° 91-32.

Article 25 bis

(art. L. 1333-10 du code de la santé publique)

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

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose d'étendre le dispositif de surveillance du radon et prévoit la mise en œuvre de mesures tendant à réduire l'exposition des personnes.*

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article s'inscrit dans la politique de lutte contre le cancer.

Le **paragraphe I** modifie ainsi l'article L. 1333-10 du code de la santé publique :

- le 1^o renforce l'obligation pesant sur les chefs d'entreprise utilisant des matériaux qui contiennent des substances naturellement radioactives sans qu'ils fassent usage de leur radiation, par exemple les professionnels du bâtiment employant du granit. Au-delà de la surveillance déjà prévue, il leur incombera désormais de prendre les mesures nécessaires pour assurer la protection des personnes contre les rayonnements ;

- le 2^o supprime, par coordination avec le 3^o, les dispositions pesant sur les propriétaires et exploitants de lieux ouverts au public et soumis à un rayonnement radioactif naturel comme le radon ;

- le 3^o prévoit une obligation de surveillance pour les propriétaires et exploitants des lieux ouverts au public ainsi que de certains types d'immeubles dans les zones à risque. Si le niveau de radon dépasse un seuil déterminé, une obligation de prendre des mesures de protection des personnes exposées est prévue. La détermination des zones à risque, des types d'immeuble et des dispositions nécessaires est renvoyée à un décret en Conseil d'Etat.

Le **paragraphe II** prévoit un régime de sanction en cas de non-respect de leurs obligations par les entreprises et les propriétaires et exploitants des lieux ouverts au public.

Le **paragraphe III** prévoit l'application du régime aux îles Wallis et Futuna.

II - Le texte adopté par la commission

L'exposition au radon, gaz principalement formé par la désintégration du radium, serait responsable de 1 500 à 2 000 décès par an par cancer. Votre commission est donc favorable à ce dispositif de protection qui s'inscrit dans le cadre du plan cancer et **a adopté cet article sans modification.**

Article 25 ter

(art. L. 1334-8-1 [nouveau] du code de la santé publique)

Mesures de prévention des maladies liées au plomb

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour but de consacrer sur le plan législatif l'obligation d'un diagnostic de la présence de plomb dans le cadre des subventions accordées pour la sortie de l'habitat insalubre.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article propose d'insérer dans le code de la santé publique un article L. 1334-8-1 destiné à consacrer législativement l'obligation, dont le respect sera surveillé par l'agence nationale de l'habitat (Anah), de réalisation d'un diagnostic plomb préalablement à la définition de travaux subventionnés pour sortie d'insalubrité.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission estime que cette disposition, qui vient consacrer une pratique existante, doit trouver sa place dans une loi consacrée à la santé publique. Il apparaît également que l'obligation légale d'un diagnostic devrait avoir pour pendant la prise en charge financière de celui-ci par l'Etat. Ceci d'autant plus que le diagnostic s'inscrit dans le cadre de la lutte contre l'habitat insalubre et concerne des populations fragiles. Or, à l'heure actuelle le diagnostic n'est remboursé que s'il préconise des travaux de suppression de l'accessibilité au plomb. Dans l'attente que le Gouvernement puisse proposer une solution à ce problème de prise en charge, **vo**tre commission a, sur la proposition de son rapporteur, supprimé cet article.

Article 25 quater
(art. L. 1334-12-1 [nouveau] et L. 1334-14 à L. 1334-17 [nouveaux]
du code de la santé publique)

Mesures de prévention des maladies liées à l'amiante

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour but de mettre en place un système de surveillance accrue sur la présence d'amiante dans les immeubles.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article propose de compléter les dispositions du code de la santé publique relatives à la lutte contre la présence d'amiante dans ces immeubles.

Le 1^o renforce l'obligation pour les propriétaires ou exploitants des immeubles de faire rechercher la présence d'amiante dans les parties communes et, le cas échéant, de faire établir un diagnostic de conservation et de prendre les mesures de contrôle nécessaires.

Le 2^o met en place un système de remontée à l'autorité administrative de l'information de l'état du parc immobilier en matière d'amiante et donne la possibilité aux préfets, en cas de risque pour la santé, d'imposer au propriétaire de faire réaliser à ses frais un diagnostic ou une évaluation par un expert et de réaliser les opérations rendues nécessaires.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à ces mesures qui s'inscriront dans le cadre du plan cancer.

Elle a adopté cet article sans modification.

Article 25 quinquies
(art. L. 1341-1 à L. 1341-3, L. 1342-3 et L. 1413-4
du code de la santé publique)

Renforcement du système de toxicovigilance

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, met en place un système de déclaration aux organismes chargés de la toxicovigilance.*

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article propose de renforcer le dispositif de toxicomanie.

Le **paragraphe I** réforme le titre IV du livre III de la première partie du code de la santé publique en prévoyant la mise en place d'un nouveau système de toxicovigilance reposant sur l'obligation de déclaration de la composition des substances mises sur le marché ainsi que des cas d'intoxication dont les professionnels de santé ont connaissance. Les conditions d'application des articles L. 1341-1 à L. 1341-3 seront fixées par décret en Conseil d'Etat.

Le **paragraphe II** confie à l'institut de veille sanitaire (InVS) dont les missions sont énumérées à l'article L. 1413-4 du même code l'organisation du réseau public de toxicovigilance.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à cette proposition qui permettra une plus grande efficacité dans la lutte contre les intoxications.

A l'initiative de son rapporteur elle a adopté un amendement prévoyant la compétence de l'autorité de sûreté nucléaire pour le contrôle des accidents liés aux radiothérapies ainsi que la mise en place par l'InVS d'un suivi épidémiologique des cancers.

Elle a donc adopté cet article sans modification.

Article 25 sexies

(art. L. 3115-1, L. 3115-2 à L. 3115-4 [nouveaux], L. 3116-3, L. 3116-6, L. 3826-1, L. 3845-1 et L. 3845-2 [nouveaux] du code de la santé publique)

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

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour but de transposer en droit français les dispositions du règlement sanitaire international 2005 adopté dans le cadre de l'organisation mondiale de la santé (OMS).*

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article, issu d'un amendement gouvernemental, prévoit les dispositions nécessaires à la mise en œuvre par la France du règlement sanitaire international 2005 élaboré dans le cadre de l'OMS et auquel la France est partie. Ce règlement, applicable au niveau international depuis juin 2007, fournit un nouveau cadre pour coordonner l'action des Etats en cas d'événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale et vise à rendre tous les pays mieux à même de déceler, d'évaluer, de signaler les menaces pour la santé publique et d'y faire face.

Le **paragraphe I** modifie le chapitre V du titre I du livre I^{er} de la troisième partie du code de la santé publique.

Le 1^o modifie son titre de « *contrôle sanitaire aux frontières* » en « *lutte contre la propagation internationale des maladies* ».

Le 2^o renforce les pouvoirs des agents exerçant les contrôles aux points d'entrée sur le territoire.

Le 3^o prévoit une obligation d'information des voyageurs sur les risques sanitaires de la part des transporteurs et agences de voyage avant un voyage international ainsi qu'une communication aux autorités sanitaires des moyens d'identification des passagers soumis à des risques graves dont ces entreprises auraient connaissance après un tel voyage. Les conditions d'application des ces dispositions seront déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Le **paragraphe II** renforce les prérogatives des agents en matière de contrôle des risques sanitaires.

Le **paragraphe III** procède à des coordinations.

Le **paragraphe IV** prévoit les modalités d'application de ce dispositif dans les collectivités d'outre-mer.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à cet article qui renforce la lutte contre la propagation internationale des maladies.

Elle a adopté cet article sans modification.

Article 25 septies

(art. L. 3121-2 et L. 3121-2-1 du code de la santé publique)

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

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à permettre la levée de l'anonymat dans les cas où un dépistage anonyme de VIH, d'hépatite ou d'une maladie sexuellement transmissible fait apparaître un risque pour la santé d'une personne.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article propose d'organiser la levée de l'anonymat dans certains cas de dépistage de maladies graves.

Le 1^o modifie l'article L. 3121-2 du code de la santé publique relatif à l'organisation d'un dépistage anonyme et gratuit du VIH. Dans les cas où l'intérêt de la personne testée l'exige, le médecin peut procéder à la levée de son anonymat après avoir recueilli son consentement et selon un référentiel publié par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le 2^o prévoit la même possibilité dans le cadre de l'article L. 3121-2-1 relatif au dépistage anonyme et gratuit des maladies sexuellement transmissibles.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à cette mesure qui permet aux médecins d'engager une démarche de soins immédiate vis-à-vis de populations fragiles qui se soumettent au dépistage mais ne sont pas nécessairement capables de se présenter spontanément à nouveau pour susciter les soins dont elles ont besoin.

A l'initiative de Bruno Gilles elle a adopté un amendement du Conseil national de l'ordre des médecins avant la prise de l'arrêté fixant les conditions de levée de l'anonymat.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 25 octies
(art. L. 5122-6 et L. 5122-9 du code de la santé publique)
Réglementation de la publicité des médicaments et vaccins

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour but de permettre au directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) de mettre fin à une campagne publicitaire et prévoit les mentions obligatoires.*

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article, issu d'un amendement gouvernemental, modifie la réglementation applicable à la publicité pour les médicaments et vaccins.

Le **paragraphe I** complète l'article L. 5122-6 du code de la santé publique.

Le **1°** ouvre la possibilité au directeur général de l'Afssaps de restreindre ou de mettre fin à une campagne publicitaire pour un produit de santé qui ne respecte pas les interdictions prévues par le premier aliéna de l'article.

Le **2°** rend obligatoire la mention, dans les publicités pour les vaccins, des recommandations de la HAS.

Le **paragraphe II** prévoit la mention *in extenso* de l'avis de la HAS dans les publicités faites pour des vaccins à destination du corps médical.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission estime utile cette disposition dont la nécessité a été montrée par l'actualité récente.

Elle a adopté cet article sans modification.

Article 25 nonies
(art. L. 5139-2 du code de la santé publique)

Régime d'autorisation des micro-organismes et des toxines

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à préciser le régime d'autorisation applicable aux micro-organismes et aux toxines.*

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'article L. 5139-2 du code de la santé publique a été créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, dans le cadre du plan « Biotox » lancé en octobre 2001. Il vise à donner **une base légale à la réglementation relative aux micro-organismes et aux toxines**, en fixant l'obligation de disposer d'une autorisation pour procéder à des opérations sur ces substances, afin d'en organiser la traçabilité. Il prévoit précisément que la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des micro-organismes et toxines et des produits en contenant sont soumis à « *des conditions définies par décret en Conseil d'Etat* ».

L'Assemblée nationale a souhaité ajouter à ces conditions « *un régime d'autorisation* » également défini par décret en Conseil d'Etat. Cette précision rédactionnelle, qui constitue le **paragraphe I** du présent article, est conforme à l'esprit de la loi votée en 2004 et semble nécessaire pour que le décret contienne bien un tel régime.

Le **paragraphe II** prévoit l'application de ce dispositif à Wallis-et-Futuna.

II - Le texte adopté par la commission

Le Gouvernement a indiqué à votre rapporteur que le projet de décret prévu par l'article L. 5139-2, après avoir été transmis à la Commission européenne, vient d'être soumis au Conseil d'Etat. **Tout en appréciant à son juste niveau la complexité des définitions et de la mise en œuvre de cet article, on peut s'étonner qu'il ait fallu quatre ans pour que ces micro-organismes et toxines soient effectivement réglementés en France.**

Par ailleurs, l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 relative à l'extension et à l'adaptation en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna de dispositions portant sur la protection des droits des personnes en matière de santé a créé un article L. 5521-7 dans le code de la santé publique, qui prévoit que le titre III du livre I^{er} de la cinquième partie de ce code est applicable à Wallis-et-Futuna, sous réserve des adaptations nécessaires. L'article L. 5139-2 est de ce fait déjà applicable à cette collectivité d'outre-mer. De plus, le projet de loi de développement économique des collectivités d'outre-mer, actuellement en discussion au

Parlement¹, prévoit en son article 31 la ratification de l'ordonnance n° 2008-1339. Il paraît cependant plus sûr de prévoir que le dispositif ici proposé sera applicable à Wallis-et-Futuna car, pour le Conseil d'Etat², un texte modifiant un texte lui-même directement applicable à un territoire d'outre-mer n'est applicable directement à ce territoire que s'il contient des dispositions le prévoyant expressément.

Sous ces réserves, votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 25 decies

*(art. L. 3224-1, L. 3224-2, L. 3224-3, L. 3224-4 [nouveaux]
du code de l'action sociale et des familles)*

**Lutte contre les troubles du comportement alimentaire -
Lutte contre l'obésité**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à introduire dans le code de la santé publique un livre consacré à la lutte contre les troubles du comportement alimentaire, en particulier à la prévention de l'obésité et du surpoids.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Selon l'auteur de l'amendement à l'origine du présent article, un vide législatif caractérise actuellement les problèmes de santé publique que sont les troubles du comportement alimentaire. Afin d'y remédier, l'article propose d'insérer, après l'article L. 3223-3 du code de la santé publique, un livre II *bis* intitulé « Lutte contre les troubles du comportement alimentaire », constitué d'un titre unique « Prévention de l'obésité et du surpoids », lui-même comportant un seul chapitre.

Ce chapitre unique se compose des quatre articles suivants :

- l'article L. 3224-1 pose le principe que la prévention de l'obésité et du surpoids est une priorité de la politique de santé publique ;

- l'article L. 3224-2 prévoit que l'Etat organise et coordonne la prévention, le traitement et la lutte contre l'obésité et le surpoids, sans préjudice des dispositions prévues à l'article L. 3221-1 relatives à la lutte contre les maladies mentales (actions de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale) ;

¹ *Conclusions de la commission mixte paritaire adoptées par le Sénat dans sa séance du mercredi 6 mai 2009.*

² *Arrêt Commune de Lifou (Nouvelle-Calédonie), 9 février 1990, n° 107400.*

- l'article L. 3224-3 dispose que les campagnes d'information menées dans le cadre de la prévention de l'obésité et du surpoids sont validées par l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) ;

- l'article L. 3224-4 précise que ces campagnes doivent également porter sur l'acceptation des personnes obèses ou en surpoids et sur la lutte contre les discriminations dont elles sont victimes.

L'introduction de ce nouveau livre dans le code de la santé publique appellerait l'élaboration prochaine d'un projet de loi-cadre sur la prévention de l'obésité et la lutte contre les troubles du comportement alimentaire. Celle-ci s'inscrirait dans la démarche volontariste adoptée par les pouvoirs publics ces dernières années, notamment depuis la mise en œuvre du « programme national nutrition santé 2001-2005 » et du « programme national nutrition santé 2006-2010 ».

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission attache une grande importance à la lutte contre les troubles du comportement alimentaire qui constituent, à ses yeux, à la fois un enjeu majeur de santé publique¹ et un défi pour les finances sociales² et auxquels elle a consacré ces dernières années, plusieurs travaux³. Elle plaide donc pour une approche globale des troubles du comportement alimentaire, notamment dans le cadre d'une prochaine loi de santé publique.

Bien qu'elle partage l'attention portée à ces questions par l'Assemblée nationale, votre commission estime que l'introduction, dans le code de la santé publique, d'un livre consacré à la lutte contre les troubles du comportement alimentaire, n'a pas sa place dans le présent texte. En effet, celui-ci poursuit deux objectifs principaux : la modernisation des établissements de santé et l'organisation de l'offre de soins sur le territoire. En outre, votre commission observe que le présent article présente une approche limitée des troubles du comportement alimentaire, puisque seuls l'obésité et le

1 En France, la prévalence de la surcharge pondérale (dans son ensemble) chez les adultes est actuellement de 49,3 %, la prévalence de l'obésité de 16,9 % et celle du surpoids (sans compter l'obésité) de 32,4 %. On peut donc considérer qu'un adulte français sur deux est en surcharge pondérale, soit près de 25 millions de personnes, et que plus d'un adulte sur six est obèse, soit environ 8 millions de personnes. La surcharge pondérale apparaît également de plus en plus jeune : 16 % des enfants sont en surpoids aujourd'hui contre 5 % en 1980. Près d'un enfant français sur cinq est atteint d'obésité.

2 Au-delà de l'enjeu de santé publique qu'ils représentent, les troubles du comportement alimentaire pèsent de plus en plus lourdement sur les finances sociales. Ainsi, le coût annuel pour l'assurance maladie de la prise en charge du surpoids et de l'obésité est estimé à près de 7 % de l'Ondam. Au rythme actuel de progression de la prévalence de la surcharge pondérale, celle-ci absorberait, dans les prochaines années, une part croissante des moyens affectés par la collectivité à la couverture du risque santé et constituerait un facteur de déséquilibre des finances sociales encore plus important qu'aujourd'hui.

³ Rapport n° 8 Sénat (2005-2006) de Gérard Dériot, fait au nom de l'Opeps. Rapport n° 439 Sénat (2007-2008) de Patricia Schillinger sur la proposition de loi visant à lutter contre les incitations à la recherche d'une maigreur extrême ou à l'anorexie.

surpoids sont mentionnés. Or, d'autres types de troubles - comme l'anorexie ou la dénutrition - mériteraient d'être pris en compte dans un futur texte.

Pour ces motifs, à l'initiative de son rapporteur, votre commission a supprimé cet article.

Article 25 undecies

(art. L. 2133-2, L. 2133-3, L. 2133-4 [nouveau] du code de la santé publique)

**Attribution d'un caractère obligatoire aux recommandations
relatives à la nutrition en restauration scolaire**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à donner une force juridique plus contraignante aux recommandations nutritionnelles adressées à la restauration scolaire.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

En matière de nutrition, la restauration scolaire, comme l'ensemble de la restauration collective, fait actuellement l'objet de recommandations (recommandations de 2007 du groupe d'étude des marchés restauration collective et nutrition [GEM-RCN] qui remplacent celles de 1999 du groupe permanent d'étude des marchés denrées alimentaires [GPEM-DA]), qui sont toutefois non contraignantes. L'existence de ces recommandations nutritionnelles a été rappelée aux responsables de la restauration scolaire par la circulaire interministérielle du 25 juin 2001 relative à la composition des repas servis en restauration scolaire et à la sécurité des aliments. A la demande des ministères chargés de la santé, de l'agriculture et de l'éducation nationale, l'agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a mené une étude en 2005-2006 sur l'application de cette circulaire interministérielle. Les résultats de cette étude, publiée en juillet 2007, montrent notamment une connaissance et une mise en application insuffisantes de la circulaire, en particulier en matière de nutrition.

Afin d'améliorer la qualité des repas servis par les cantines scolaires, le présent article entend renforcer le caractère contraignant des recommandations nutritionnelles en les rendant obligatoires, ainsi que les contrôles prévus pour veiller à leur respect.

Le **paragraphe I** propose d'insérer trois nouveaux articles, après l'article L. 2133-1 du code de la santé publique.

L'article L. 2133-2 dispose que la restauration scolaire est soumise à des règles relatives à la nutrition fixées par décret. Cette mesure a pour but de donner aux prescriptions d'équilibre nutritionnel une force juridique équivalente aux prescriptions relatives à la sécurité sanitaire.

L'article L. 2133-3 prévoit que tout intéressé peut demander à la personne responsable de la restauration scolaire communication des contrôles effectués pour veiller à l'application de ces règles, des observations formulées et des suites qui y sont données. Cette faculté fait l'objet d'un affichage dans les établissements scolaires.

L'article L. 2133-4 dispose que, outre les médecins inspecteurs de santé publique, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires, les inspecteurs de la santé publique vétérinaire, les vétérinaires, les contrôleurs sanitaires et préposés sanitaires contractuels de l'Etat, ainsi que les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des impôts veillent au respect des obligations fixées à l'article L. 2133-2. A cet effet, ils disposent des pouvoirs d'enquête prévus à l'article L. 218-1 du code de la consommation.

Le **paragraphe II** précise que ces dispositions sont applicables dans les îles de Wallis et Futuna.

II - Le texte adopté par la commission

Sachant qu'actuellement six millions d'enfants fréquentent les cantines, votre commission estime que la restauration scolaire joue un rôle important dans l'éducation nutritionnelle. Elle comprend donc la démarche visant à rendre plus contraignantes les recommandations nutritionnelles, dont la mise en œuvre par certaines cantines scolaires n'est pas toujours satisfaisante.

Cependant, une telle mesure ne lui semble pas relever d'un projet de loi portant sur l'organisation du système de soins et la modernisation de l'hôpital. La question de la qualité nutritionnelle des repas servis par les cantines scolaires mériterait d'être abordée dans le cadre d'un futur texte de santé publique.

Par ailleurs, votre commission considère que la disposition du présent article selon laquelle tout intéressé peut demander à la personne responsable de la restauration scolaire communication des contrôles effectués pour veiller à l'application des règles nutritionnelles, des observations formulées et des suites qui y sont données pourrait soulever de nombreuses difficultés pratiques pour les établissements scolaires.

C'est pourquoi, à l'initiative de son rapporteur, votre commission a supprimé cet article.

Article 25 duodecies
(art. L. 312-2 du code de l'éducation)

**Intégration d'une activité physique quotidienne
dans les programmes d'activités scolaires et périscolaires**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à intégrer dans les programmes d'activités scolaires et périscolaires la nécessité d'une activité physique quotidienne.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

En France, 14,5 % des enfants de trois à dix-sept ans sont en surcharge pondérale et 3,5 % sont considérés comme obèses. Comme dans tous les pays développés, la croissance rapide de la prévalence de surcharge pondérale chez les enfants s'explique à la fois par une alimentation déséquilibrée (trop riche en graisses et en sucres) et par un manque d'activité physique régulière. Il est en effet clairement établi que la pratique d'une activité physique contribue à limiter le risque de surcharge pondérale et de certaines maladies chroniques. Aussi, l'éducation nutritionnelle des enfants est-elle indissociable de la lutte contre la sédentarité.

Dans cette logique, le présent article entend encourager l'activité physique, en complétant l'article L. 312-2 du code de l'éducation relatif aux programmes scolaires de l'éducation physique et sportive.

Il propose que les programmes d'activités scolaires et périscolaires intègrent la nécessité d'une activité physique quotidienne d'au moins trente minutes pour chaque enfant.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est consciente que la promotion de l'activité physique, associée à une alimentation variée et équilibrée, contribue à limiter la prise de poids et à diminuer le risque d'apparition de certaines maladies chroniques. Le programme national nutrition santé recommande en effet de pratiquer l'équivalent d'au moins trente minutes de marche rapide par jour, voire une heure pour les enfants. S'agissant des plus jeunes, votre commission rappelle que les programmes scolaires intègrent déjà la nécessité de trois heures d'activité physique par semaine.

Bien qu'elle approuve la démarche tendant à favoriser l'activité physique à l'école, elle estime que l'intégration, dans les programmes d'activités scolaires et périscolaires, de la nécessité d'une activité physique quotidienne d'au moins trente minutes pour chaque enfant ne relève pas du domaine législatif. Une telle mesure pourrait en revanche utilement faire l'objet de recommandations à destination des professionnels de l'éducation.

C'est pourquoi, à l'initiative de son rapporteur, votre commission a supprimé cet article.

Article 25 terdecies
(article 27 de la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986)
**Indication du contenu calorique des produits alimentaires
transformés dans les messages publicitaires**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de prévoir l'indication du contenu calorique des produits alimentaires transformés dans les messages publicitaires audiovisuels.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le 1° de l'article 27 de la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication prévoit que des décrets en Conseil d'Etat fixent les principes généraux définissant les obligations incombant aux services de communication audiovisuelle diffusés par voie hertzienne terrestre (radio, télévision), notamment en matière de publicité. Ces contraintes s'expliquent par les missions d'intérêt général qui incombent à ces services.

Le présent article complète ces dispositions en proposant que les services de communication audiovisuelle soient obligés d'indiquer le contenu calorique des produits alimentaires transformés dans les messages publicitaires qu'ils diffusent.

La nature exacte de ces indications (par exemple le nombre de calories pour 100 gr de produit ou le nombre de calories par portion) fera l'objet d'un décret en Conseil d'Etat, comme le prévoit l'article 27 de la loi précitée.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission souscrit à la démarche visant à améliorer l'information nutritionnelle des consommateurs, notamment dans le cadre des spots publicitaires diffusés à la radio et à la télévision. Cependant, elle estime que la mesure proposée dans le présent article risquerait d'induire le consommateur en erreur : la focalisation sur la seule valeur énergétique des produits alimentaires ne suffit pas à garantir une alimentation équilibrée. En effet, la clé de l'équilibre alimentaire consiste à varier son alimentation afin de permettre un apport de calories provenant à la fois des protéines, des lipides et des glucides. Le contenu calorique des produits ne saurait donc être le seul critère à partir duquel les consommateurs pourraient être informés de la qualité nutritionnelle des aliments.

Par ailleurs, votre commission considère que cette disposition n'a pas sa place dans un projet de loi consacré à la modernisation de l'hôpital et à l'organisation de l'offre de soins sur le territoire. Elle relève, en réalité, d'un futur texte portant sur la santé publique.

Pour ces motifs et à l'initiative de son rapporteur, elle a supprimé cet article.

Article 25 quaterdecies
Remise d'un rapport au Parlement
sur l'impact des chaînes de télévision sur les enfants

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de prévoir la transmission au Parlement d'un rapport relatif aux effets de la télévision sur les enfants, notamment sur les bébés.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article propose que, dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, soit transmis au Parlement un rapport relatif aux effets de la télévision sur les enfants, notamment sur les bébés.

Alors que de nouvelles chaînes de télévision destinées aux enfants, en particulier aux bébés, ont récemment été créées, de nombreux pédopsychiatres et éducateurs soulignent les dangers de l'exposition prématurée aux programmes diffusés par ces chaînes pour le développement des enfants. En effet, le bon développement des tout petits passe par des pré-requis indispensables, parmi lesquels une relation étroite avec l'entourage immédiat ou la possibilité pour l'enfant de choisir ses activités, leur début et leur fin. Or, la télévision ne semble pas assurer ces conditions essentielles. En outre, les experts rappellent que les bébés ne perçoivent pas le monde comme les adultes. Ils ne sont, par exemple, pas capables de donner sens aux images auxquelles ils sont exposés. Les pédopsychiatres reconnaissent toutefois qu'il y a lieu de poursuivre les études et les recherches à ce sujet.

Au-delà des conséquences qu'elle peut avoir sur le développement psychique des enfants, la télévision peut aussi accroître chez eux le risque de surcharge pondérale. Par définition, en effet, le temps passé par les enfants devant la télévision n'est pas consacré à la pratique d'une activité physique. Or, les petits Français la regardent en moyenne cinq heures par jour. Lutter contre la sédentarité des plus jeunes passe donc aussi par une sensibilisation sur le temps passé devant un écran de télévision.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission ne sous-estime pas la nécessité d'étudier les effets de la télévision sur le bon développement des plus petits. Toutefois, elle considère que cette disposition ne doit à figurer dans un projet de loi relatif à la modernisation de l'hôpital et à l'organisation du système de soins.

A l'initiative de son rapporteur, elle a supprimé cet article.

Article 25 quindecies
(art. L. 3262-1, L. 3262-3 et L. 3262-5 du code du travail)

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

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet d'étendre l'utilisation du titre-restaurant auprès des détaillants de fruits et de légumes.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Les titres-restaurant ont été institués par le législateur en 1967¹ pour permettre aux salariés ne disposant pas sur leur lieu de travail d'une structure de restauration collective (cantine, réfectoire, restaurant administratif) de déjeuner à l'extérieur de leur entreprise.

A l'origine, les titres-restaurant ne pouvaient être utilisés qu'en paiement d'un « *repas consommé au restaurant* » : seuls les commerces pratiquant un type de restauration traditionnelle avec consommation sur place pouvaient les accepter. Ces commerces devaient, par ailleurs, proposer des repas « *conformes à des conditions de prix et de composition fixées par arrêté du ministre de l'économie et des finances* »², seuls susceptibles de pouvoir être réglés au moyen de titres-restaurant : ces repas devaient, ainsi, comporter au moins un plat chaud cuisiné³.

La condition relative au prix maximum des repas pouvant être payés par titres-restaurant est devenue obsolète après l'instauration de la liberté générale des prix par l'ordonnance n° 86-1243 du 1^{er} décembre 1986.

Quant au critère relatif à la prestation de restauration proposée, l'apparition, à partir des années soixante-dix, d'autres formes de restauration que celles ressortant de la restauration traditionnelle (restauration rapide, vente à emporter, traiteurs, etc.) a conduit progressivement à admettre que des commerçants non-restaurateurs au sens traditionnel du terme pouvaient, eux aussi, à condition de remplir certaines conditions particulières fixées par la réglementation, accepter les titres-restaurant dans le cadre de leur activité commerciale.

Pour pouvoir accepter les titres-restaurant, les commerçants qui ne pratiquent pas une forme traditionnelle de restauration - c'est-à-dire tous ceux dont l'activité principale n'est pas répertoriée par les services de l'Insee sous les codes de restauration traditionnelle, hôtellerie-restauration ou restauration rapide - doivent remplir deux conditions :

¹ Ordonnance n° 67-830 du 27 septembre 1967 - article 19 (art. L. 3262-1 du code du travail).

² Même ordonnance - article 20 (art. R. 3262-4 du code du travail).

³ Arrêté du 22 décembre 1967 - article 2, alinéa 1.

- ils doivent proposer à la vente au détail, à titre habituel et au moins six mois par an, des préparations alimentaires immédiatement consommables permettant une alimentation variée¹ ;

- ils doivent, préalablement à toute acceptation de titres-restaurant, avoir obtenu un agrément administratif accordé par la commission nationale des titres-restaurant² (CNTR) après instruction de la demande par ses services.

Les professionnels ou activités aujourd'hui habilités à accepter les titres-restaurant sont les suivants :

- les traiteurs ;
- les bouchers charcutiers ;
- les boulangers et les pâtisseries ;
- les commerces de détail spécialisés ;
- les supermarchés et hypermarchés ;
- les cafés, bars et brasseries ;
- les magasins d'alimentation générale et les superettes.

Le présent article vise à faire du titre-restaurant non plus seulement une aide au déjeuner bénéficiant d'un régime fiscal et social favorable, mais aussi un instrument au service de la politique de lutte contre l'obésité. En étendant son utilisation auprès des primeurs, il s'agit d'inciter à la consommation d'au moins cinq fruits et légumes par jour préconisée par le plan national nutrition santé.

Pour ce faire, il complète plusieurs dispositions du code du travail relatives au titre-restaurant.

L'article L. 3262-1 dispose actuellement que le titre-restaurant est un titre spécial de paiement remis par l'employeur aux salariés pour leur permettre d'acquitter en tout ou en partie le prix du repas consommé au restaurant. Le **paragraphe I** du présent article complète cette disposition en étendant l'utilisation du titre auprès des détaillants en fruits et légumes.

Le deuxième alinéa de l'article L. 3262-3 prévoit que les comptes de dépôts de fonds intitulés « comptes de titres-restaurant » ne peuvent être débités qu'au profit des restaurateurs, des hôteliers-restaurateurs ou d'une activité assimilée. Le **paragraphe II** étend donc cette mesure à la profession de détaillant en fruits et légumes.

Le premier alinéa de l'article L. 3262-5 précise que les titres, non présentés au remboursement par un restaurant avant la fin du deuxième mois suivant l'expiration de leur période d'utilisation, sont définitivement périmés.

¹ Article 11, alinéa 2 du décret n° 67-1165 du 22 décembre 1967, modifié par le décret n° 2007-1461 du 12 octobre 2007 (article R. 3262-27 du code du travail).

² Articles 11 et 15 du décret n° 67-1165 du 22 décembre 1967, modifié par le décret n° 2007-1461 du 12 octobre 2007 (article R. 3262-29 du code du travail).

Le **paragraphe III** rend aussi applicable cette disposition aux détaillants en fruits en légumes.

Enfin, le **paragraphe IV** prévoit qu'un décret fixe les conditions d'application de l'extension du dispositif du titre-restaurant auprès des détaillants en fruits et en légumes. Il s'agit notamment de rendre cette utilisation chez les primeurs compatible avec la notion de « *préparations alimentaires immédiatement consommables* », mentionnée à l'article 1^{er} de l'arrêté du 28 mars 1988 et transposée à l'article R. 3262-4 du code du travail, au paiement desquelles les titres-restaurant sont normalement destinés.

II - Le texte adopté par la commission

Alors que nombre d'enquêtes scientifiques ont montré que les fruits et les légumes jouent un rôle essentiel dans la prévention du surpoids et de certaines maladies chroniques, leur consommation est encore insuffisante aujourd'hui. Aussi, l'extension de l'utilisation du titre-restaurant aux primeurs offre-t-elle la possibilité, pour les salariés concernés, d'avoir une alimentation saine et équilibrée, en achetant des préparations à base de fruits et de légumes immédiatement consommables.

C'est pourquoi, votre commission estime que cette mesure s'inscrit pleinement dans la démarche engagée par les pouvoirs publics depuis plusieurs années, visant à favoriser la consommation d'au moins cinq fruits et légumes par jour (cf. programme national nutrition santé).

Elle a adopté cet article sans modification.

Article 25 sexdecies

Affichage d'incitation à l'utilisation des escaliers

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet d'inciter les personnes n'ayant pas de problème de mobilité à emprunter les escaliers plutôt que les escaliers mécaniques ou les ascenseurs.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Il est désormais admis qu'un minimum d'activité physique est une condition nécessaire à la santé et permet de limiter le risque de surcharge pondérale. Le programme national santé nutrition préconise ainsi au moins trente minutes d'activité physique quotidienne.

Les auteurs de l'amendement à l'origine du présent article sont convaincus qu'inciter à emprunter les escaliers plutôt que les escaliers mécaniques ou les ascenseurs participe de cette activité physique quotidienne.

Cet article prévoit donc que, dans tous les lieux publics et établissements recevant du public, soit apposé au pied des escaliers, des escaliers mécaniques ou des ascenseurs, un panneau d'information conseillant aux personnes n'ayant pas de problème de mobilité d'emprunter les escaliers.

Cette mesure entend être un instrument au service de la lutte contre la sédentarité : il s'agit de faire prendre conscience aux Français de la nécessité de pratiquer une activité physique, quelle que soit sa forme.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est consciente que la promotion de l'activité physique, associée à une alimentation variée et équilibrée, contribue à limiter la prise de poids et à diminuer le risque d'apparition de certaines maladies chroniques. Elle approuve donc la démarche tendant à favoriser la pratique de l'activité physique.

Cependant, l'affichage systématique tel que prévu au présent article lui paraît une disposition pour le moins disproportionnée. En outre, votre commission considère qu'une telle initiative ne relève pas de la loi, mais plutôt d'une campagne de sensibilisation et d'information des citoyens.

A l'initiative de son rapporteur, elle a donc supprimé cet article.

*Article 25 septdecies (nouveau)
(article 27 de la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication et fixant les principes généraux concernant le régime applicable à la publicité et au parrainage)*

Niveau sonore des écrans publicitaires

Objet : Cet article additionnel, inséré à l'initiative du groupe socialiste, prévoit le maintien à niveau sonore constant des écrans publicitaires à la télévision.

Cet article additionnel complète l'article 27 de la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication et fixant les principes généraux concernant le régime applicable à la publicité et au parrainage. Il vise à ce que le volume sonore des séquences publicitaires ainsi que des écrans qui les précèdent et qui les suivent soit maintenu constant.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

TITRE IV

ORGANISATION TERRITORIALE DU SYSTÈME DE SANTÉ

CHAPITRE I^{ER}

-

Création des agences régionales de santé

Article 26 A

(art. L. 200-3 du code de la sécurité sociale)

Motivation des avis des caisses nationales de sécurité sociale

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à préciser les conditions dans lesquelles les avis rendus par les caisses nationales de sécurité sociale sur les textes qui leur sont soumis sont motivés.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'article L. 200-3 du code de la sécurité sociale prévoit que les conseils ou conseils d'administration de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnam), de la caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés (Cnav), de la caisse nationale des allocations familiales (Cnaf) et de l'agence centrale des organismes de sécurité sociale (Acos) sont saisis, pour avis et dans le cadre de leurs compétences respectives, de tout projet de mesure législative ou réglementaire ayant des incidences sur l'équilibre financier de la branche ou entrant dans leur domaine de compétence et notamment des projets de loi de financement de la sécurité sociale.

Le conseil d'administration de l'Acos peut recevoir délégation des conseils des caisses nationales pour examiner tout projet de texte relatif aux ressources du régime général.

Le Gouvernement transmet au Parlement les avis rendus sur les projets de loi. Les avis émis par les conseils et conseils d'administration doivent être motivés.

Le dernier alinéa dispose qu'un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application de l'article et notamment les délais dans lesquels les conseil ou conseils d'administration rendent leurs avis.

Le présent article propose de compléter ce dernier alinéa afin de préciser que le décret en Conseil d'Etat devra définir les conditions dans lesquelles les avis sont rendus de manière motivée.

Le souhait du Gouvernement, en prenant l'initiative de cette mesure, est que les avis émis par les conseils des caisses soient plus détaillés et que leurs motivations soient mieux justifiées. En effet, selon les propos tenus par la ministre à l'Assemblée nationale, *« il s'avère que ces avis ne sont pas toujours accompagnés de motivations circonstanciées. Portés par exemple sur l'ensemble des textes, et non sur les dispositions elles-mêmes, ou bien résultant de positions de principes sur la politique menée par le Gouvernement, ils n'alimentent donc pas comme ils le devraient la réflexion du Gouvernement. »*

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission a elle aussi constaté la grande variété des formes prises par les avis rendus par les caisses sur les textes qui lui sont soumis par le Gouvernement. Elle comprend donc le souci de celui-ci d'obtenir des motivations plus étayées, en particulier pour des mesures dont la mise en œuvre peut s'avérer complexe. Il conviendra toutefois que le décret en Conseil d'Etat soit suffisamment précis pour rendre cette disposition réellement effective.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 26 B (nouveau)
(art. L. 182-2-1-A [nouveau], L. 182-2-3, L. 182-2-4
du code de la sécurité sociale)

Convention d'objectifs portant sur la gestion pluriannuelle du risque

Objet : Cet article additionnel, adopté à l'initiative du rapporteur et d'Alain Vasselle, prévoit la conclusion entre l'Etat et les régimes d'assurance maladie d'une convention d'objectifs mettant en place une gestion pluriannuelle du risque.

Les conventions pluriannuelles passées entre l'Etat et les régimes sociaux, mises en œuvre depuis 1995, permettent d'associer étroitement les partenaires sociaux et les régimes à la mise en œuvre des politiques publiques.

Dans le domaine de la gestion du risque, il apparaît nécessaire de veiller, d'une part, à conjuguer les forces de l'Etat et de l'assurance maladie, d'autre part, à mettre en œuvre un pilotage pluriannuel.

A cette fin, il convient de mettre en place un contrat entre l'Etat et l'Uncam précisant les objectifs partagés dans les différents domaines d'action concernés.

Tel est l'objet des amendements adoptés par votre commission sur proposition de son rapporteur et d'Alain Vasselle, pour insérer dans le code de la sécurité sociale un article L. 182-2-1 A (nouveau) prévoyant la conclusion d'une convention d'objectifs d'une durée minimale de quatre ans. Les programmes nationaux de gestion du risque seront élaborés conformément aux objectifs qu'elle définira.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 26

(art. L. 1431-1 à L. 1431-4 [nouveau], L. 1432-1 à L. 1432-11 [nouveaux], L. 1433-1 à L. 1433-3 [nouveaux], L. 1434-1 à L. 1434-15 [nouveaux], L. 1435-1 à L. 1435-7 [nouveaux] du code de la santé publique)

Agences régionales de santé

Objet : Cet article - fondamental - crée les agences régionales de santé qui seront chargées de renforcer l'efficacité du système de santé en regroupant, au niveau de chaque région, l'ensemble des compétences nécessaires à la coordination des différentes composantes de la politique de santé et à leur adaptation au plus près des besoins.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

L'article 26 du projet de loi complète le livre IV (« Administration générale de la santé ») de la première partie (« Protection générale de la santé ») par un titre III nouveau, intitulé « Agences régionales de santé », qui comporte cinq chapitres et trente-neuf articles. Ce titre nouveau s'insère à la suite de deux titres consacrés respectivement aux « Institutions » et aux « Administrations ».

Ce dispositif contraste avec la modestie de celui consacré aux agences régionales de l'hospitalisation, qui se limitait à un chapitre composé de huit articles (L. 6115-1 à 6115-8), inséré dans le titre I^{er} (« Organisation des activités des établissements de santé ») du livre I^{er} (« Etablissements de santé ») de la sixième partie (« Etablissements et services de santé ») du code de la santé publique.

a) Missions et compétences des ARS

Le premier chapitre du titre nouveau, intitulé « Missions et compétences des ARS » comporte quatre articles :

- l'article L. 1431-1 (nouveau) prévoit la création, dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse d'une agence régionale de santé ayant pour mission de « définir et de mettre en œuvre la politique régionale de santé ».

Cet énoncé paraît contradictoire avec le fait que la politique de santé est - et ne peut être - qu'une politique nationale. Le texte inscrit la définition et la mise en œuvre de cette politique régionale dans le cadre de la « politique nationale de santé publique » mais cette référence n'est pas suffisante pour dissiper l'ambiguïté de la rédaction.

La politique de santé publique n'est qu'une partie de la politique de santé - insuffisamment explicitée par le renvoi, pêle-mêle, aux articles L. 4111-1 du code de la santé publique (politique nationale de santé), L. 116-1 et L. 116-2 du code de l'action sociale et des familles (principes et objectifs de

l'action sociale et médico-sociale) L. 311-1 du même code (missions des institutions sociales et médico-sociales) et L. 111-2-1 du code de la sécurité sociale (qui réaffirme les principes fondateurs de l'assurance maladie et les objectifs du système national de santé).

L'article L. 1431-1 (nouveau) précise que les compétences des ARS s'exercent sans préjudice de celles des collectivités territoriales et des « établissements » à compétence nationale qu'elle énumère : l'établissement français du sang (article L. 1222-1 du code de la santé publique) ; l'agence française de sécurité des aliments (article L. 1323-1 du même code) ; l'agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (article L. 1336-1) ; l'institut de veille sanitaire (article L. 1413-2) ; l'agence de la biomédecine (article L. 1418-1) ; l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (articles L. 5311-1) ;

• **l'article L. 1431-2** (nouveau) définit les compétences des ARS, classées sous deux rubriques :

- « *la définition et la mise en œuvre au niveau régional de la politique de santé publique mentionnée à l'article L. 1411-1* » : on rappellera, à cet égard, que la politique nationale de santé publique est définie au niveau national en application de l'article L. 1411-2 du code de la santé publique ;

- la régulation, l'orientation et l'organisation de l'offre de services de santé et la garantie de l'efficacité du service de santé.

La première rubrique est déclinée en deux sous-rubriques relatives aux compétences des ARS en matière, d'une part, de veille sanitaire, d'autre part, de prévention.

Les compétences en matière de veille et de sécurité sanitaire qui reviendraient aux ARS (veille sanitaire, observation de la santé, recueil et traitement des signalements d'événements sanitaires, contrôle des règles d'hygiène) sont actuellement assurées par les services de l'Etat (Drass et Dass) et par les cellules interrégionales d'épidémiologie, en liaison avec l'institut national de veille sanitaire, le préfet étant également compétent pour recueillir et transmettre à l'institut les signalements que sont tenus de lui faire les services et professionnels de santé des menaces ou présomptions de menaces sanitaires graves dont ils ont connaissance.

Les compétences dévolues aux ARS en matière de prévention sont celles actuellement exercées par les groupements régionaux de santé publique (GRPS), chargés de piloter les actions de prévention (articles L. 1411-15 à L. 1411-17 du code de la santé publique).

Les compétences de l'ARS en matière d'offre de services de santé s'appuieront notamment sur les pouvoirs d'autorisation actuellement accordés à l'ARH en matière de création d'établissements et services de santé, d'activités de soins et d'équipement matériel lourd (article L. 6122-1 du code de la santé publique), et aux projets en matière de structures médico-sociales : pour ces derniers, le *b*) du 2° de l'article L. 1431-1 (nouveau) précise, par

référence aux articles L. 312-1 et L. 314-3-3 du code de l'action sociale et des familles, ceux qui relèveront des pouvoirs d'autorisation et de contrôle de l'ARS, c'est-à-dire essentiellement ceux qui bénéficient de financements de l'assurance maladie.

Les ARS pourront allouer à ces établissements et structures des ressources provenant de l'Etat et de l'assurance maladie, à savoir :

- les allocations hors T2A pour les établissements de santé (Migac, Fmespp, tarification au prix de journée pour les soins de suite et de rééducation et les soins psychiatriques) ;

- pour les établissements médico-sociaux, les dotations de soins des structures pour personnes âgées ou handicapées, la dotation de l'Etat aux établissements ou services d'aide par le travail, les dotations de soins pour les foyers d'accueil médicalisés, les services d'accompagnement médico-social adultes handicapés, les prix de journée finançant les maisons d'accueil spécialisées, les centres de rééducation professionnelle, les instituts thérapeutiques éducatifs et pédagogiques, les centres médico-pédagogiques, instituts médico-éducatifs et éducatifs moteurs...

Les contrôles seront effectués, comme c'est déjà le cas, par les personnes visées à l'article L. 1421-1 du code de la santé publique (pharmaciens et médecins inspecteurs de santé publique, inspecteurs des affaires sanitaires et sociales...). Ils sont exercés actuellement à l'initiative du directeur de l'ARH pour les établissements de santé et du préfet pour les établissements médico-sociaux.

Le *d*) du 2° de l'article donne compétence à l'ARS pour définir et mettre en œuvre des « *actions propres à prévenir et à gérer le risque assurantiel en santé* », la « *gestion du risque assurantiel en santé* » - expression à laquelle on peut préférer celle de « *gestion du risque* » - étant définie comme « *regroupant* » toutes les actions « *visant à ce que soient améliorés les modes de recours aux soins des patients* » et « *respectées les dispositions réglementaires et conventionnelles relatives à l'exercice des professions de santé* ».

L'ARS sera certainement très bien placée pour mobiliser les professionnels - et les patients -, impulser les changements de comportements, organiser des parcours de soins plus rationnels, agir sur la maîtrise de certaines dépenses (transports sanitaires), toutes actions entrant dans la définition très large de la « *gestion du risque* » que propose le texte et qui est plutôt celle d'une gestion tout court.

Mais, si elle peut veiller à la diffusion de bonnes pratiques - et au respect des dispositions réglementaires et conventionnelles - l'ARS n'aura pas les moyens de définir ces bonnes pratiques ni des programmes de gestion du risque qui ne peuvent l'être qu'en s'appuyant sur un référentiel médical et scientifique étayé. Il serait par ailleurs aberrant - et inquiétant - que puissent

être définis au niveau régional des programmes différents, par exemple en matière de choix entre des traitements.

Il semblerait donc plus indiqué que les ARS, en la matière, n'excèdent pas leurs compétences et se limitent à la définition des actions susceptibles de compléter les programmes nationaux en tenant compte des spécificités et du contexte régionaux, qui peuvent justifier par exemple que l'accent soit davantage mis sur telle ou telle action nationale.

- **L'article L. 1431-3** (nouveau) prévoit la possibilité de créer par décret des agences interrégionales - ce qui serait envisagé pour Mayotte et la Réunion - ou de confier à une ou des agences de santé des compétences interrégionales, par exemple pour l'organisation de certaines activités de soins, possibilité cohérente avec la définition de territoires de santé interrégionaux prévue à l'article L. 1434-14.

b) Organisation et fonctionnement des ARS

Les dispositions prévues au chapitre II concernent le statut et l'organisation des agences, leurs moyens financiers et en personnel.

- **Statut et organisation des ARS**

- **L'article L. 1432-1** (nouveau) définit les ARS comme des établissements publics à caractère national - ce qui les différencie nettement des ARH, qui étaient des GIP, du moins en ce qui concerne leur statut, mais un statut n'est pas en lui-même un gage d'efficacité ou d'inefficacité.

Ces établissements publics, dont il n'est pas précisé qu'ils seront à caractère administratif, seront placés sous la tutelle des ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie.

Il est prévu que seront constituées auprès de chaque agence une conférence régionale de santé dotée de compétences consultatives (cf. *infra*, article L. 1432-4) et deux commissions de coordination associant les partenaires des politiques publiques de santé (Etat, collectivités territoriales, organismes de sécurité sociale), compétentes respectivement dans le domaine de la prévention et dans le domaine médico-social.

Enfin, les ARS mettront en place des délégations territoriales départementales - ce qui doit être entendu comme « dans chaque département ».

Ces délégations ne devront pas être, comme leur nom l'indique, de simples antennes, mais auront mandat pour mettre en œuvre la stratégie de l'ARS et être l'interlocuteur local pour tous les partenaires de l'ARS et notamment les élus.

Les délégations pourront avoir des attributions dans tous les domaines où une présence locale des services de l'ARS sera indispensable (veille sanitaire, médico-social, santé environnementale).

• Organes de direction

Les ARH étaient administrées par un directeur et une commission exécutive composée de représentants de l'Etat, de représentants médicaux et administratifs des organismes d'assurance maladie, désignés par les organismes parties à la convention constitutive, et où siégeaient également, avec voix consultative, deux représentants du conseil régional.

La commission exécutive était dotée de compétences importantes : elle délibérait, notamment, sur les autorisations, sur les orientations présidant à l'allocation des ressources aux établissements de santé, sur les Cpom,...

Le directeur, compétent pour définir les territoires de santé, arrêter le schéma d'organisation sanitaire, se prononcer sur les retraits ou modifications d'autorisation, devait généralement prendre, au préalable, l'avis de la commission exécutive, et lui rendre compte des décisions pour lesquelles il n'était pas tenu de la consulter.

La gouvernance des ARS, dans la même ligne que celle proposée pour les hôpitaux, privilégie l'organe exécutif, le directeur général, et assigne au nouveau « conseil de surveillance » un rôle nettement plus effacé que celui de l'ancienne commission exécutive.

- L'**article L. 1432-2** (nouveau) définit le rôle du directeur général, dont on relèvera que les modalités de nomination ne figurent pas dans le texte.

Le premier alinéa prévoit qu'il dirige les services de l'agence - ce qui n'est peut-être pas le plus important - et « *qu'il exerce toutes les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité* ».

Il rend compte « *au moins une fois par an* », après la clôture de l'exercice, au conseil de surveillance de la mise en œuvre de la « *politique régionale de santé* » et de la gestion de l'agence, ce qui ne permettra pas au conseil d'exercer un contrôle très approfondi.

Le directeur est compétent pour :

- préparer et exécuter, en tant qu'ordonnateur, le budget de l'agence et arrêter le compte financier ;

- conclure avec les collectivités territoriales, pour le compte de l'Etat, les conventions relatives aux programmes de dépistage des cancers (passées avec les départements), aux actions en matière de vaccination, de lutte contre la tuberculose, la lèpre, le VIH ou les maladies sexuellement transmissibles (MST) ;

- délivrer les autorisations requises pour le maintien de tout établissement de santé, la création, la conversion ou le regroupement d'activités de soins et l'installation d'équipements matériels lourds, ainsi que la licence à l'octroi de laquelle sont subordonnés les créations, transferts ou regroupements de pharmacies d'officines, prérogative qui appartient aujourd'hui au préfet.

Il est également précisé que le directeur général pourra recruter, en CDD ou en CDI, des agents contractuels de droit public - ce qui n'a rien que de très normal pour un établissement public administratif - mais aussi « *des agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale* ».

Cette dernière possibilité serait motivée par le fait que les ARH, qui étaient des structures très légères, n'arrivaient pas toujours à obtenir les concours dont elles avaient besoin.

Outre que la situation sera différente puisque les ARS se verront transférer les moyens des organismes dont elles reprennent les activités - y compris celles d'organismes d'assurance maladie - cette solution dérogatoire sera sans doute lourde à mettre en œuvre et à gérer.

On a pu relever que les ARH avaient pâti d'être des structures trop légères ; il paraît souhaitable d'éviter que les ARS puissent encourir le reproche inverse.

Le directeur général de l'ARS pourra - comme avant lui le directeur de l'ARH - désigner la personne chargée d'assurer l'intérim des fonctions de directeur et de directeur général des établissements publics de santé, à l'exception de ceux mentionnés aux articles L. 6141-5 et L. 6147-4 du code de la santé publique - c'est-à-dire des établissements de l'AP-HP, des hospices civils de Lyon, de l'assistance publique de Marseille, les établissements publics nationaux et des établissements destinés à l'accueil des personnes incarcérées ou faisant l'objet d'une rétention de sûreté.

Il sera enfin le représentant légal de l'agence.

- **L'article L. 1423-3** (nouveau) définit - succinctement - la composition et les compétences du conseil de surveillance.

Le conseil de surveillance des ARS, qui sera présidé par le préfet de région, sera composé de représentants de l'Etat, de membres des conseils et des conseils d'administration des organismes locaux d'assurance maladie de son ressort dont la caisse nationale désigne les membres du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam), de personnalités qualifiées ainsi que de représentants des usagers.

Siégeront en outre au conseil de surveillance, avec voix consultative, des représentants des personnels de l'agence - ainsi que son directeur général, ce qui ne correspond guère à la logique d'une organisation « dualiste ».

Les attributions - minimales - du conseil de surveillance sont énoncées au dernier alinéa de l'article : il approuve le compte financier et émet « *au moins une fois par an* » un avis sur les résultats de l'action menée par l'ARS.

- **L'article L. 1432-4** (nouveau) décrit, en termes encore plus brefs, la composition et le rôle de la conférence régionale de santé « *organe consultatif composé de plusieurs collèges, qui concourt, par ses avis, à la politique*

nationale de santé ». Un décret (simple) doit déterminer les modalités d'application de ces dispositions.

Certes, la définition de la composition et des modalités de fonctionnement des instances consultatives sont de la compétence du pouvoir réglementaire - dont d'autres dispositions du projet de loi respectent moins strictement les limites - mais cette définition reste un peu courte pour un organe présenté par l'exposé des motifs comme « *une instance de démocratie sanitaire, lieu privilégié de la concertation* » dont, « *à l'image du conseil économique et social régional* », les différents collèges rassembleront l'ensemble des acteurs concernés par la politique de santé dans la région.

• **Le régime financier des agences**

Il est défini, avec là encore une grande économie de moyens, aux **articles L. 1432-5 et L. 1423-5** (nouveaux).

Le budget de l'agence, qui devra être établi en équilibre, sera exécutoire dans un délai de quinze jours à compter de sa réception par ses ministres de tutelle, sauf opposition de l'un d'entre eux.

Les ressources des ARS comprendront :

- une subvention de l'Etat,
- des contributions des régimes d'assurance maladie, et de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), ces dernières devant être réservées à des actions concernant des établissements médico-sociaux ; des ressources propres, dons et legs ; des versements, « *sur une base volontaire* », des collectivités territoriales et d'autres établissements publics.

Selon les informations transmises à votre rapporteur, les financements dont pourraient disposer les ARS pour leurs actions sont - en chiffres 2009 - de l'ordre de 40,7 millions d'euros pour les crédits relevant de la loi de financement, et 1,6 million pour ceux relevant de la loi de finances, soit au total **42,3 millions d'euros**.

Les ARS disposeront ainsi :

- des fonds actuellement gérés par les ARH (7,7 millions pour les Migac, 16,4 millions pour le financement des soins de suite et de rééducation et de la psychiatrie) ;

- des fonds actuellement gérés par les Ddass : 15,6 millions au titre de l'objectif global de dépenses médico-sociales de la CNSA, 563 millions provenant de l'Ondam médico-social hors CNSA, 103 millions pour les stages extrahospitaliers d'internes, 1,35 million d'euros pour les établissements et services d'aide par le travail ;

- des fonds actuellement gérés par les groupements régionaux de santé publique (37 millions de crédits du FNPEIS et 143,5 millions de crédits budgétaires affectés à la politique de prévention ;

- des fonds gérés par les maisons régionales de santé (MRS), soit 240 millions correspondant à la part régionale du Fiqcs ;

- et enfin des crédits affectés par les caisses primaires d'assurance maladie aux dépenses occasionnées par la permanence des soins (146 millions en 2007, dont 123 pour les astreintes et 23 pour les indemnités de régulation).

• **Le personnel des agences**

D'après les estimations, le personnel de chaque ARS devrait représenter un effectif compris entre trois cents à quatre cents et mille agents, ce qui n'est pas négligeable.

Selon l'article L. 1432-8 (nouveau), ces personnels relèveraient de quatre catégories :

- des fonctionnaires (d'Etat, hospitaliers ou territoriaux) : environ 12 000 fonctionnaires de l'Etat, des Ddass et des Drass devraient ainsi être affectés aux ARS¹ ;

- des praticiens hospitaliers ;

- des agents contractuels de droit public qui pourront être recrutés directement par les agences ;

- des agents de droit privé « régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale ».

Cet article dispose que le directeur général de l'agence a autorité sur l'ensemble de ces personnels, et qu'il gère - c'est-à-dire emploie directement - les personnels contractuels de droit public ou privé.

Les effectifs des agents des organismes de la Cnam qui rejoindront les ARS pourront être de l'ordre de 1 200² personnes. De plus, si les ARS sont assimilées à des organismes d'assurance maladie ainsi incluses, en tant qu'employeurs, dans les conventions collectives et accords nationaux applicables à ces personnels, elles pourraient non seulement se voir transférer les personnels exerçant actuellement dans des organismes ou activités transférés, mais en recruter d'autres.

¹ La création des ARS joue ainsi un rôle important dans la réorganisation de l'administration territoriale de l'Etat : 70 % à 80 % des personnels des Ddass et des Drass devraient rejoindre les ARS et leurs instances départementales. Les autres - essentiellement chargés des missions sociales, rejoindront les nouvelles directions régionales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale et, au niveau départemental, les directions en charge de la cohésion sociale (départements de plus de 400 000 habitants) ou les directions départementales de la cohésion sociale et de la protection de la population.

² Ce chiffre étant à rapprocher de celui des suppressions d'emploi - 5 500 dans les caisses primaires entre 2006 et 2008. Les effectifs des autres caisses susceptibles d'être affectés dans les ARS ne pourront évidemment pas être du même ordre : François Gin, directeur général de la caisse centrale de la mutualité agricole, les a estimés, lors de son audition par votre commission, à « quelques dizaines de personnes » pour la MSA, et Dominique Liger, directeur général du régime social des indépendants, a souligné que les caisses du RSI seraient déstabilisées si elles devaient transférer du personnel aux ARS.

- L'**article L. 1432-9** (nouveau) prévoit que les emplois de direction des ARS ouvrent droit à pension au titre du code des pensions civiles et militaires de retraite lorsqu'ils sont occupés par des fonctionnaires.

- L'**article L. 1432-10** (nouveau) est consacré aux instances spécifiques de représentation des personnels que les ARS seront amenées à mettre en place si elles deviennent « employeurs » d'agents contractuels sous conventions collectives de sécurité sociale :

- d'une part, un comité d'agence qui devrait faire office à la fois de comité technique paritaire et de comité d'entreprise, moyennant des adaptations qui seront prévues par décret en Conseil d'Etat ;

- d'autre part, un comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail exerçant lui aussi à la fois les compétences des instances prévues par les textes relatifs à la fonction publique de l'Etat et par le code du travail.

- Enfin, l'**article L. 1432-11** (nouveau) prévoit que les modalités d'application des dispositions relatives aux personnels des ARS seront déterminées par décret en Conseil d'Etat, « *notamment les mesures d'adaptation prévues par l'article L. 1432-10* ».

c) La coordination des agences régionales de santé (chapitre III)

Le projet de loi fait le choix - compréhensible - de laisser aux ministres compétents la responsabilité du pilotage de la politique de santé.

Il propose donc, parmi les divers scénarios qui avaient été envisagés, le plus simple : la constitution d'un comité de coordination, réunissant des représentants des partenaires associés à la création des ARS, et la signature entre chaque directeur d'ARS et les autorités de tutelle d'un contrat d'objectifs et de moyens (Cpom).

- L'**article L. 1433-1** (nouveau) prévoit la mise en place d'un comité de coordination des ARS réunissant des représentants de l'Etat et de ses établissements publics, dont la CNSA, et des représentants des organismes nationaux d'assurance maladie membres de l'Uncam.

Ce comité, dont seront également membres les ministres de tutelle des ARS - et les ministres chargés du budget et de la sécurité sociale - sera présidé par les ministres de tutelle - les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées, « *ou leur représentant* ».

- L'**article L. 1433-2** (nouveau) prévoit que les ministres de tutelle des ARS signent le Cpom de chaque agence avec son directeur général.

d) La « politique régionale de santé » (chapitre IV)

Ce chapitre, dont l'intitulé peut surprendre compte tenu du caractère national de la politique de santé, prévoit l'articulation - un peu complexe - des documents qui constitueront le projet régional de santé, la gestion du risque au

niveau régional et, enfin, les conditions de définition des territoires de santé, où pourront être créées des conférences de territoire.

- **Le projet régional de santé**

- aux termes de l'**article L. 1434-1** (nouveau) du code de la santé publique, le projet régional de santé définit les objectifs pluriannuels des politiques de santé que mène l'ARS dans ses différents domaines de compétences, « *ainsi que les mesures pour les atteindre* ».

Il est indiqué qu'il « *prend en compte* » les orientations nationales de la politique de santé et les dispositions financières des lois de financement de la sécurité sociale et des lois de finances, ce qui ne paraît pas suffisant.

- L'**article L. 1434-2** (nouveau) indique que la politique régionale de santé est définie par trois types de documents :

- le « *plan stratégique régional de santé* », qui fixe les orientations et objectifs de santé pour la région ;

- les « *schémas régionaux de mise en œuvre* » couvrant chacun un des domaines d'actions de l'agence - la prévention, l'organisation des soins et l'organisation médico-sociale ;

- « *le cas échéant* », des programmes déclinant les modalités spécifiques d'application de ces schémas ;

- L'**article L. 1434-3** (nouveau) précise que le projet régional de santé fait l'objet d'un avis du préfet de région.

- **La politique régionale de prévention** ne fait pas l'objet d'une définition très précise.

L'**article L. 1434-5** (nouveau) prévoit que le schéma correspondant inclut « *notamment* » des dispositions relatives à la prévention, à la promotion de la santé et à la sécurité sanitaire, et qu'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* ». Ainsi défini, ce schéma semble correspondre, d'une part, à l'actuel plan régional de santé publique défini à l'article L. 1411-11 du code de la santé publique, et qui doit être arrêté par le préfet, après consultation de la conférence régionale de santé, en vue de la réalisation des objectifs nationaux, d'autre part, aux actions de sécurité sanitaire gérées par les Drass et les Dass.

- **Le schéma régional d'organisation des soins**

- Le schéma régional d'organisation des soins, défini aux articles **L. 1434-6** et **L. 1434-7** (nouveaux), emprunte beaucoup à l'actuel schéma d'organisation sanitaire qui fait l'objet des articles L. 6121-1 à L. 6121-4 du code de la santé publique - y compris son acronyme.

- L'**article L. 1434-6** (nouveau) indique qu'il a, comme l'ancien schéma régional d'organisation sanitaire (Sros), pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins pour répondre aux besoins de la population - ainsi qu'*« aux exigences d'efficience »*.

Il *« précise »* les adaptations et complémentarités de l'offre de soins - que l'ancien Sros *« visait à susciter »* - ainsi que les coopérations notamment entre les établissements de santé, les établissements et services médico-sociaux, les structures et professionnels de santé libéraux.

Il tient compte de l'offre de soins des régions limitrophes, comme son devancier, qui tenait également compte de l'offre frontalière.

L'avant-dernier alinéa de l'article L. 1434-6 dispose que le nouveau schéma indique, par territoire de santé, les besoins ou implantations pour l'exercice des soins de premier recours et des soins spécialisés de second recours, définis aux articles L. 1411-1 et L. 1411-12 du code de la santé publique dans la rédaction qu'en propose l'article 14 du projet de loi.

Enfin, le dernier alinéa prévoit qu'il détermine les zones de mise en œuvre des mesures prévues pour l'installation des professionnels de santé libéraux, des maisons de santé et des centres de santé.

- La construction et le contenu de l'**article L. 1434-7** (nouveau) sont également très proches de ceux de l'actuel article L. 6121-2 du code de la santé publique, relatif à l'annexe du schéma régional d'organisation sanitaire, laquelle devait être *« établie après évaluation de l'adéquation de l'offre de soins existante aux besoins de santé et compte tenu de cette évaluation et des objectifs retenus par le schéma d'organisation sanitaire »*.

Sans qu'il soit fait référence à une évaluation préalable, l'article L. 1434-7 prévoit aussi de fixer :

- les objectifs de l'offre de soins par activité de soins et équipements matériels lourds ;

- les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

- les transformations, regroupements et coopérations d'établissements de santé ;

- les missions de services publics assurées par les établissements de santé et autres titulaires d'autorisations - cette dernière rubrique étant, et pour cause, la seule introduisant une nouveauté par rapport au texte en vigueur.

Enfin, il est prévu - comme actuellement - que les autorisations accordées en matière d'activités de soins, d'équipements matériels lourds et de transformations, regroupements ou coopération d'établissements de soins devront être conformes aux objectifs fixés par le schéma. Il n'est toutefois pas envisagé, comme par le texte en vigueur, que les autorisations existantes incompatibles avec la mise en œuvre du schéma soient révisées dans un délai de deux ans.

- L'**article L. 1434-8** (nouveau) dispose que, pour une activité ou un équipement relevant de leurs compétences, les ARS peuvent établir un schéma interrégional de soins, ce que peuvent déjà faire les directeurs d'ARH.

Enfin, le ministre chargé de la santé garde la possibilité d'intervenir pour arrêter la liste des équipements ou activités pour lesquels plusieurs régions seraient tenues d'établir un schéma commun. Il peut aussi prévoir, en sens contraire, que dans certaines régions ces équipements ou activités fassent l'objet d'un schéma régional. En revanche, il n'est plus prévu de fixer une liste d'activités de soins ou d'équipements pour lesquelles le ministre pourrait seul arrêter un schéma national d'organisation sanitaire.

• **Le schéma régional d'organisation médico-sociale** a pour objet de prévoir et de susciter, aux termes de l'**article L. 1434-10** (nouveau) les évolutions de l'offre des établissements et services médico-sociaux relevant de la compétence des ARS, tels qu'ils sont définis à l'article L. 1431-1, qui seront nécessaires pour répondre aux besoins de prise en charge et d'accompagnement de la population handicapée ou en perte d'autonomie.

Il est indiqué que ce schéma « *veille à l'articulation* » de l'offre médico-sociale relevant de l'agence et des schémas départementaux relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie qui relèvent de la compétence des conseils généraux.

Ce schéma se substituera à l'actuel programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (Priac), qui établit les priorités de financement des opérations auxquelles participent l'Etat et l'assurance maladie.

• **Le programme pluriannuel régional de gestion du risque**

La section « *gestion du risque au niveau régional* » traite notamment de l'élaboration du « *programme pluriannuel régional de gestion du risque assurantiel en santé* ».

- L'**article L. 1434-11** (nouveau) prévoit que ce programme serait déterminé conjointement par le directeur général de l'ARS et les directeurs des organismes et services d'assurance maladie de son ressort c'est-à-dire non pas, pour la Cnam, par exemple, avec le directeur coordonnateur régional de la gestion du risque et de la lutte contre la fraude, mais avec l'ensemble des CPAM de la région.

Il est prévu qu'il « *reprendrait* » les actions que les organismes et services locaux doivent mettre en œuvre dans le cadre des orientations fixées par leur organisme national et que les contrats pluriannuels de gestion des organismes d'assurance maladie mettant en œuvre les conventions d'objectifs et de gestion « *déclineraient* » pour chaque organisme, le programme pluriannuel régional de gestion du risque.

Il faudra prendre garde à ce que cette formulation, au demeurant assez confuse, ne fasse pas émerger un double système de commande : la caisse nationale pour l'ensemble des missions des CPAM et l'ARS pour le volet « gestion du risque » de ces missions, qui n'est d'ailleurs pas séparable du reste de leurs missions.

De plus, la rédaction du projet de loi rend possibles plusieurs interprétations du contrat, qui pourrait porter sur des objectifs propres à chaque région, ce qui est tout à fait souhaitable, ou être étendu aux actions relevant des programmes nationaux, ce qui n'apporterait aucune plus-value.

Surtout, la rédaction du texte ne permet pas de garantir que ces contrats ne remettraient pas en cause l'application des programmes nationaux.

La somme de politiques régionales négociées entre les ARS et les caisses locales ne permettrait sans doute pas de construire une politique nationale efficace, comme l'a démontré l'expérience faite entre 1998 et 2004 quand les actions régionales élaborées par les Urcam se sont traduites, au niveau national, par un dérapage très important de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (Ondam).

- L'**article L. 1432-12** (nouveau) prévoit que les modalités de participation des organismes d'assurance maladie à la mise en œuvre du projet régional de santé « *font l'objet d'un contrat avec l'agence* » : l'intérêt et la portée de cette disposition ne sont pas évidents, les deux parties concernées ayant toute capacité pour pouvoir passer de tels contrats.

• **Territoires de santé et conférences de territoire**

- L'**article L. 1432-14** (nouveau) prévoit la définition de « *territoires de santé pertinents* » pour les différentes activités relevant de sa compétence ainsi que pour l'accès aux soins de premier recours, ces territoires pouvant être infrarégionaux, régionaux ou interrégionaux, et précise qu'ils sont définis après avis du préfet de région et, pour les activités relevant de leur compétence, des présidents des conseils généraux.

Cette idée n'est pas très nouvelle : l'élaboration des Sros se fondait déjà sur la définition d'échelons territoriaux - du niveau de proximité au niveau interrégional pour certaines activités de pointe (greffes, neurochirurgie).

- L'**article L. 1434-15** (nouveau) prévoit que, dans chacun de ces territoires, le directeur général de l'ARS pourra créer une conférence régionale de territoire. Il ne s'agit cependant là que d'une éventualité, alors que le texte en vigueur prévoit la constitution, sous la direction de l'ARH, de conférences sanitaires de territoires obligatoirement consultées lors de l'élaboration du Sros et qui sont, par ailleurs, chargées de promouvoir la coopération entre les établissements.

On notera qu'aucune précision n'est donnée sur la composition et le rôle des conférences de territoire dont on sait seulement, pour ce qui concerne leurs compétences, qu'elles pourront « *faire toute proposition* » au directeur général de l'ARS sur l'élaboration, l'application, l'évaluation ou la révision du projet régional de santé. Il est également prévu que la mise en œuvre du projet régional de santé fasse l'objet de « *contrats locaux de santé* » conclus notamment avec les collectivités territoriales et portant sur les volets « prévention », « soins » ou « médico-social » des compétences de l'agence.

e) Les moyens d'actions des ARS

Le dernier chapitre du titre nouveau consacré aux ARS passe en revue les moyens de mise en œuvre de la politique de santé.

- Pour ce qui est de la **veille sanitaire**, les **articles L. 1435-1 et L. 1435-2** (nouveaux) établissent un partage de compétences assez clair entre l'ARS et le préfet territorialement compétent ou dans les zones de défense, le préfet de zone.

L'agence est chargée, comme c'est d'ailleurs déjà prévu par l'article relatif à ses compétences, de la mission de veille sanitaire, le directeur général de l'agence devant en outre informer « *sans délai* » le préfet de tout événement sanitaire présentant un risque pour la population ou un risque pour l'ordre public.

Le représentant de l'Etat ou le préfet de zone pourront quant à eux disposer des moyens de l'agence dont les services sont placés pour emploi sous son autorité en cas d'événements « *porteurs d'un risque sanitaire pouvant constituer un trouble à l'ordre public* ».

- **Les contractualisations**

- l'**article L. 1435-3** (nouveau) rappelle les contrats que l'ARS peut passer avec les établissements ou titulaires d'autorisation, à savoir les Cpom (*cf. supra* article 3) prévus à l'article L. 6114-1 du code de la santé publique, ou ceux prévus à l'article L. 313-11 du code de l'action sociale et des familles, qu'elle peut passer avec les gestionnaires d'établissements et de services médico-sociaux.

Mais, en dehors de ce rappel, il prévoit aussi la possibilité de Cpom passés avec d'autres structures : centres de santé, réseaux ou maisons de santé.

Dans ce cas, cependant, la conclusion du contrat conditionnera l'octroi de subventions, ce qui pourra être un moyen d'éviter le saupoudrage des aides, et de les cibler plutôt sur les projets ou les structures les plus utiles pour développer, en particulier, l'offre de proximité ;

- l'**article L. 1435-4** permet aussi aux ARS de proposer un « *contrat d'amélioration des pratiques de santé* », dont il serait sans doute souhaitable qu'il soit complémentaire plutôt que concurrent des contrats analogues déjà mis en place dans le cadre conventionnel national.

Le texte ne donne pas beaucoup d'indications sur ce contrat, qui pourrait être conclu avec des professionnels de santé conventionnés, des centres de santé, des centres d'hébergement pour personnes âgées et dépendantes, des maisons de santé, des services médico-sociaux ou des réseaux de santé.

On peut aussi s'interroger sur les dispositions du deuxième alinéa du texte, qui semblent indiquer que le contrat pourrait comporter une aide financière alors même que ses objectifs ne seraient pas atteints.

Il est en tout cas prévu que ce contrat soit, en principe, conforme à un contrat-type national ou, à défaut d'un tel contrat, à un contrat-type régional soumis à approbation préalable.

• **L'accès aux données de santé**

Un article unique - l'**article L. 1435-6** (nouveau) - donne à l'ARS accès aux données de santé « *nécessaires à l'exercice de ses missions* » contenues dans les systèmes d'information des organismes d'assurance maladie, c'est-à-dire les informations sur les affiliés et les prestations qui leur sont servies, celles indiquant les actes effectués et les pathologies diagnostiquées transmises par les professionnels et établissements de santé, et le répertoire inter-régimes des bénéficiaires d'assurances maladie qui comporte les informations nécessaires à leur rattachement à l'organisme auquel il est affilié.

L'ARS devra également être tenue informée par les organismes situés dans son ressort « *de tout projet concernant l'organisation et le fonctionnement de leurs systèmes d'information* ».

• **Inspections et contrôles**

Le dernier article du titre consacré aux ARS - l'**article L. 1435-7** (nouveau) - leur donne la possibilité de désigner, parmi les membres de leur personnel respectant des conditions d'aptitude juridique et technique définies par décret en Conseil d'Etat, des inspecteurs et des contrôleurs remplissant les missions dévolues aux personnes mentionnées à l'article 1421-1 du code de la santé publique, auxquelles elles pourront également faire appel.

Les inspecteurs et contrôleurs de l'agence pourront exercer les pouvoirs de visite et de saisie prévus aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 du même code, selon une procédure de « perquisition administrative » qui, comme beaucoup d'autres du même genre, devra être révisée pour être mise en conformité avec la jurisprudence récente de la Cour européenne des droits de l'homme¹.

¹ CEDH, 21 février 2008, *Ravon et autres c/France*.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Les modifications apportées par l'Assemblée nationale à cet article ont porté sur la définition des missions et compétences des ARS, qu'elle a notablement étoffée, sur les dispositions relatives aux organes des agences, dont elle a souhaité préciser la composition et les compétences, et sur la coordination de leurs actions qu'elle a proposé de confier à un conseil national de pilotage aux compétences plus larges que celles attribuées au comité de coordination prévu par le texte initial du projet de loi.

• En ce qui concerne les **missions et compétences des ARS**, l'Assemblée nationale a précisé, à l'**article L. 1431-1**, relatif à la mission des ARS, que celles-ci devraient « *contribuer à la réduction des inégalités en matière de santé et au respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie* » : cette seconde précision apparaît très utile mais il faut observer, pour la première, que l'objectif d'égalité d'accès à la santé figure dans tous les textes fondateurs relatifs aux objectifs de la politique nationale de santé, de l'action sociale et médico-sociale et aux principes fondamentaux de la sécurité sociale auxquels se réfère cet article.

L'Assemblée nationale a en outre introduit, à juste titre, une référence aux articles L. 116-1 et L. 116-2 du code de l'action sociale et des familles, qui définissent mieux les objectifs et principes généraux de l'action sociale et médico-sociale que l'article L. 311-1 du même code, relatif aux missions des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Elle a aussi utilement ajouté, à la fin de l'article, des références à la Haute Autorité de santé et à l'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux.

A l'**article L. 1431-2** (compétences générales des ARS), l'Assemblée nationale a :

- précisé que l'action en matière de santé publique des ARS devrait s'articuler avec celle des autorités compétentes en matière de services de santé au travail et de santé scolaire et universitaire ;

- souhaité, en adoptant plusieurs amendements identiques, que pour l'organisation de la veille sanitaire, les ARS s'appuient sur les observatoires régionaux de la santé ;

- introduit une disposition donnant à l'ARS compétence pour favoriser la collaboration entre les professionnels de santé, les établissements et services médico-sociaux et élaborer des outils facilitant cette collaboration, disposition qui trouve de nombreux échos dans les articles du titre ARS mais ne concerne pas seulement son action « santé publique » ;

- adopté à l'unanimité, à l'initiative d'André Flajolet, rapporteur pour avis de la commission des affaires économiques, un amendement très important tendant à interdire que les moyens affectés au secteur de la santé et de la prévention soient utilisés pour financer des actions de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux. Il a également été précisé

que les ARS disposeraient des crédits régionaux du FNPEIS, actuellement alloués par les groupements régionaux de santé publique (GRPS).

Cet amendement et ceux qui, à l'initiative commune des rapporteurs de la commission des affaires sociales, du Gouvernement et du groupe socialiste, ont prévu, au 2° de cet article, de transférer, en cas de reconversion d'activités de soins en activités médico-sociales, des marges dégagées vers ces dernières, permettront d'éviter que, comme cela a été trop souvent le cas, la prévention et les actions médico-sociales soient le « parent pauvre » de la politique de santé.

Votre commission estime cependant que ces dispositifs très concrets de « fongibilité asymétrique » auraient mieux leur place à la suite des dispositions définissant les politiques et les actions qui seront menées, respectivement, dans les domaines de la prévention et médico-social.

L'Assemblée nationale a également :

- adopté un amendement donnant compétence aux ARS pour établir une cartographie indicative des défibrillateurs cardiaques ;

- prévu - utilement - que les ARS contribueraient à mettre en œuvre un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé ;

- adopté une disposition précisant, ce qui devrait effectivement être le cas, que les ARS attribueront les dotations régionales du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (Fiqcs) actuellement allouées par les missions régionales de santé ;

- précisé que les ARS devraient contribuer non seulement à la lutte contre la maltraitance mais également au développement de la bientraitance dans les établissements de soins et médico-sociaux, et publier chaque année un indice de qualité pour chaque établissement de santé de leur ressort ;

- adopté un alinéa nouveau prévoyant que les ARS devraient favoriser la mise en place de réseaux ville-hôpital pour accroître l'offre de proximité en matière d'IVG, raccourcir les délais de prise en charge et veiller à la diffusion de la pratique des IVG médicamenteuses en médecine de ville ;

- enfin, complété l'article pour mentionner, en faisant référence à l'article relatif au schéma régional d'organisation des soins, que les ARS devraient veiller à l'adéquation entre l'offre des soins et les besoins de la population, préoccupation qui se retrouve dans d'autres dispositions du texte.

- En ce qui concerne l'**organisation et le fonctionnement** des ARS, l'Assemblée nationale a notamment :

- renommé, à l'**article L. 1432-1** (nouveau), « conférence régionale de la santé et de l'autonomie », la conférence régionale de santé, pour rendre compte de sa compétence en matière médico-sociale ;

- imposé, à l'**article L. 1432-2** (nouveau), que le directeur général de l'ARS rende compte au moins deux fois par an au conseil de surveillance ;

- remanié les dispositions relatives au conseil de surveillance des ARS (**article L. 1432-3** [nouveau]) en précisant sa composition et en prévoyant que le conseil voterait le budget de l'ARS. Certaines dispositions du texte (vote plural de certains membres du conseil ; exigence, pour le rejet du budget, d'une majorité qualifiée) permettent cependant de penser que ce pouvoir financier s'exercera dans certaines limites.

L'Assemblée nationale a également prévu que le conseil pourrait « *à titre expérimental* » être présidé non par le préfet de région mais par une personnalité désignée par le ministre chargé de la santé : la portée et l'objet de cette expérimentation n'apparaissent cependant pas nettement.

Enfin, elle a adopté un amendement du Gouvernement imposant au directeur général de l'ARS de présenter chaque année au conseil un état financier retraçant l'ensemble des dépenses de l'Etat, des régimes d'assurance maladie et de la CNSA dans les régions, ce qui sera certainement un élément utile d'information du conseil et d'appréciation de l'efficacité des actions menées.

Elle a également introduit, à l'initiative du rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, un régime d'incompatibilités garantissant l'indépendance des membres des conseils de surveillance des ARS ;

- elle a explicité, à l'**article L. 1432-4** (nouveau), les compétences de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, en la dotant d'un droit à l'information - notamment sur les suites données à ses avis - de pouvoirs de proposition, de compétences consultatives et en prévoyant que ses avis seraient rendus publics. La conférence sera en outre chargée « *d'organiser le débat public sur les questions de santé de son choix* » et l'ARS devra mettre à sa disposition des moyens de fonctionnement.

- Les dispositions relatives à la **coordination des ARS** ont été modifiées pour, comme on l'a déjà indiqué, remplacer le comité de coordination par un conseil de pilotage, mais aussi pour prévoir que ce dernier veillerait à ce que la répartition des moyens entre les régions soit faite « *suivant un objectif de réduction des inégalités en santé* » (article L. 1433-1) et qu'il serait consulté avant la signature des Cpom des agences, préparés par leurs directeurs généraux, les services centraux de l'Etat, les caisses d'assurance maladie et la CNSA. Ce contrat sera conclu pour quatre ans et révisable chaque année (**article L. 1433-2** (nouveau) du code de la santé publique).

- Sur la **définition des actions** menées par les ARS et le projet national de santé, l'Assemblée nationale a notamment :

- prévu, à l'**article L. 1434-1** (nouveau), en adoptant un amendement d'Etienne Pinte et André Flajolet, que les programmes déclinant le projet régional de santé devraient intégrer le programme d'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies créé par la loi n° 98-657 du

29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions et, à l'initiative d'André Flajolet, rapporteur pour avis de la commission des affaires économiques, et du Gouvernement, que la programmation pourrait prendre la forme des contrats locaux de santé prévus à l'article L. 1434-15 ;

- adopté plusieurs amendements précisant que le projet national de santé prévoirait des « *articulations* » avec la santé au travail, la santé scolaire et celle des personnes en situation de précarité et d'exclusion ;

- inclus la santé environnementale parmi les préoccupations que devra prendre en compte le schéma régional de prévention (**article L. 1434-5**) ;

- prévu que le schéma régional d'organisation des soins devrait répondre aux exigences d'accessibilité géographique (**article L. 1434-6**), coordonner les différents services de santé et les établissements de soins intervenant au domicile des patients ;

- précisé que les objectifs de ce schéma seraient fixés en fonction des besoins de la population et que les autorisations de créations et suppressions d'autorisations, les transformations, regroupements et coopérations d'établissements devraient être compatibles avec les objectifs fixés (**article L. 1434-7**) ;

- introduit à **l'article L. 1434-10** (nouveau), des dispositions précisant, par coordination avec l'article 28 du projet de loi, que le schéma médical d'organisation médico-sociale et le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie seraient arrêtés par le directeur général de l'ARS.

• En matière de **gestion du risque**, l'Assemblée nationale a adopté à **l'article L. 1434-11** un amendement permettant d'associer les organismes d'assurance maladie complémentaires à l'élaboration du programme pluriannuel régional de gestion du risque.

• En ce qui concerne les **territoires de santé** et les **conférences de territoires**, l'Assemblée nationale a :

- décidé de soumettre à l'avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie la définition des territoires de santé (**article L. 1434-14**) ;

- précisé qu'une conférence de territoire serait obligatoirement constituée dans chaque territoire et qu'elle devrait contribuer à mettre en cohérence les projets territoriaux sanitaires avec le projet régional de santé et les programmes nationaux de santé publique (**article L. 1434-15**).

• Dans le chapitre relatif aux **moyens et outils de mise en œuvre** de la politique régionale de santé, l'Assemblée nationale a modifié :

- **l'article L. 1435-1**, relatif à la veille et à la police sanitaires, pour prévoir que l'ARS serait signataire du volet sanitaire des contrats urbains de cohésion sociale (Cucs), prévus par la loi n° 2006-396 du 31 mars 2006 sur l'égalité des chances, et qu'elle fournirait aux autorités compétentes les avis

nécessaires à l'élaboration de tout programme, selon une décision impliquant une évaluation des effets sur la santé humaine ;

- **l'article L. 1435-3**, relatif aux Cpom, pour réserver le versement d'aides financières ou de subventions aux centres, réseaux et maisons de santé signataires d'un Cpom, afin d'éviter une dispersion des moyens ;

- **l'article L. 1435-6** (accès aux données de santé), pour donner à l'ARS l'accès aux données des établissements, préciser qu'elle ne pourrait pas avoir accès à des données personnelles et prévoir, en adoptant un amendement du Gouvernement, que le directeur général de l'ARS déterminerait les données que chaque établissement devrait fournir régulièrement, notamment les disponibilités en lits, ainsi que la fréquence de mise à jour et de transmission des données issues des établissements de soins.

III - Le texte adopté par la commission

Outre des rectifications rédactionnelles et modifications de conséquence diverses, votre commission a substantiellement amendé le titre nouveau consacré aux agences régionales de santé.

- Elle a en premier lieu, en adoptant **deux amendements identiques** présentés par le groupe socialiste et par le groupe CRC - SPG à l'**intitulé du chapitre I^{er}** (missions et compétences des ARS), changé, dans l'ensemble du texte, la dénomination agences régionales de santé en « *agences régionales de santé et de l'autonomie* ».

- Elle a ensuite modifié les **dispositions du chapitre I^{er}**.

Elle a adopté, à l'initiative de son rapporteur, une nouvelle rédaction du texte proposé par l'**article L. 1431-1** (missions des agences régionales de santé et de l'autonomie) afin, au-delà d'aménagements de forme, de faire apparaître que les ARS ne sont pas chargées d'élaborer des politiques régionales de santé mais de mettre en œuvre, régionalement et localement, les objectifs de la politique nationale de santé dans ses différentes composantes, de l'action sociale et médico-sociale et les principes fondamentaux de la sécurité sociale, à travers un ensemble de programmes et d'actions adaptés aux spécificités de chaque région.

Cette rédaction ne reprend pas la formule de l'Assemblée nationale selon laquelle les ARS contribuent à la réduction des inégalités en matière de santé, cette idée étant présente dans chacun des textes de référence cités à cet article.

Elle supprime aussi la référence à l'article L. 311-1 du code de l'action sociale et des familles, qui ne définit pas les principes généraux de l'action sociale et médico-sociale, mais les missions des institutions sociales et médico-sociales, institutions auxquelles fait d'ailleurs référence l'article 116-1 du même code.

Le texte proposé a été modifié par **trois amendements identiques** présenté par le groupe UC, par Louis Pinton et Jean-François Mayet et par le groupe socialiste, précisant, à son dernier alinéa, que les compétences des agences s'exercent « *dans le respect* » de celles des collectivités territoriales.

La commission a également réécrit, à l'initiative de son rapporteur, l'**article 1431-2** (nouveau) relatif aux compétences des ARS, afin de revenir à un énoncé plus sobre et plus succinct de ces compétences et, comme à l'article précédent, de replacer l'action des agences dans la perspective des politiques nationales.

Cette rédaction resserrée, et qui cherche à éviter les redites, ne revient cependant pas sur tous les amendements introduits par l'Assemblée nationale, dont certains - notamment ceux relatifs à l'emploi des fonds destinés à la politique de prévention et à la fongibilité asymétrique des crédits d'action sanitaire et médico-sociale - sont reportés à d'autres articles.

La commission a également précisé que les ARS veillent à la qualité et à la sécurité des actes médicaux et de l'utilisation de produits de santé dans le respect des compétences de la HAS et de l'agence nationale de l'évolution et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux, en adoptant un **amendement** du groupe socialiste, et ajouté qu'elles contribueraient à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements, non seulement avec l'Etat mais aussi avec les collectivités territoriales, en adoptant **quatre amendements identiques** présentés respectivement par le groupe UC, par Louis Pinton et Jean-François Mayet, par le groupe socialiste et par Marc Laménie.

Enfin, la rédaction proposée pour définir la compétence des agences en matière de gestion du risque, précisée par un **amendement** de Gérard Dériot, a pour objet de souligner que son action en ce domaine peut compléter et adapter les actions nationales mais non conduire à la définition d'une politique régionale de gestion du risque, une telle politique ne pouvant être que nationale.

• Au **chapitre II** (organisation et fonctionnement des agences), votre commission a adopté :

- à l'initiative de son rapporteur, un **amendement** proposant une nouvelle rédaction de l'**article L. 1432-1** (nouveau) définissant le statut des ARS et leurs règles générales d'organisation, afin d'en améliorer la forme et d'en préciser les termes ;

- à l'**article L. 1432-2** (nouveau) relatif aux compétences du directeur général, un **amendement**, également proposé par son rapporteur, tendant à une nouvelle rédaction du premier alinéa de cet article, précisant que ces compétences s'exercent dans le cadre des missions des agences et que, comme avant eux les directeurs des ARH, les directeurs généraux des nouvelles ARS tiendront leur autorité de l'Etat et agiront en son nom ;

- à l'article **L. 1432-3** (nouveau), la commission a adopté, à l'initiative de son rapporteur, un **amendement** tendant à une nouvelle rédaction du cinquième alinéa (4°) de cet article, relatif au conseil de surveillance des ARS ;

- à l'article **L. 1432-4** (nouveau) relatif à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, elle a adopté un **amendement** du groupe UC détaillant la composition en six collèges de la conférence, et un **amendement** du groupe CRC - SPG tendant à rendre public le compte rendu annuel de la politique régionale de santé présenté à la conférence par le directeur général de l'ARS ;

- la commission a précisé, à l'article **L. 1432-6** (nouveau), relatif aux moyens financiers des agences, que les contributions des régimes d'assurance maladie et de la CNSA seraient déterminées par la loi de financement de la sécurité sociale, en adoptant **deux amendements identiques** du rapporteur et d'Alain Vasselle.

• Au **chapitre III** (coordination des agences régionales de santé et de l'autonomie), votre commission a adopté :

- à l'article **L. 1433-1** (nouveau), un **amendement** du Gouvernement explicitant le rôle du conseil de pilotage des agences puis, au dernier alinéa de cet article, un **amendement** rédactionnel proposé par son rapporteur ;

- à l'article **L. 1433-2** (nouveau), un **amendement** du rapporteur rétablissant le premier alinéa de cet article, relatif aux Cpom signés par le directeur.

• Au **chapitre IV**, votre commission a adopté :

- un **amendement** proposé par son rapporteur modifiant l'intitulé de ce chapitre pour le dénommer « *Planification régionale de la politique de santé* » ;

- un **amendement** proposé par son rapporteur et tendant à une nouvelle rédaction de l'article **L. 1434-1** (nouveau), afin d'en améliorer la forme tout en précisant que le projet régional de santé 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, orientations et dispositions qu'il ne saurait se borner à « *prendre en compte* » ;

- un **amendement** proposé par Alain Vasselle ayant pour objet d'intégrer, à l'article **L. 1434-2** (nouveau), la gestion des transports sanitaires dans le projet régional de santé et un **amendement** proposé par son rapporteur, au même article, tendant à intégrer à ce projet un programme relatif au développement de la télémédecine ;

- à l'article **L. 1434-3** (nouveau), qui prévoit que le préfet de région est consulté sur le projet régional de santé, la commission a adopté un **amendement** du groupe socialiste prévoyant également une consultation de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ainsi que des collectivités territoriales ;

- après l'**article L. 1435-5** (nouveau) relatif au schéma régional de prévention, votre commission a adopté, à l'initiative de son rapporteur, un **article L. 1434-5-1** (nouveau) reprenant les dispositions précédemment supprimées à l'article L. 1431-2 et prévoyant que les crédits destinés à des actions de prévention ne pourraient être utilisés pour des actions sanitaires ou médico-sociales ;

- à l'**article L. 1434-6** (nouveau) relatif au schéma régional d'organisation des soins, votre commission a adopté, sur proposition de Jean-Marc Juilhard, un **amendement** tendant à la prise en compte, dans ce schéma, des difficultés de déplacement des personnes et des exigences en matière de transports sanitaires, liées en particulier aux situations d'urgence ;

- au même article, elle a adopté **deux amendements** ayant le même objet de Jean Bizet et du groupe CRC - SPG, tendant à la prise en compte des besoins en implantation de pôles de santé ;

- à l'**article L. 1434-10** (nouveau) relatif au schéma médico-social, elle a adopté, à l'initiative du groupe UC et de Louis Pinton et Jean-François Mayet, **deux amendements** tendant à ce que la prévention des handicaps et de la perte d'autonomie soit organisée en concertation avec chaque conseil général concerné ;

- après le même article, la commission a inséré, sur proposition de son rapporteur, un **article L. 1434-10-1** (nouveau) reprenant les dispositions relatives à la fongibilité asymétrique des crédits destinés à l'action médico-sociale, précédemment supprimés à l'**article L. 1431-2** ;

- après avoir modifié, à l'initiative de son rapporteur l'intitulé de la division relative à la « gestion du risque » pour la renommer « *Programme pluriannuel régional de gestion du risque* », la commission a adopté, à l'**article L. 1432-11** (nouveau), **deux sous-amendements** du Gouvernement prévoyant que ce programme reprend les actions que les organismes et services de la caisse d'assurance maladie doivent mettre en œuvre dans le cadre des orientations et directives fixées par leur organe national et comporte des actions complémentaires tenant compte des spécificités régionales. Ces sous-amendements, qui précisent que le programme « *fait partie* » du projet régional de santé, prévoient également que les modalités de participation des organismes d'assurance maladie font l'objet d'un contrat entre la direction générale de l'ARS et « *chaque organisme et service d'assurance maladie de son ressort* » dont la caisse nationale est membre de l'Uncam et que les contrats pluriannuels de gestion des organismes d'assurance maladie « *déclinent* » le programme pluriannuel régional du risque de santé ;

- puis la commission a adopté **deux amendements de suppression** de l'article L. 1434-12, proposés par Alain Vasselle et le rapporteur, ce dernier ayant fait observer qu'il n'était pas nécessaire que la loi autorise la passation de contrats entre les ARS et les organismes d'assurance maladie, contrats qui par ailleurs ne peuvent résulter que de l'accord des parties ;

- à l'**article L. 1434** (nouveau) relatif aux territoires de santé, la commission a adopté un **amendement** présenté par le groupe socialiste prévoyant que la conférence régionale de santé et de l'autonomie serait consultée sur la définition des territoires de santé.

• Au **chapitre V**, que la commission a intitulé, sur **amendement** de son rapporteur, « *Modalités et moyens d'intervention des agences régionales de santé et de l'autonomie* », elle a apporté plusieurs modifications :

- à l'**article L. 1435-1** (nouveau), relatif à la veille sanitaire, elle a prévu que les élus concernés seraient, au même titre que le préfet, informés sans délai de tout événement sanitaire présentant un risque. En adoptant **quatre amendements** identiques présentés par le groupe UC, par Louis Pinton et Jean-François Mayet, par le groupe socialiste et par Marc Laménie, elle a également adopté, outre un **amendement** de simplification proposé par son rapporteur, un amendement proposé par le groupe socialiste et prévoyant la mise en œuvre d'actions coordonnées des agences, des services de l'Etat et des services communaux d'hygiène et de santé, pour réduire les facteurs, notamment environnementaux et sociaux, d'atteinte à la santé ;

- à l'**article L. 1435-4** (nouveau) relatif à la contractualisation avec les offreurs de service de santé, la commission a prévu, en adoptant une rédaction proposée par Alain Vasselle et à la suite d'un débat portant sur la possibilité d'interdire aux collectivités territoriales de subventionner des structures n'ayant pas conclu de Cpom, que l'agence pourrait signer de tels contrats avec la participation des collectivités territoriales, et a par ailleurs supprimé l'interdiction prévue sur proposition du groupe CRC - SPG.

La commission a ensuite adopté au même article un **amendement** présenté par Alain Vasselle et tendant à définir plus précisément les contrats d'« *amélioration de la qualité et de la coordination de soins* » que pourront passer les agences avec les officines de services en santé, leur financement et leurs conditions d'approbation, ainsi qu'un **amendement** adopté sur proposition du groupe socialiste prévoyant que ces contrats devront s'inscrire dans le cadre négocié au niveau national par les organisations syndicales représentatives des professions de santé.

- à l'**article 1435-5** (nouveau) relatif à la permanence des soins, la commission a adopté un **amendement**, présenté par Catherine Procaccia et Alain Gournac, tendant à associer les professionnels de santé à l'élaboration des modalités de la permanence des soins ;

- à l'**article L. 1435-6** (nouveau) relatif à l'accès des agences aux données de santé, la commission a adopté un **amendement** du groupe socialiste prévoyant la présentation au Parlement, avant le 1^{er} janvier 2011, d'un rapport de la commission nationale de l'information et des libertés (Cnil) évaluant les conditions d'accès aux données de santé par les ARS ;

- à l'**article L. 1435-6** (nouveau) relatif aux contrôles menés à l'initiative de l'agence, la commission a adopté un **amendement** du groupe socialiste complétant la liste des agences et autorités auxquelles devrait être signalée toute situation susceptible d'entraîner la mise en œuvre de normes de police administrative relevant de leur compétence.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 26 bis

(art. L. 6121-6 et L. 6147-9 du code de la santé publique)

Suppression des communautés d'établissements de santé

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, supprime les communautés d'établissements de santé qui ont vocation à être remplacées par les conventions de communauté hospitalière de territoire et les groupements de coopération sanitaire.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article abroge l'article L. 6121-6 du code de la santé publique, qui constitue la base légale des **communautés d'établissements de santé**.

Dans sa rédaction actuelle, l'article L. 6121-6 prévoit que les communautés d'établissements de santé sont constituées entre établissements assurant le service public hospitalier au sein d'un même secteur sanitaire ou entre établissements relevant de plusieurs secteurs sanitaires d'une même région sanitaire dès lors qu'ils sont situés dans le même pays au sens de la loi du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire.

Ces communautés ont notamment pour vocation de mettre en œuvre des actions de coopération et de complémentarité et de répondre aux besoins de services de proximité non satisfaits dans le domaine médico-social, notamment pour les personnes âgées et les personnes handicapées.

Aucune communauté d'établissement de santé ne peut plus être créée depuis la publication de l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation.

II - Le texte adopté par la commission

Dès lors que le projet de loi prévoit de nouvelles formes de coopération entre établissements de santé (groupements de coopération sanitaire, conventions de communauté hospitalière de territoire) et qu'aucune

communauté d'établissements de santé ne peut plus être créée depuis 2003, la suppression de ce type de coopération apparaît justifiée.

Sur proposition de son rapporteur, votre commission a simplement corrigé une erreur de référence dans le texte adopté par l'Assemblée nationale.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 26 ter

(art. L. 217-3 du code de la sécurité sociale)

**Nomination des directeurs et agents comptables
des caisses locales de sécurité sociale**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, modifie les modalités de nomination et de cessation de fonction des directeurs et des agents comptables des organismes locaux de sécurité sociale.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article reprend les dispositions de **l'article 111 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009** déclaré non conforme à la Constitution par le Conseil constitutionnel, dans sa décision du 11 décembre 2008, au motif qu'il n'avait pas pour objet de modifier les conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale et que, par suite, il n'avait pas sa place dans une loi de financement.

Il vise à harmoniser les conditions de nomination des directeurs et agents comptables des différents organismes locaux de sécurité sociale. En effet, deux systèmes sont actuellement en vigueur.

A la création de la sécurité sociale, la nomination des directeurs et des agents comptables des caisses locales a été confiée aux conseils d'administration de ces organismes.

L'ordonnance du 24 avril 1996 portant mesures relatives à l'organisation de la sécurité sociale a instauré un nouveau mode de nomination des directeurs, en confiant leur nomination au directeur national de l'organisme. Ainsi, conformément à **l'article L. 217-3 du code de la sécurité sociale**, pour chaque nomination de directeur ou d'agent comptable, le directeur de la caisse nationale propose au conseil d'administration de l'organisme local concerné une liste de trois noms inscrits sur une liste d'aptitude, établie après avis du comité des carrières. Le conseil d'administration dispose d'un délai d'un mois pour notifier le nom du candidat retenu au directeur de la caisse nationale, lequel procède alors à ladite nomination.

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a modifié cette procédure de nomination pour les directeurs et agents comptables des caisses locales d'assurance maladie. Celle-ci relève désormais de la compétence exclusive du directeur général de la caisse nationale d'assurance maladie.

De ce fait, il existe actuellement, pour les directeurs et les agents comptables soumis à une même convention collective (celle des agents de la sécurité sociale) et pouvant, au cours de leur carrière, exercer des fonctions dans chacune des branches de la sécurité sociale, **deux procédures distinctes de nomination** : une pour le réseau de l'assurance maladie, l'autre pour le reste des caisses locales de sécurité sociale (recouvrement, famille, vieillesse).

Le présent article propose donc **d'harmoniser ces modalités en les alignant sur le nouveau mécanisme mis en place dans le réseau de l'assurance maladie.**

Comme l'indique l'exposé des motifs de l'amendement adopté par l'Assemblée nationale, cette évolution est justifiée par au moins deux raisons :

- il s'agit de favoriser la mise en œuvre d'une gestion prévisionnelle des emplois et des carrières des agents de direction des caisses de sécurité sociale. Aujourd'hui, il est en effet parfois difficile pour une caisse nationale d'organiser des parcours professionnels faute de pouvoir prendre des engagements sur la mobilité de ses cadres ;

- il convient aussi d'adapter le dispositif actuel aux impératifs liés à la restructuration des réseaux et donc aux opérations de regroupement ou de suppression de caisses locales.

A cet effet, le présent article remplace les deuxième à quatrième alinéas de l'article L. 217.3 du code de la sécurité sociale par deux nouveaux alinéas concernant respectivement la nomination et la cessation de fonction des directeurs et agents comptables des caisses locales. Ils prévoient que :

- les directeurs et agents comptables seront désormais nommés par le directeur de la caisse nationale ;

- préalablement à la nomination, le directeur de la caisse nationale devra s'être concerté avec le président du conseil d'administration de l'organisme concerné et avoir recueilli l'avis du comité des carrières ;

- afin de respecter le rôle des partenaires sociaux dans la gestion de la caisse, le conseil d'administration conservera la possibilité de s'opposer à la nomination du directeur ou de l'agent comptable, à l'issue d'un vote à la majorité des deux tiers de ses membres ;

- enfin, le directeur de la caisse nationale pourra mettre fin aux fonctions des directeurs et des agents comptables après avoir recueilli l'avis du président du conseil d'administration de l'organisme concerné et sous réserve du respect des garanties de reclassement prévues par la convention collective.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve cette mesure d'harmonisation des procédures de nomination au sein de l'ensemble des branches du régime général.

En améliorant le pilotage des caisses locales par les caisses nationales, elle devrait en effet contribuer à renforcer l'efficacité de la gestion de chacune des branches, en facilitant notamment les mutualisations de moyens, une meilleure maîtrise du déploiement des systèmes d'information et une mise en œuvre plus homogène des politiques de gestion des risques, d'accès aux droits et de lutte contre les fraudes.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 26 quater

Rapport au Parlement sur l'opportunité de créer un sous-objectif de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie relatif aux inégalités territoriales de santé

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à demander au Gouvernement un rapport évaluant l'intérêt de créer un sous-objectif de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie consacré à la réduction des inégalités territoriales de santé.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article prévoit que le Gouvernement présente, avant le 15 septembre 2009, un rapport au Parlement destiné à évaluer l'intérêt de créer un sous-objectif de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (Ondam) pour identifier une enveloppe de crédits dont l'objet serait de contribuer à la réduction des inégalités interrégionales de santé. Il est également précisé qu'une telle enveloppe pourrait être répartie par régions et déléguée aux ARS qui disposeraient ainsi de moyens accrus pour résorber les inégalités de santé.

Le but poursuivi par les auteurs de cette mesure est d'affirmer la nécessité de réduire les inégalités interrégionales de santé, au cœur de la réforme proposée par le projet de loi. Selon eux, une politique volontaire en la matière suppose des moyens financiers importants qui pourraient être regroupés au sein d'un sous-objectif de l'Ondam. Celui-ci serait ensuite réparti entre les régions et délégué aux ARS, de façon à ce qu'elles puissent mener des actions ciblées pour agir sur les déterminants de santé les plus pertinents dans chaque région.

Cette démarche repose sur le constat de disparités territoriales au regard des différents indicateurs de santé et sur l'idée que certaines dépenses à caractère régional devraient être plus directement liées à l'état de santé de la population plutôt qu'à l'offre de soins disponible sur le territoire concerné.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission partage naturellement l'analyse selon laquelle il existe des inégalités territoriales en matière de santé et sur la nécessité d'engager une action déterminée de l'Etat en ce domaine.

Cela étant, ces disparités ne s'expliquent pas seulement par l'appartenance à un territoire. Elles sont également liées à un ensemble de facteurs combinés qui tiennent à des différences tant en matière d'exposition aux risques, que d'environnement, de catégories socio-professionnelles, de comportements socio-culturels ou encore d'accès aux soins.

Les projets régionaux de santé prévus à l'article 26 devront précisément contribuer à définir les objectifs régionaux en la matière et les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens des ARS devront déterminer les moyens affectés à ces objectifs.

Dans ce contexte, le rapport prévu par le présent article semble prématuré et sa date de remise au Parlement, à savoir le 15 septembre prochain, irréaliste compte tenu de la complexité du sujet.

Par ailleurs, la répartition actuelle de l'Ondam en sous-objectifs répond à une toute autre logique, ce qui conduit là encore à s'interroger sur la possibilité d'identifier un sous-objectif à caractère transversal et d'une ampleur forcément bien moindre que ceux aujourd'hui définis¹.

Pour l'ensemble de ces raisons, votre commission a, sur proposition de son rapporteur, supprimé cet article.

¹ Les six sous-objectifs actuels sont : dépenses de soins de ville, dépenses relatives aux établissements de santé tarifés à l'activité, autres dépenses des établissements de santé, contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes âgées, contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes handicapées, dépenses relatives aux autres prises en charge.

CHAPITRE II

Représentation des professions de santé libérales

Article 27

(art. L. 4031-1 à L. 4031-6 [nouveaux] et L. 4134-1 à L. 4134-7
du code de la santé publique,
art. L. 162-33 et L. 162-14-1-2 [nouveau] du code de la sécurité sociale)

Représentation des professionnels de santé exerçant à titre libéral

Objet : Cet article organise la représentation des professionnels de santé exerçant à titre libéral à l'échelon régional en créant des unions régionales des professionnels de santé (URPS) et réforme les critères de représentativité des syndicats de professionnels de santé au niveau national.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

• Représentation régionale des professionnels de santé exerçant à titre libéral

Actuellement, seuls les médecins sont représentés au sein de structures régionales, parmi les professionnels de santé exerçant à titre libéral. Les unions régionales des médecins libéraux (URML), instaurées par la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professionnels de santé et l'assurance maladie (articles L. 4134-1 à L. 4134-7 du code de la santé publique), sont composées de deux collèges, l'un représentant les médecins généralistes, l'autre, les médecins spécialistes. Leur création répondait alors à la volonté de favoriser l'adhésion et le concours des médecins libéraux à la mise en œuvre des instruments de maîtrise des dépenses de santé.

La loi précise que les URML contribuent à l'amélioration de la gestion du système de santé, ainsi qu'à la promotion de la qualité des soins. Elles ont pour mission de participer à l'analyse du système de santé, de la médecine libérale, de l'épidémiologie et des besoins médicaux, à l'évaluation des comportements et des pratiques, à l'organisation et la régulation du système de santé, à la prévention et aux actions de santé publique, à la coordination avec les autres professionnels de santé, ainsi qu'à l'information et à la formation des médecins et usagers.

La création des ARS invite à organiser la représentation à l'échelon régional de l'ensemble des professionnels de santé exerçant à titre libéral, et non pas seulement des médecins. Chargées de gérer l'offre de soins au niveau régional en liaison avec les acteurs de santé locaux, les futures agences auront en effet besoin d'interlocuteurs fiables, représentatifs, qu'il s'agisse des associations de patients ou des syndicats de professionnels de santé libéraux.

Les paragraphes I, II et III du présent article instaurent donc, pour chaque profession de santé, des unions régionales des professionnels de santé exerçant à titre libéral (URPS) qui regrouperont les représentants des professionnels de santé ayant vocation à dialoguer avec les ARS. Leur création s'inspire largement des actuelles URLM. Ces dernières sont d'ailleurs appelées à être remplacées par les unions régionales de médecins.

Le **paragraphe I** ajoute un titre III « *Représentation des professions de santé libérales* », au livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique. Ce titre III est composé d'un chapitre unique, lui-même constitué de quatre articles.

- Le nouvel **article L. 4031-1** prévoit l'instauration, pour chaque profession de santé exercée à titre libéral, d'une URPS dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse. Les unions des professionnels de santé d'une même région seront regroupées au sein d'une fédération régionale des professionnels de santé libéraux. Les unions régionales professionnelles et les fédérations, dont les modalités de fonctionnement seront définies par décret en Conseil d'Etat, seront des associations régies par la loi du 1^{er} juillet 1901.

- La représentativité des URPS reposera sur l'élection de leurs membres, prévue au nouvel **article L. 4031-2** :

- les membres des URPS seront élus par des professionnels de santé exerçant à titre libéral et dans le régime conventionnel ;

- le mode de scrutin sera un scrutin de liste proportionnel « à la plus forte moyenne », comme c'est le cas actuellement pour les URML ;

- la durée de leur mandat sera fixé par décret (le mandat est actuellement de six ans pour les membres des URML).

L'élection des membres des URPS devra contribuer à l'émergence de syndicats bien implantés localement, pouvant s'exprimer au nom des professionnels de santé de la région. La création des URPS vise à permettre que les ARS puissent avoir, dans le domaine des soins ambulatoires, des interlocuteurs légitimes, capables d'engager les professionnels de terrain, que ce soit dans des actions, de prévention, ou de promotion de la qualité des soins, ou encore d'organisation des soins.

Afin d'éviter l'émiettement de la représentation des professionnels de santé libéraux, l'article L. 4031-2 fixe deux conditions d'éligibilité aux URPS, d'ailleurs identiques à celles prévues pour les actuelles URML :

- être membre de la profession de santé concernée ;
- être inscrit sur une liste présentée par une organisation syndicale.

L'article prévoit également que le collège des électeurs de chaque URPS est composé des membres de la profession concernée dont le lieu d'exercice est situé dans la région. Le calendrier des élections est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, en tenant compte du fait que les élections sont organisées à la même date pour les unions de toutes les professions.

Toutefois, il pourra être dérogé à une telle élection pour les professions dont le nombre de membres exerçant à titre libéral dans le régime conventionnel ne dépasse pas un seuil fixé par décret. Dans ce cas, les membres des URPS de la profession concernée seront désignés par les organisations syndicales reconnues représentatives au niveau national. Cette exception au profit des professions de santé à faible effectif est de bon sens compte tenu des difficultés d'organisation que pose la tenue d'élections.

La fixation des modalités d'application de l'article, en particulier l'organisation et le financement des élections des membres des URPS, est renvoyée à un décret en Conseil d'Etat.

- Le nouvel **article L. 4031-3** définit les missions des futures URPS et des fédérations régionales :

- elles contribueront à l'organisation et à l'évolution de l'offre de santé au niveau régional, notamment à la préparation du projet régional de santé et à sa mise en œuvre ;

- elles assumeront les missions que pourront leur confier les conventions nationales organisant les rapports des professionnels de santé avec les organismes d'assurance maladie.

L'article prévoit également la possibilité pour les URPS d'assurer, dans les domaines de compétences de l'ARS, des missions particulières impliquant les professionnels de santé libéraux, sur la base de contrats conclus avec l'ARS. Il s'agirait notamment des actions de santé publique comme les programmes de dépistage ou les campagnes d'information des patients.

- Le nouvel **article L. 4031-4** définit le mode de financement des URPS, largement inspiré de celui des actuelles URML.

Les URPS percevront une contribution versée à titre obligatoire par chaque professionnel de santé exerçant à titre libéral et adhérant à la convention nationale conclue entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) et les représentants de sa profession. Cette contribution, recouvrée et contrôlée par les Urssaf, sera assise sur le revenu tiré de l'exercice de la profession concernée. L'article renvoie à un décret la fixation du taux annuel de la contribution. Il précise que ce taux, décidé après consultation des organisations syndicales représentatives au niveau national, est fixé pour chaque profession. Un montant plafond à cette contribution est également prévu : le taux sera fixé dans la limite du montant correspondant à

0,5 % du montant annuel du plafond des cotisations de la sécurité sociale. Ce plafond est actuellement de 171,54 euros, en application du décret n° 2008-1394 du 19 décembre 2008.

L'article prévoit que les URPS et les fédérations pourront aussi recevoir des subventions et des concours financiers, en contrepartie des missions dont elles auront la charge.

La fixation des modalités d'application de l'article est renvoyée à un décret en Conseil d'Etat, sauf pour les dispositions ne nécessitant qu'un décret simple (comme la fixation du taux de contribution).

Le **paragraphe II** abroge les articles L. 4134-1 à L. 4134-7 du code de la santé publique relatifs aux URML. Celles-ci seront remplacées par les unions régionales de médecins.

Le **paragraphe III** précise les conditions dans lesquelles s'opèrera le transfert des biens, droits et obligations des URML aux unions régionales de médecins. Ce transfert, effectué à titre gratuit et ne donnant lieu à aucune imposition, fera l'objet d'une convention entre chaque URML et l'union régionale correspondante. Faute d'accord entre les deux instances, il est prévu de recourir à un juge judiciaire, saisi à l'initiative de la partie la plus diligente.

• Représentativité des syndicats des professionnels de santé au niveau national

Les **paragraphes IV, V et VI** du présent article réforment le régime de représentativité des syndicats des professionnels de santé au niveau national, en prenant modèle sur celui applicable aux salariés du secteur privé.

Le **paragraphe IV** réécrit l'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale. Dans sa rédaction actuelle, celui-ci prévoit que le ou les ministres compétents diligentent une enquête de représentativité afin de déterminer les organisations syndicales nationales les plus représentatives qui participeront à la négociation et à la signature éventuelle des conventions médicales. La représentativité des syndicats est appréciée au regard des critères suivants : les effectifs, l'indépendance, les cotisations, l'expérience, l'audience électorale et l'ancienneté du syndicat.

La nouvelle rédaction reprend le principe selon lequel sont habilitées à participer aux négociations conventionnelles et à signer les conventions, les organisations syndicales reconnues représentatives par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Les conventions visées sont les conventions des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux, des infirmiers, des masseurs-kinésithérapeutes, des directeurs de laboratoires privés d'analyse médicale et des entreprises de transport sanitaire (article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale), la convention des pharmaciens titulaires d'officine (article L. 162-16-1 du même code), ainsi que l'accord applicable aux centres de santé (L. 162-32-1). Le périmètre des conventions visées est donc élargi par rapport à celui actuellement en vigueur.

En effet, les conventions des pharmaciens, des directeurs de laboratoires et des entreprises de transport sanitaire, ainsi que l'accord applicable aux centres de santé, n'entrent pas dans le champ actuel d'application de l'article L. 162-33.

Bien que la nouvelle rédaction ne mentionne plus « *l'enquête de représentativité* » diligentée par les ministres concernés (cette disposition relevant du domaine réglementaire), les résultats de celle-ci permettront toujours de reconnaître la représentativité syndicale. Le projet de loi se borne à préciser que les conditions dans lesquelles la représentativité des syndicats sera reconnue par les ministres seront fixées par un décret en Conseil d'Etat. Ces conditions devront tenir compte de leur indépendance (notamment vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique), d'une ancienneté minimale de deux ans à compter de la date de dépôt légal des statuts, de leurs effectifs et de leur audience. Selon les informations fournies à votre rapporteur, ces critères de représentativité, auxquels pourront s'ajouter des critères de transparence financière ou de respect des valeurs républicaines, feront l'objet de négociations avec les syndicats.

Le **paragraphe V** insère un nouvel article L. 162-14-1-2 dans le code de la sécurité sociale, qui pose de nouvelles conditions de validité des conventions et accords mentionnés ci-dessus. Ceux-ci ne seront valides que s'ils ont été signés par une ou plusieurs organisations reconnues représentatives. Ces dernières devront, en outre, avoir réuni aux élections aux URPS au moins 30 % des suffrages exprimés au niveau national. Ces nouvelles conditions de validité s'inspirent largement de celles applicables à certains accords collectifs fixées par le code du travail. Ainsi, la validité des accords de branche est conditionnée à la signature d'un ou de plusieurs syndicats représentatifs ayant recueilli au moins 30 % des suffrages exprimés au premier tour des dernières élections des comités d'entreprise ou des délégués du personnel.

Le nouvel article prévoit toutefois une règle particulière pour les professions qui n'auraient pas fait l'objet d'élections aux URPS. Dans ce cas, les conventions ou accords seront valides s'ils ont été signés par une organisation syndicale représentative au niveau national.

Le **paragraphe VI** modifie le quatrième alinéa de l'article L. 162-15 du même code relatif au droit d'opposition des syndicats représentatifs aux conventions.

Actuellement, cet alinéa prévoit que la convention ne peut pas être mise en œuvre si au moins deux syndicats représentatifs de la profession concernée s'y opposent. Une condition supplémentaire est également requise :

- pour les médecins, ces syndicats doivent avoir réuni la majorité absolue des suffrages exprimés aux élections des URML ;

- pour les autres professions, ces syndicats doivent rassembler au moins le double des effectifs de professionnels représentés par les syndicats signataires.

Les conditions dans lesquelles les syndicats peuvent exercer leur droit d'opposition sont modifiées par le présent article. La nouvelle rédaction précise que la convention ou l'accord ne pourra entrer en vigueur si une ou plusieurs - et non plus « *au moins deux* » - organisations syndicales représentatives réunissant la majorité des suffrages exprimés lors des élections aux URPS s'y opposent. Une règle spécifique est également prévue pour les professions dont les représentants aux URPS ne seraient non pas élus mais désignés (cf. nouvel article L. 4031-2 du code de la santé publique). Dans ce cas, il peut être fait obstacle à la mise en œuvre de la convention ou de l'accord si une ou plusieurs organisations syndicales représentatives, réunissant au moins le double des effectifs de professionnels représentés par les organisations syndicales signataires, s'y opposent.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Outre des amendements rédactionnels, l'Assemblée nationale a adopté plusieurs modifications portant sur l'élection des membres des URPS.

Elle a tout d'abord précisé que les organisations syndicales des professions de santé peuvent présenter des listes de candidats aux élections, à condition qu'elles bénéficient d'une ancienneté minimale de deux ans à compter du dépôt légal des statuts et qu'elles soient présentes sur le territoire national dans au moins un quart des départements et un quart des régions. Cette mesure vise à ce que les critères d'habilitation à présenter une liste soient cohérents avec ceux conditionnant la reconnaissance de la représentativité syndicale (en particulier le critère d'ancienneté).

Elle a ensuite supprimé la disposition du projet de loi selon laquelle les élections aux URPS se tiendront à la même date pour l'ensemble des professions de santé. Il convient en effet d'organiser ces élections le plus tôt possible, avant l'échéance de chaque convention professionnelle, afin que les résultats électoraux puissent être pris en compte pour apprécier la représentativité des syndicats au niveau national.

Elle a réparti les électeurs de l'union régionale rassemblant les médecins non plus en deux collèges - comme c'est le cas actuellement pour les URML (collège des médecins généralistes, collège des médecins spécialistes) -, mais en trois collèges, regroupant respectivement :

- les médecins généralistes ;
- les chirurgiens, les anesthésistes et les obstétriciens (« spécialistes plateau technique »). Face à la sous représentativité syndicale de ces professionnels de santé travaillant sur des plateaux techniques, il apparaît nécessaire de les regrouper au sein d'un même collège électoral afin que leurs intérêts soient mieux défendus ;
- les autres médecins spécialistes (« spécialistes médicaux »).

Enfin, elle a reporté les enquêtes de représentativité prévues en 2009 après les élections aux URPS, dont le résultat sera le critère essentiel pour la reconnaissance de la représentativité syndicale.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve la création des URPS. Ces nouvelles structures vont permettre aux ARS d'avoir, dans le domaine des soins ambulatoires, des interlocuteurs légitimes, capables d'engager les professionnels de terrain, que ce soit dans des actions de prévention, de promotion de la qualité des soins ou d'organisation des soins. Les URPS joueront, demain, le même rôle que celui confié aux URML aujourd'hui.

Elle rappelle que les URPS n'ont pas vocation à remplacer les acteurs syndicaux que ce soit au niveau national ou au niveau régional. Celles-ci n'interviendront pas dans le champ conventionnel qui reste la prérogative exclusive des syndicats des professionnels de santé libéraux.

A l'initiative de son rapporteur, votre commission a toutefois adopté un amendement relatif aux collèges regroupant les électeurs des unions régionales de médecins. Actuellement, les unions régionales de médecins libéraux (URML) sont composées de deux collèges, l'un représentant les médecins généralistes, l'autre, les médecins spécialistes. Or certaines spécialités, en particulier des plateaux techniques, connaissent aujourd'hui des problèmes d'attractivité et de représentativité. Afin d'y remédier, une approche par blocs de spécialités visant à couvrir l'ensemble des activités médicales, qu'elles soient cliniques, médico-techniques ou mixtes, semble plus adaptée. Une telle démarche est d'ailleurs préconisée par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) qui, dans sa récente enquête sur la rémunération des médecins et des praticiens hospitaliers, a identifié sept grands blocs de disciplines médicales et chirurgicales (la chirurgie et l'anesthésie-réanimation, les spécialités à actes médico-techniques majoritaires, les spécialités principalement techniques, les spécialités mixtes, l'imagerie, l'anatomo-cytopathologie et la biologie, la médecine générale et les urgences, les fonctions d'appui nécessaires à la pratique médicale). C'est pourquoi, l'amendement adopté propose de regrouper les électeurs des unions régionales de médecins, créées par le présent projet de loi en remplacement des actuelles URML, en plusieurs collèges. Ces derniers seraient déterminés par un décret en Conseil d'Etat, après avis de la Haute Autorité de santé, sur la base de plusieurs critères (contraintes particulières tenant à la pénibilité et à la permanence des soins, proportion d'actes médico-techniques, participation aux soins de premier recours).

S'agissant du régime de représentativité des syndicats, votre commission souscrit à la réforme proposée, dont l'objectif est d'asseoir leur légitimité sur les résultats électoraux.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

CHAPITRE III

Etablissements et services médico-sociaux

Article 28

(art. L. 247-2, L. 312-3, L. 312-5, L. 312-5-1, L. 312-8, L. 313-1-1, L. 313-3, L. 313-4, L. 345-3, L. 348-4, L. 313-12, L. 312-2-2, L. 313-13, L. 314-3, L. 315-14 et L. 344-5-1 du code de l'action sociale et des familles)

Etablissements et services médico-sociaux

Objet : *Cet article propose plusieurs réformes dans le domaine médico-social afin, notamment, de tirer les conséquences de la nouvelle gouvernance instaurée par les agences régionales de santé.*

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Les compétences des agences régionales de santé (ARS) couvriront non seulement le secteur sanitaire mais aussi le secteur médico-social. C'est à cette dernière que s'emploie cet article.

• Le **nouvel article L. 1431-1 du code de la santé publique** prévoit que les ARS mettront en œuvre la politique d'action sociale et médico-sociale mentionnée à l'article L. 311-1 du code de l'action sociale et des familles.

L'action sociale et médico-sociale s'entend des missions d'intérêt général et d'utilité sociale suivantes :

- évaluation et prévention des risques sociaux et médico-sociaux, information, investigation, conseil, orientation, formation, médiation et réparation ;

- protection administrative ou judiciaire de l'enfance et de la famille, de la jeunesse, des personnes handicapées, des personnes âgées ou en difficulté ;

- actions éducatives, médico-éducatives, médicales, thérapeutiques, pédagogiques et de formation adaptées aux besoins de la personne, à son niveau de développement, à ses potentialités, à l'évolution de son état ainsi qu'à son âge ;

- actions d'intégration scolaire, d'adaptation, de réadaptation, d'insertion, de réinsertion sociales et professionnelles, d'aides à la vie active,

d'information et de conseil sur les aides techniques ainsi que d'aide au travail ;

- actions d'assistance dans les divers actes de la vie, de soutien, de soins et d'accompagnement, y compris à titre palliatif ;

- actions contribuant au développement social et culturel, ainsi qu'à l'insertion par l'activité économique.

• Le *b)* du 1° du nouvel **article L. 1431-2 du code de la santé publique** dispose que les ARS seront chargées de définir, financer et évaluer les actions visant à prévenir les handicaps et la perte d'autonomie ;

• Le *b)* du 2° du même **article L. 1431-2** confère aux ARS la mission d'autoriser les établissements et services médico-sociaux mentionnés aux 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 11° et 12° du I de l'article L. 312-1 et à l'article L. 314-3-3 du code de l'action sociale et des familles, à savoir :

- les établissements ou services d'enseignement qui assurent, à titre principal, une éducation adaptée et un accompagnement social ou médico-social aux mineurs ou jeunes adultes handicapés ou présentant des difficultés d'adaptation ;

- les centres d'action médico-sociale précoce ;

- les établissements ou services d'aide par le travail, à l'exception des structures conventionnées pour les activités visées aux articles L. 5132-1 et L. 5132-2 du code du travail et des entreprises adaptées ;

- les établissements ou services de réadaptation, de préorientation et de rééducation professionnelle ;

- les établissements et les services qui accueillent des personnes âgées ou qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale ;

- les établissements et les services, y compris les foyers d'accueil médicalisé, qui accueillent des personnes adultes handicapées, quel que soit leur degré de handicap ou leur âge, ou des personnes atteintes de pathologies chroniques, qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale ou bien qui leur assurent un accompagnement médico-social en milieu ouvert ;

- les établissements ou services, dénommés selon les cas centres de ressources, centres d'information et de coordination ou centres prestataires de services de proximité, mettant en œuvre des actions de dépistage, d'aide, de soutien, de formation ou d'information, de conseil, d'expertise ou de coordination au bénéfice d'usagers, ou d'autres établissements et services ;

- les établissements ou services à caractère expérimental ;

- les appartements de coordination thérapeutique ;

- les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue ;

- les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ;

- les structures dénommées « lits halte soins santé ».

- Le même *b)* du 2° de cet article précise également que les ARS contrôleront le fonctionnement des établissements et services susmentionnés, et leur alloueront les ressources qui relèvent de sa compétence ;

- Le *c)* du 2° du même **article L. 1431-2** prévoit que les ARS :

- procéderont à des contrôles afin de veiller aux prises en charge et accompagnements médico-sociaux ;

- contribueront, avec les services de l'Etat compétents, à la prévention et à la lutte contre la maltraitance dans les établissements et les services médico-sociaux.

- Le *d)* du même 2° de cet article dispose que les ARS définiront, avec le concours de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), des actions propres à prévenir et à gérer le risque assurantiel en santé, lequel regroupe les actions visant à améliorer les modes de recours aux soins des patients et les pratiques des professionnels soignants dans les établissements et services médico-sociaux.

Afin de tenir compte des compétences des ARS dans le secteur médico-social, le présent article modifie le **code de l'action sociale et des familles** en seize points.

1. Amélioration de l'information de la CNSA sur l'activité des maisons départementales des personnes handicapées (article L. 247-2)

Le dernier alinéa de l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles, introduit par la loi « Handicap » n° 2005-102 du 11 février 2005 prévoit que les maisons départementales des personnes handicapées (MDPH), placées sous la responsabilité administrative et financière des conseils généraux, transmettent à la CNSA des données « *agrégées concernant les décisions mentionnées à l'article L. 241-6* ». Ces décisions sont celles désormais prises par les commissions des droits et de l'autonomie des personnes handicapées (qui ont succédé aux anciennes commissions techniques d'orientation et de reclassement professionnel [Cotorep] et des commissions départementales de l'éducation spéciale [CDES]). Elles concernent l'ensemble des droits auxquels peuvent prétendre les personnes handicapées en raison de leur handicap (prestation de compensation, AAH, AEEH, cartes d'invalidité, décisions d'orientation en établissement, en milieu de travail adapté, etc.).

Le fait d'avoir limité les informations transmises à la CNSA aux seules données « *agrégées* » a de graves inconvénients, tant pour le système d'information national que pour les départements gestionnaires des MDPH et les services de l'Etat : elle rend impossible une analyse fine des besoins et réponses apportées aux personnes handicapées (parcours des personnes bénéficiaires des décisions, évaluation de la politique de scolarisation, de la politique d'insertion professionnelle, connaissance des composantes de la compensation du handicap). Or, une telle analyse est indispensable à la conduite de la politique menée dans le domaine du handicap.

Le 1^o du présent article modifie donc la rédaction actuelle de l'article L. 247-2 en supprimant le caractère agrégé des données à transmettre à la CNSA. Désormais, les MDPH auront l'obligation d'en adresser l'intégralité. Cette mesure devrait contribuer à améliorer l'information de la CNSA sur l'activité des MDPH.

2. Suppression des comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale (Crosms) et redéfinition des compétences de la section sociale du comité national de l'organisation sanitaire et sociale (Cnoss) (article L. 312-3)

Le 2^o réécrit l'article L. 312-3 du code de l'action sociale et des familles qui, dans sa rédaction actuelle, précise les missions de la section sociale du comité national de l'organisation sanitaire et sociale (Cnoss), ainsi que celles des comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale (Crosms).

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a érigé l'ancienne section sociale des comités régionaux de l'organisation sanitaire et sociale (Cross) en Crosms, dont les attributions sont définies à l'article L. 312-3. Les Crosms sont chargés de rendre deux types d'avis : l'un sur les schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale, l'autre sur les autorisations de fonctionnement des établissements ou services médico-sociaux délivrées par les présidents de conseils généraux.

Le même article L. 312-3 précise également que les Crosms et la section sociale du Cnoss se réunissent au moins une fois par an en formation élargie en vue :

- d'évaluer les besoins sociaux et médico-sociaux et d'analyser leur évolution ;
- de proposer des priorités pour l'action sociale et médico-sociale.

Ces organismes sont enfin chargés de remettre un rapport quinquennal à la CNSA ainsi que, selon le cas, aux ministres et aux autorités locales concernés.

Compte tenu des compétences des ARS en matière de planification médico-sociale (3° du présent article) et d'autorisation des établissements et services médico-sociaux (7° du présent article), les Crosms sont supprimés. Leur maintien serait en effet source de grande confusion, alors que leurs missions sont attribuées à deux nouvelles structures :

- **une commission spécialisée de la conférence régionale de santé dans le secteur de la prise en charge et l'accompagnement médico-social**, instituée par le nouvel article L. 1432-4 du code de la santé publique (article 26 du projet de loi), dans laquelle siègera l'ensemble des acteurs présents aujourd'hui dans les Crosms (représentants de l'Etat, des collectivités territoriales, des usagers, des gestionnaires d'établissements, des personnels, etc.), rendra un avis sur le schéma régional de l'organisation médico-sociale ;

- **une commission de sélection d'appel à projet social ou médico-social** sera chargée de rendre un avis sur les projets, y compris expérimentaux, de création, de transformation et d'extension d'établissements ou de services sociaux et médico-sociaux, ainsi que sur les projets de lieux de vie et d'accueil, avant que ceux-ci ne soient autorisés par l'autorité administrative compétente (6° du présent article).

La nouvelle rédaction de l'article L. 312-3 du code de l'action sociale et des familles prévoit que les missions exercées actuellement par les Crosms et la section sociale du Cnoss en formation élargie seront dorénavant remplies par la seule section sociale du Cnoss. Le projet de loi supprime également la disposition selon laquelle la section sociale du Cnoss est consultée par le ministre chargé des affaires sociales sur les problèmes généraux relatifs à l'organisation des établissements et services médico-sociaux, notamment sur les questions concernant leur fonctionnement administratif et financier.

La suppression des Crosms suscite des inquiétudes chez les associations et fédérations agissant dans le secteur médico-social. Tout d'abord, il s'agit d'une structure qui couvre l'ensemble des champs de l'action sociale et médico-sociale et, par conséquent, la seule en mesure d'avoir une vision cohérente de tous les dispositifs de programmation et de planification. En outre, les Crosms sont un lieu privilégié de concertation car ils regroupent l'ensemble des acteurs médico-sociaux. Alors que leur composition est précisément définie à l'article L. 312-3 du code de l'action sociale et des familles¹, celle de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé dans le secteur médico-social et des commissions d'appel à projet est renvoyée à un décret.

Toutefois, ce déclassement normatif ne signifie pas que les acteurs médico-sociaux seront moins représentés dans les nouvelles structures, mais il vise à assurer une meilleure séparation entre ce qui relève du domaine législatif et du domaine réglementaire.

¹ Représentants de l'Etat, des collectivités territoriales et des organismes de sécurité sociale, représentants des personnes morales gestionnaires d'établissements et de services sociaux et médico-sociaux, représentants des personnels de ces établissements et services, représentants des usagers, représentants des travailleurs sociaux et des professions de santé, personnes qualifiées, représentants du comité régional de l'organisation sanitaire.

3. Redéfinition des autorités compétentes en matière de planification médico-sociale (article L. 312-5)

Le 3° du présent article réécrit l'article L. 312-5 du code de l'action sociale et des familles relatif aux schémas d'organisation sociale et médico-sociale. Le secteur social et médicosocial a une tradition ancienne de planification. Cette planification a longtemps été sectorisée distinguant notamment les schémas gérontologiques, les schémas de l'enfance, les schémas des enfants handicapés ou des adultes handicapés, les schémas d'accueil, de l'hébergement et de l'insertion des personnes en situation d'exclusion sociale. La loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale a substitué à ces schémas sectoriels un dispositif plus large, celui des schémas d'organisation sociale et médico-sociale hiérarchisés en trois niveaux (national, régional, départemental) dont l'échelon départemental constitue, selon les termes de la direction générale de l'action sociale (DGAS), « *le socle d'une pyramide décentralisée* ». Le schéma départemental doit rassembler à périodicité fixe - tous les cinq ans - les éléments de prospective pour l'ensemble du champ de l'action sociale. La loi n° 2004-809 du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales a, par la suite, confié la compétence de principe en matière de planification aux départements¹, faisant de ces derniers les seuls décideurs des schémas d'organisation sociale et médicosociale.

Dans le cadre de la nouvelle gouvernance instaurée par les ARS, le présent article redéfinit les principes de planification et les autorités chargées d'établir les schémas d'organisation sociale et médico-sociale. Son objectif est de proposer une architecture institutionnelle plus claire et plus cohérente qui détermine la place de chaque acteur du processus de planification, tout en privilégiant la concertation.

Trois échelons sont à distinguer :

- **A l'échelon national**, la rédaction actuelle de l'article L. 312-5 prévoit que le schéma national d'organisation sociale et médico-sociale est arrêté par le ministre des affaires sociales. La nouvelle rédaction propose qu'il soit élaboré par les ministres chargés des personnes âgées et des personnes handicapées. En outre, elle précise que le schéma national est élaboré sur proposition du directeur de la CNSA - et non plus sur proposition de la caisse - lorsqu'il entre dans le champ de compétences de celle-ci. En revanche, le projet de loi maintient l'avis du Cnoss.

Ce schéma national concerne les établissements et services accueillant des catégories de personnes dont les besoins ne peuvent être appréciés qu'à ce niveau. La liste de ces établissements ou services a été fixée

¹ La loi du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales a substitué à la procédure d'adoption conjointe des schémas départementaux (schémas arrêtés conjointement par le représentant de l'Etat dans le département et le président du conseil général, après avis du Crosms) une procédure concertée (schémas adoptés par le conseil général après concertation avec le représentant de l'Etat dans le département et avis du Crosms).

par le décret n° 2003-1217 du 18 décembre 2003. L'article 1^{er} du décret dispose que « *relèvent du schéma national de l'organisation sociale et médico-sociale mentionné au 1° de l'article L. 312-5 susvisé les établissements et services mentionnés aux 2°, 5° (a), 7°, 9° et 11° du I de l'article L. 312-1 susvisé, lorsqu'ils relèvent de la compétence exclusive de l'Etat et qu'ils accueillent à titre principal ou au sein d'une unité individualisée des personnes présentant l'un des handicaps rares définis à l'article 2* », à savoir l'association de déficiences auditive et visuelle graves, l'association de déficiences visuelle et d'autre nature graves, l'association de déficiences auditive et d'autre nature graves, une dysphasie grave associée ou non à une autre déficience, l'association d'une ou plusieurs déficiences graves et d'une affection chronique, grave ou évolutive.

• **A l'échelon régional**, deux autorités seront désormais compétentes pour élaborer les schémas : le représentant de l'Etat dans la région et le directeur général de l'ARS. Actuellement, seul le premier arrête les schémas régionaux : le projet de loi procède donc à un transfert de compétences du préfet de région vers le directeur de l'ARS en matière de planification sociale et médico-sociale, l'intervention du préfet de région étant limitée au domaine régalien.

En conséquence, il établira les schémas régionaux relatifs :

- aux centres d'accueil pour demandeurs d'asile (13° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles) ;
- aux services mettant en œuvre les mesures de protection des majeurs ordonnées par l'autorité judiciaire au titre du mandat spécial auquel il peut être recouru dans le cadre de la sauvegarde de justice ou au titre de la curatelle, de la tutelle ou de la mesure d'accompagnement judiciaire (14° du I du même article) ;
- aux services mettant en œuvre les mesures judiciaires d'aide à la gestion du budget familial (15° du même I) ;
- aux personnes ayant reçu un agrément en qualité de mandataire judiciaire à la protection des majeurs (article L. 427-1 du même code) ;
- aux agents des établissements publics hébergeant des adultes handicapés ou des personnes âgées dépendantes, désignés comme mandataires judiciaires à la protection des majeurs (article L. 472-5 et L. 472-6) ;
- aux délégués aux prestations familiales (article L. 474-4).

Pour sa part, le directeur de l'ARS sera chargé d'établir le schéma régional de l'organisation médico-sociale défini au nouvel article L. 1434-10 du code de la santé publique (*cf.* article 26 du projet de loi). Ce schéma a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre des établissements et services médico-sociaux mentionnés dans le tableau ci-dessous, afin de répondre aux besoins de prise en charge et d'accompagnements médico-sociaux de la population handicapée ou en perte d'autonomie.

Il sera élaboré et arrêté par le directeur de l'ARS, après consultation de la commission de coordination des politiques publiques dédiée au secteur médico-social - prévue au 2° du nouvel article L. 1432-1 du code de la santé publique (*cf.* article 26 du projet de loi) - et avis des présidents des conseils généraux. La commission de coordination, composée des représentants des services de l'Etat, des collectivités territoriales et des organismes de sécurité sociale, permettra la participation des conseils généraux à l'élaboration d'un diagnostic territorial partagé des besoins. Elle a vocation à devenir le lieu privilégié de confrontation des démarches de planification des différentes autorités publiques (département, Etat).

**Périmètre du schéma régional d'organisation sociale et médico-sociale
établi par le directeur général de l'agence régionale de santé**

2° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles	Etablissements ou services d'enseignement qui assurent, à titre principal, une éducation adaptée et un accompagnement social ou médico-social aux mineurs ou jeunes adultes handicapés ou présentant des difficultés d'adaptation
3° du I du même article	Centres d'action médico-sociale précoce
5° du I	Etablissements ou services d'aide par le travail, à l'exception des structures conventionnées pour les activités d'insertion visées aux articles L. 5132-1 et L. 5132-2 du code du travail (ancien article L. 322-4-16) et des entreprises adaptées (<i>a</i> du 5°) Etablissements ou services de réadaptation, de réorientation et de rééducation professionnelle (<i>b</i> du 5°)
6° du I	Etablissements et services accueillant des personnes âgées ou qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale. Lorsque ces établissements ont signé une convention tripartite avec l'Etat et le département, ils sont dénommés « établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes »
7° du I	Etablissements et services, y compris les foyers d'accueil médicalisé, accueillant des personnes adultes handicapées, quel que soit leur degré de handicap ou leur âge, ou des personnes atteintes de pathologies chroniques, qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale ou bien qui leur assurent un accompagnement médico-social en milieu ouvert
9° du I	Centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie
11° du I	Etablissements ou services, dénommés selon les cas centres de ressources, centres d'information et de coordination ou centres prestataires de services de proximité, mettant en œuvre des actions de dépistage, d'aide, de soutien de formation ou d'information, de conseil, d'expertise ou de coordination au bénéfice d'usagers, ou d'autres établissements et services
12° du I	Etablissements ou services à caractère expérimental
Article L. 314-3-3 du même code	Appartements de coordination thérapeutique, centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue, les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie et les structures dénommées lits halte soins santé mentionnés au 9° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles

• **A l'échelon départemental :**

- le président du conseil général établira les schémas, adoptés par le conseil général, pour les établissements et services mentionnés ci-dessous.

**Périmètre des schémas d'organisation sociale et médico-sociale
établis par le président du conseil général**

1° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles	Etablissements ou services prenant en charge habituellement, y compris au titre de la prévention, des mineurs et des majeurs de moins de vingt et un ans relevant des articles L. 221-1 (service de l'aide sociale à l'enfance), L. 222-3 (service d'aide sociale à l'enfance à domicile) et L. 222-5 (mineurs et pupilles pris en charge sur décision du président du conseil général) du même code
4° du I du même article L. 312-1	Etablissements ou services mettant en œuvre les mesures éducatives ordonnées par l'autorité judiciaire en application de l'ordonnance n° 45-174 du 2 février 1945 relative à l'enfance délinquante ou des articles 375 à 375-8 du code civil ou concernant des majeurs de moins de vingt et un ans ou les mesures d'investigation préalables aux mesures d'assistance éducative

Pour les établissements ou services prévus au 4° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, le président du conseil général prendra en compte les orientations fixées par le représentant de l'Etat dans le département.

- le président du conseil général arrêtera les schémas relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie, après concertation avec le représentant de l'Etat dans le département et avec l'ARS, dans le cadre de la commission de coordination dédiée au secteur médico-social, instituée par le nouvel article L. 1432-1 du code de la santé publique (*cf.* article 26 du projet de loi). Le président du conseil général reste donc responsable de ces schémas, dont l'objectif est d'assurer l'organisation territoriale et l'accessibilité à l'offre de service de proximité.

4. Réécriture de l'article relatif aux programmes interdépartementaux d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (Priacs) (article L. 312-5-1 du code de l'action sociale et des familles)

La loi « Handicap » du 11 février 2005 a chargé la CNSA de répartir les crédits destinés au fonctionnement des établissements et services médico-sociaux accueillant personnes handicapées et personnes âgées, financés par l'assurance maladie et relevant de la compétence tarifaire de l'Etat (« Ondam médico-social »). Afin que l'allocation de ces crédits respecte l'équité territoriale, la CNSA s'appuie sur un nouvel outil, les programmes interdépartementaux d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (Priacs). Ceux-ci sont établis par les préfets de région en liaison avec les préfets de département, puis transmis pour information aux présidents de conseils généraux.

Dans sa rédaction actuelle, l'article L. 312-5-1 du code de l'action sociale et des familles précise que les Priacs dressent, pour la part des prestations financée sur décision tarifaire de l'autorité compétente de l'Etat,

les priorités régionales prévisionnelles de financement de créations, extensions ou transformations d'établissements ou de services médico-sociaux par département. Par ailleurs, ils remplissent plusieurs objectifs :

- rattraper les situations de sous-équipement, ainsi que les inégalités territoriales entre régions et, au sein d'une même région, entre départements ;

- encourager l'adaptation de l'offre médico-sociale et la diversification des modes d'accompagnement ;

- donner de la visibilité à cinq ans. Les Priacs font en effet l'objet d'une programmation pluriannuelle sur l'année en cours et les quatre années suivantes et sont actualisés chaque année, en tenant compte des évolutions des schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale ;

- orienter les anticipations des porteurs de projets et servir d'instruments de concertation avec les cofinanceurs, dont les conseils généraux.

Etant donné qu'aujourd'hui, les schémas régionaux de planification médico-sociale sont largement inexistant, les Priacs tendent à être utilisés comme instruments de planification, et non plus seulement comme outils de programmation. C'est pourquoi le présent article vise à distinguer plus clairement entre les schémas, qui définissent les mesures destinées à mettre en œuvre les objectifs du plan stratégique régional de santé (*cf.* son 3°) et les programmes, qui précisent les modalités spécifiques d'application des schémas en termes de capacités à créer. Son 4°, réécrivant l'article L. 312-5-1 du code de l'action sociale et des familles, recentre donc les Priacs sur leur fonction première de programmation.

La rédaction proposée ne modifie pas le périmètre des Priacs, à savoir les établissements et services suivants, dès lors qu'ils accueillent des personnes handicapées ou des personnes âgées :

- les établissements de l'enfance handicapée ou inadaptée ;

- les centres d'action médico-sociale précoce ;

- les établissements ou services d'aide par le travail, à l'exception des structures conventionnées pour les activités visées aux articles L. 5132-1 et L. 5132-2 du code du travail et des entreprises adaptées ;

- les établissements ou services de réadaptation, de préorientation et de rééducation professionnelle ;

- les établissements et services pour personnes âgées ;

- les établissements et les services pour personnes adultes handicapées ;

- les centres de ressources ou assimilés ;

- les établissements ou services à caractère expérimental.

La nouvelle rédaction ne modifie pas non plus le contenu des Priacs. Ceux-ci continueront de dresser les priorités de financement des créations, extensions ou transformations d'établissements ou de services au niveau régional.

En revanche, le projet de loi :

- transfère la compétence d'élaboration du Priac du préfet de région au directeur général de l'ARS ;

- précise que les priorités de financement concernent les prestations financées sur décision tarifaire du directeur général de l'ARS et non plus sur décision tarifaire de l'autorité compétente de l'Etat ;

- ne retient pas l'obligation d'actualisation annuelle du Priac. Toutefois, selon les informations de la direction générale de l'action sociale (DGAS), les Priacs continueront à être actualisés chaque année, compte tenu des évolutions des schémas départementaux. Ces dispositions ont été renvoyées à un décret, à la demande du Conseil d'Etat ;

- ne prévoit plus la transmission pour information du Priac aux présidents de conseils généraux. Sur ce point, il faut noter que le nouvel article L. 1434-10 du code de la santé publique prévoit que le Priac est élaboré et arrêté par le directeur général de l'ARS, après consultation de la commission de coordination prévue au nouvel article L. 1432-1 du même code - au sein de laquelle siègeront des représentants des collectivités territoriales - et avis des présidents des conseils généraux compétents. Ces derniers seront donc associés à l'élaboration des Priacs ;

- ne mentionne plus les objectifs sociaux et médico-sociaux devant être poursuivis par les Priacs ; ces dispositions relèvent en effet du domaine réglementaire.

5. Renumerotation de l'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles

En raison de l'insertion d'un nouvel article L. 313-1-1 mettant en œuvre une nouvelle procédure d'appel à projet social ou médico-social, l'actuel article L. 313-1-1 devient l'article L. 312-1-2.

6. Nouvelle procédure d'appel à projet social ou médico-social (nouvel article L. 313-1-1 du même code)

Le 6° du présent article instaure une procédure d'appel à projet social ou médico-social qui fait intervenir une nouvelle structure, les commissions d'appel à projet.

Actuellement, les projets de création, de transformation ou d'extension d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux obéissent à une procédure relativement lourde. Ils sont subordonnés à une autorisation délivrée pour une durée de quinze ans (article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles) par l'autorité administrative compétente

(article L. 313-3 du même code), après avis du comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale (Crosms). Cet avis est généralement positif, mais il n'est pas suffisant. Le projet doit, en outre, pour recevoir son autorisation, satisfaire à plusieurs conditions mentionnées à l'article L. 313-4.

Cette procédure n'est pas satisfaisante pour plusieurs raisons :

- en moyenne, par an, un peu moins de trois mille dossiers sont déposés auprès des Crosms ; sur un échantillon de dossiers étudiés, le quart est classé en attente de financement. Le délai pour obtenir les enveloppes de financements publics peut ainsi prendre de trois à quatre ans pour un établissement, et entre huit mois et un an pour un service, sans certitude sur l'obtention de ces crédits ;

- les promoteurs de projets ignorent, au moment où ils déposent leur projet, s'ils vont correspondre aux besoins et moyens définis dans les schémas et programmes dont ils relèvent ;

- en outre, ils ne savent pas s'ils peuvent être financés, ce qui conduit à une augmentation sans fin de listes d'attente qui décourage, *in fine*, les porteurs de projets.

Pour remédier à cette inadéquation entre l'offre et la demande en matière médico-sociale, le projet de loi met en place une **nouvelle procédure d'appel à projet, préalable à l'autorisation**. Elle vise à organiser de façon plus efficace la sélection des projets et permet de les inscrire dans l'approche collective des besoins et des choix stratégiques. Elle offre également davantage de garanties aux promoteurs, dans la mesure où, une fois retenus, les projets auront vocation à être autorisés et financés immédiatement par l'autorité publique compétente.

Ainsi, le nouvel article L. 313-1-1 instaure une commission de sélection d'appel à projet social ou médico-social, chargée d'émettre un avis, avant la délivrance de l'autorisation, sur :

- les projets de création et de transformation qui font appel partiellement ou intégralement à des financements publics ;

- les projets d'extension qui font appel partiellement ou intégralement à des financements publics et qui concernent une extension supérieure à un seuil fixé par décret. Actuellement, une extension correspond, en une fois ou cumulativement, à plus de 30 % de la capacité initialement autorisée, et en tout état de cause, à plus de quinze lits, places ou bénéficiaires autorisés. Cette disposition, qui relève du domaine réglementaire, fera l'objet d'une concertation avec les acteurs du secteur pour déterminer s'il convient de maintenir ce seuil ou de le modifier ;

- les projets de transformation ou d'extension qui font appel à des financements publics et qui se rapportent à des établissements ou services créés sans recours à des financements publics.

La procédure d'autorisation comportera désormais plusieurs étapes bien distinctes :

- les autorités publiques détermineront tout d'abord, dans le cadre du schéma régional de l'organisation médico-sociale, les besoins de prise en charge et d'accompagnement de la population handicapée et des personnes âgées. Les moyens financiers disponibles pour couvrir ces besoins seront, quant à eux, définis dans les Priacs ;

- les autorités publiques procéderont ensuite à un appel à projet auquel répondront les opérateurs ;

- des cahiers des charges, dont les grandes lignes seront définies par voie réglementaire, pourront être établis en fonction de la nature des projets et des besoins à satisfaire ;

- la commission de sélection d'appel à projet émettra, *in fine*, un avis sur les projets proposés.

Votre rapporteur estime que l'appel à projet est de nature à pallier les insuffisances de l'actuelle procédure d'autorisation. Toutefois, il a souhaité avoir des précisions supplémentaires sur l'appel à projet. Celles-ci, relevant non pas de la loi mais du règlement, lui ont été fournies par la direction générale de l'action sociale (DGAS).

S'agissant de la composition de la commission de sélection, celle-ci sera présidée par l'autorité qui délivre l'autorisation. En cas d'autorisation conjointe (ARS, président du conseil général), une commission mixte, coprésidée par les deux autorités, sera créée. En outre, la commission sera composée à parité des autorités publiques et organismes financeurs concernés, des représentants des institutions sociales et médico-sociales présentes localement dans le domaine concerné par l'appel à projet. Le nombre de représentants sera fixé par la ou les autorités compétentes.

En ce qui concerne les critères sur lesquels se fondera l'avis de la commission, il est prévu qu'un décret précise les modalités d'élaboration et le contenu d'un cahier des charges. En effet, pour garantir un fonctionnement équitable et transparent de la procédure, il est indispensable qu'un cahier des charges, porté à la connaissance des candidats, retrace l'ensemble des critères de sélection des projets. Cette disposition est indissociable de la création d'une procédure concurrentielle d'examen de projets et de la délivrance de l'autorisation.

Par ailleurs, votre rapporteur rappelle qu'il est nécessaire de laisser subsister, parallèlement à la procédure d'appel à projet, une procédure permettant aux acteurs du champ médico-social de déposer des demandes d'autorisation de leur propre initiative. En effet, nombre d'associations redoutent une logique de « commande administrative », qui risque d'aboutir à l'uniformisation des projets et à la disparition de toute forme d'innovation. Or, dans le secteur médico-social, les associations et les structures gestionnaires d'établissements ou de services sont des acteurs essentiels de la capacité de proposition, d'innovation et de dynamisme social sur leurs territoires.

7. Redéfinition des autorités compétentes en matière d'autorisation de création, de transformation ou d'extension d'établissement ou service social et médico-social (article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles)

Compte tenu de la création des ARS, le 7° du présent article redéfinit les autorités compétentes pour délivrer l'autorisation de création, de transformation ou d'extension d'établissement ou service social et médico-social. Actuellement, deux autorités interviennent en matière d'autorisation : le représentant de l'Etat dans le département et le président du conseil général. Désormais, le directeur général de l'ARS exercera également un pouvoir d'autorisation. Le préfet de département verra, quant à lui, sa compétence limitée au domaine régalien.

Répartition du pouvoir d'autorisation de création, de transformation ou d'extension des établissements et services sociaux et médico-sociaux

Catégories d'établissements et de services sociaux et médico-sociaux (I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles)	Autorité administrative chargée de délivrer l'autorisation	
	Droit en vigueur	Projet de loi
1° Etablissements de l'aide sociale à l'enfance	Le président du conseil général	Le président du conseil général
2° Etablissements de l'enfance handicapée ou inadaptée	Le représentant de l'Etat dans le département	Le directeur général de l'ARS lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par les organismes d'assurance maladie
3° Centres d'action médico-sociale précoce	Le représentant de l'Etat dans le département	Le directeur général de l'ARS lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par les organismes d'assurance maladie
	Conjointement le représentant de l'Etat et le président du conseil général lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge pour partie par l'Etat ou les organismes de sécurité sociale et pour partie par le département	Conjointement le président du conseil général et le directeur général de l'ARS lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge pour partie par l'Etat ou les organismes de sécurité sociale et pour partie par le département
4° Etablissements de protection judiciaire de la jeunesse	Le représentant de l'Etat dans le département lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'Etat ou l'assurance maladie	
	Conjointement le représentant de l'Etat dans le département et le président du conseil général lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge pour partie par l'Etat ou les organismes d'assurance maladie et pour partie par le département	
5° a) Etablissements ou services d'aide par le travail	Le représentant de l'Etat dans le département	Le directeur général de l'ARS
5° b) Etablissements ou services de réadaptation, de préorientation et de rééducation professionnelle	Le représentant de l'Etat dans le département	Le directeur général de l'ARS lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par les organismes d'assurance maladie
6° Etablissements et services pour personnes âgées	Le président du conseil général lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'aide sociale départementale ou lorsque leurs interventions relèvent d'une compétence dévolue par la loi au département	
	Le représentant de l'Etat dans le département lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'Etat ou l'assurance maladie	Le directeur général de l'ARS lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par les organismes d'assurance maladie
	Conjointement le représentant de l'Etat et le président du conseil général lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge pour partie par l'Etat ou les organismes de sécurité sociale et pour partie par le département	Conjointement le président du conseil général et le directeur général de l'ARS lorsque les prestations dispensées relèvent simultanément du département ou d'une prise en charge par l'aide sociale départementale et d'une prise en charge par l'assurance maladie

7° Etablissements et services pour personnes handicapées	Le président du conseil général lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'aide sociale départementale ou lorsque leurs interventions relèvent d'une compétence dévolue au département	
	Le représentant de l'Etat dans le département lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'Etat ou l'assurance maladie	Le directeur général de l'ARS lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'assurance maladie
	Conjointement le représentant de l'Etat et le président du conseil général lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge pour partie par l'Etat ou les organismes de sécurité sociale et pour partie par le département	Conjointement le président du conseil général et le directeur général de l'ARS lorsque les prestations dispensées relèvent simultanément du département ou d'une prise en charge par l'aide sociale départementale et d'une prise en charge par l'assurance maladie
8° Centres d'hébergement et de réinsertion sociale	Le président du conseil général lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'aide sociale départementale ou lorsque leurs interventions relèvent d'une compétence dévolue au département	
	Le représentant de l'Etat dans le département lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'Etat ou les organismes d'assurance maladie	Le représentant de l'Etat dans le département
	Conjointement le représentant de l'Etat et le président du conseil général lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge pour partie par l'Etat ou les organismes de sécurité sociale et pour partie par le département	Conjointement le représentant de l'Etat et le président du conseil général lorsque les prestations relèvent simultanément de l'Etat et du département
9° Centres spécialisés de soins aux toxicomanes, centres d'accueil pour alcooliques, autres structures	Le représentant de l'Etat dans le département	Le directeur général de l'ARS lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par les organismes d'assurance maladie
10° Foyers de jeunes travailleurs	Le représentant de l'Etat dans le département	
11° Centres de ressources et assimilés	Le président du conseil général lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'aide sociale départementale ou lorsque leurs interventions relèvent d'une compétence dévolue au département	
	Le représentant de l'Etat dans le département lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'Etat ou les organismes d'assurance maladie	Le directeur général de l'ARS lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par les organismes d'assurance maladie
	Conjointement le représentant de l'Etat et le président du conseil général lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge pour partie par l'Etat ou les organismes de sécurité sociale et pour partie par le département	Le représentant de l'Etat dans le département lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'Etat
	Conjointement le représentant de l'Etat et le président du conseil général lorsque les prestations dispensées relèvent simultanément du département ou d'une prise en charge par l'aide sociale départementale et d'une prise en charge par l'assurance maladie	Conjointement le président du conseil général et le directeur général de l'ARS lorsque les prestations dispensées relèvent simultanément du département ou d'une prise en charge par l'aide sociale départementale et d'une prise en charge par l'assurance maladie

		Conjointement le représentant de l'Etat et le président du conseil général lorsque les prestations relèvent simultanément de l'Etat et du département
12° Etablissements ou services à caractère expérimental	Le président du conseil général lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'aide sociale départementale ou lorsque leurs interventions relèvent d'une compétence dévolue au département	
	Le représentant de l'Etat dans le département lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'Etat ou les organismes d'assurance maladie	Le directeur général de l'ARS lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par les organismes d'assurance maladie
		Le représentant de l'Etat dans le département
	Conjointement le représentant de l'Etat et le président du conseil général lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge pour partie par l'Etat ou les organismes de sécurité sociale et pour partie par le département	Conjointement le président du conseil général et le directeur général de l'ARS lorsque les prestations dispensées relèvent simultanément du département ou d'une prise en charge par l'aide sociale départementale et d'une prise en charge par l'assurance maladie
		Conjointement le représentant de l'Etat et le président du conseil général lorsque les prestations relèvent simultanément de l'Etat et du département
13° Centres d'accueil pour demandeurs d'asile	Le représentant de l'Etat dans le département lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'Etat ou les organismes d'assurance maladie	
14° Services chargés des mesures de protection des majeurs	Le représentant de l'Etat dans le département après avis conforme du procureur de la République	
15° Services mettant en œuvre les mesures judiciaires d'aide à la gestion du budget familial	Le représentant de l'Etat dans le département après avis conforme du procureur de la République	
III de l'article L. 312-1 : Les lieux de vie et d'accueil qui ne constituent pas des établissements et services sociaux ou médico-sociaux au sens du I du même article	Le président du conseil général lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'aide sociale départementale ou lorsque leurs interventions relèvent d'une compétence dévolue au département	
	Le représentant de l'Etat dans le département lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'Etat ou les organismes d'assurance maladie	Le directeur général de l'ARS lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge par l'assurance maladie
	Conjointement le représentant de l'Etat et le président du conseil général lorsque les prestations dispensées sont susceptibles d'être prises en charge pour partie par l'Etat ou les organismes de sécurité sociale et pour partie par le département	Conjointement le représentant de l'Etat et le président du conseil général lorsque les prestations relèvent simultanément de l'Etat et du département
		Conjointement le président du conseil général et le directeur général de l'ARS lorsque les prestations dispensées relèvent simultanément du département ou d'une prise en charge par l'aide sociale départementale et d'une prise en charge par l'assurance maladie

8. Modification des conditions d'octroi de l'autorisation pour les projets de création, de transformation ou d'extension (article L. 313-4 du code de l'action sociale et des familles)

L'article L. 313-4 précise les conditions auxquelles les projets de création, de transformation ou d'extension doivent satisfaire pour être autorisés.

En l'état actuel de la législation, les projets doivent :

- être compatibles avec les objectifs et répondre aux besoins sociaux et médico-sociaux fixés par le schéma d'organisation sociale et médico-sociale dont ils relèvent et, pour les établissements ou services de réadaptation, de préorientation et de rééducation professionnelle, aux besoins et débouchés recensés en matière de formation professionnelle ;

- satisfaire aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues par le code de l'action sociale et des familles et prévoir des démarches d'évaluation et des systèmes d'information compatibles ;

- présenter un coût de fonctionnement qui n'est pas hors de proportion avec le service rendu ou les coûts des établissements et services fournissant des prestations comparables ;

- être compatibles, lorsqu'ils en relèvent, avec le Priac et présenter un coût de fonctionnement en année pleine compatible avec le montant des dotations retracées dans l'objectif général des dépenses (OGD) mentionné à l'article L. 314-4 du code de l'action sociale et des familles.

Le 8° du présent article apporte trois modifications à cet article :

- il supprime la précision figurant au premier alinéa selon laquelle celui-ci ne s'applique qu'aux autorisations initiales. Cette précision a été introduite en 2002 lors de l'instauration du système d'autorisation, qui ne concernait alors que les créations d'établissement et de service. Elle n'est aujourd'hui plus pertinente puisque le régime d'autorisation s'applique également aux projets d'extension et de transformation ;

- il remplace la troisième condition par l'exigence de répondre à un cahier des charges établi par les autorités chargées de délivrer les autorisations (*cf.* 6° du présent article). Les conditions d'établissement des cahiers des charges seront déterminées par décret. Il est prévu que celui-ci fixe notamment la capacité, la zone d'implantation, le coût de fonctionnement prévisionnel attendu des structures envisagées, ainsi que certains critères de qualité (exigences architecturales, actions d'évaluation, de coopération ou de contractualisation prévues pour répondre aux besoins, etc.) ;

- pour être autorisés, les projets ne relevant pas de financements publics devront seulement respecter la deuxième condition, à savoir satisfaire aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues par le code de l'action sociale et des familles, ainsi que prévoir des démarches d'évaluation.

9. Instauration d'une condition alternative pour le bénéfice de l'aide sociale (article L. 345-3, L. 348-4 du code de l'action sociale et des familles)

L'article L. 345-3 dispose que le bénéfice de l'aide sociale ne peut être accordé ou maintenu aux personnes ou familles accueillies dans un centre d'hébergement et de réinsertion ou dans un centre d'aide par le travail que si une convention pour l'attribution de l'aide sociale a été conclue entre le centre et l'Etat.

L'article L. 348-4 procède de même pour les personnes ou familles accueillies dans un centre d'accueil pour demandeurs d'asile.

Tout en maintenant cette condition, le 9° du présent article instaure une condition alternative. L'aide sociale pourra être attribuée ou maintenue si un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (Cpom) est conclu entre les établissements visés aux articles L. 345-3 et L. 348-4 et l'Etat. Le projet de loi précise que ce contrat est négocié avec la personne morale gestionnaire du centre concerné et que les conditions de conclusion du contrat seront définies par décret.

10. Obligation de conclure un contrat d'objectifs et de moyens (Cpom) pour les établissements assurant l'hébergement des personnes âgées dépendantes (Ehpad) et les unités de soins de longue durée (USLD) de grande taille (article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles)

La réforme de la tarification des établissements accueillant des personnes âgées dépendantes, opérée par la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997, comportait un volet « qualitatif » visant à améliorer l'encadrement, le suivi et la qualité de vie de leurs résidents. Cet objectif reposait sur la signature de conventions tripartites entre les établissements concernés, le président du conseil général et l'autorité de l'Etat compétente (la direction départementale de l'action sanitaire et sociale [Ddass]). Ces conventions, dont le délai de signature a été régulièrement reporté¹, devaient préciser les objectifs de qualité à garantir et à atteindre par l'établissement, en contrepartie desquels l'Etat et les départements s'engageaient à augmenter les moyens alloués.

Ainsi, l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles prévoit que sont soumis à l'obligation de conventionnement les établissements assurant l'hébergement des personnes âgées et les établissements de santé dispensant des soins de longue durée qui accueillent un nombre de personnes

¹ Le délai fixé initialement par la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 était le 31 décembre 1998. Il a ensuite été sans cesse repoussé : au 31 décembre 2003, par l'article 5 de la loi n° 2001-647 du 20 juillet 2001 relative à la prise en charge de la perte d'autonomie des personnes âgées et à l'allocation personnalisée d'autonomie ; puis au 31 décembre 2005, pour la généralité des établissements, et au 31 décembre 1996, pour les logements foyers, par l'article 42 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003. L'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006 l'a ensuite reporté au 31 décembre 2007. Cette date impérative a été maintenue par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, les derniers établissements non conventionnés étant fortement incités à signer sous la menace d'un gel de leurs dotations.

âgées dépendantes dans une proportion supérieure à un seuil fixé par décret, soit les établissements dont le groupe iso-ressources (Gir) moyen pondéré est supérieur à 300 (article D. 313-15 du code de l'action sociale et des familles). Une fois la convention tripartite signée, l'établissement d'accueil est qualifié d'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) et placé sous le régime de la tarification prévue à l'article L. 3124-2 du même code.

Cette politique de conventionnement a incontestablement entraîné une nette amélioration de la qualité de prise en charge des personnes dépendantes en établissement, même si elle a été longue à mettre en œuvre. Selon les indications fournies par la direction générale de l'action sociale (DGAS), le bilan de cette réforme est positif, dans la mesure où elle a permis un renforcement de la médicalisation et des taux d'encadrement des établissements d'accueil. Le taux d'encadrement des résidents est ainsi passé de 5,7 agents pour dix résidents en 2003 à 6,3 agents à la fin de l'année 2007. A cette même date, 513 673 places d'hébergement étaient conventionnées, soit un taux de 92 %. Le dernier bilan disponible (au 30 septembre 2008) fait état de 538 619 places conventionnées, ce qui porte le taux de conventionnement à 97 %. Cependant, il faut noter que les unités de soins de longue durée (USLD) présentent un retard par rapport aux autres structures d'accueil, leur taux de conventionnement étant de 76 %. Ce retard peut s'expliquer par les difficultés techniques rencontrées, notamment en raison du calendrier du conventionnement. Actuellement, entre 90 et 130 établissements restent à couvrir par une convention tripartite, parmi lesquels une majorité d'USLD.

Le projet de loi entend toutefois simplifier et renforcer la contractualisation au sein d'un secteur très éclaté et régi par de nombreux outils. Il prévoit une obligation de contractualisation pour les gestionnaires d'établissements accueillant des personnes âgées dépendantes et dépassant une certaine taille.

Le 10° du présent article complète l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles. Il dispose qu'un contrat d'objectifs et de moyens (Cpom) se substitue à la convention tripartite pour les établissements et services qui, gérés par une même personne morale, atteignent ensemble un certain seuil d'activité en raison tant de leur taille que des produits de leur tarification. Ce seuil sera fixé par arrêté des ministres chargés des affaires sociales et de l'assurance maladie. Après concertation avec les fédérations d'organismes gestionnaires, il est prévu de retenir deux à trois fois les critères cumulés rendant la désignation d'un commissaire aux comptes obligatoire, soit 100 à 150 salariés, plus de 3 millions d'euros de bilan et plus de 12 millions de produits de la tarification.

Un Cpom sera donc conclu entre l'autorité chargée de la tarification et l'organisme de droit public ou de droit privé qui gère plusieurs établissements ayant des missions similaires et les mêmes modalités de financement. Le Cpom va ainsi se substituer, pour les établissements de grande taille, aux conventions tripartites.

La volonté de développer les Cpom dans le secteur médico-social répond à trois objectifs :

- faire évoluer, pour l'Etat, les modes de relation avec les gestionnaires d'établissements, à savoir passer d'une démarche tutélaire (parfois inutilement répétitive et éclatée), résultant du mode de tarification « établissement par établissement », à une approche pluriannuelle (contrat de cinq ans) et globale (analyse des financements pour un ensemble d'établissements), mettant en relation objectifs de qualité de service rendu et moyens alloués ;

- rendre de la lisibilité et de la visibilité tant au secteur gestionnaire qu'aux pouvoirs publics grâce à une approche décloisonnée du financement des établissements et services médico-sociaux ;

- contribuer, grâce à la contractualisation, à redonner des marges de manœuvre aux gestionnaires de structures, dont la taille permet le développement d'une conduite stratégique (approche par activité et non par établissement, mutualisation des charges communes).

11. Obligation de conclure un contrat d'objectifs et de moyens (Cpom) pour les établissements et services sociaux et médico-sociaux de grande taille, autres que ceux accueillant des personnes âgées (article L. 312-2-2 du code de l'action sociale et des familles)

Le 11° du présent article insère un nouvel article L. 312-2-2 dans le code de l'action sociale et des familles pour étendre aux établissements et services sociaux et médico-sociaux, autres que ceux accueillant des personnes âgées et relevant de la compétence exclusive du directeur général de l'ARS ou du préfet de région, la mesure prévue au 10°.

Les établissements sociaux et médico-sociaux concernés sont :

- les établissements ou services d'enseignement qui assurent, à titre principal, une éducation adaptée et un accompagnement social ou médico-social aux mineurs ou jeunes adultes handicapés ou présentant des difficultés d'adaptation ;

- les centres d'action médico-sociale précoce ;

- les établissements ou services d'aide par le travail, à l'exception des structures conventionnées pour les activités visées aux articles L. 5132-1 et L. 5132-2 du code du travail et des entreprises adaptées ;

- les établissements ou services de réadaptation, de préorientation et de rééducation professionnelle ;

- les établissements et les services, y compris les foyers d'accueil médicalisé, qui accueillent des personnes adultes handicapées, quel que soit leur degré de handicap ou leur âge, ou des personnes atteintes de pathologies chroniques, qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes

quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale ou bien qui leur assurent un accompagnement médico-social en milieu ouvert ;

- les établissements ou services comportant ou non un hébergement, assurant l'accueil, notamment dans les situations d'urgence, le soutien ou l'accompagnement social, l'adaptation à la vie active ou l'insertion sociale et professionnelle des personnes ou des familles en difficulté ou en situation de détresse ;

- les établissements ou services qui assurent l'accueil et l'accompagnement de personnes confrontées à des difficultés spécifiques en vue de favoriser l'adaptation à la vie active et l'aide à l'insertion sociale et professionnelle ou d'assurer des prestations de soins et de suivi médical, dont les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue, les structures dénommées « lits halte soins santé » et les appartements de coordination thérapeutique ;

- les établissements ou services, dénommés selon les cas centres de ressources, centres d'information et de coordination ou centres prestataires de services de proximité, mettant en œuvre des actions de dépistage, d'aide, de soutien, de formation ou d'information, de conseil, d'expertise ou de coordination au bénéfice d'usagers, ou d'autres établissements et services ;

- les services mettant en œuvre les mesures de protection des majeurs ordonnées par l'autorité judiciaire au titre du mandat spécial auquel il peut être recouru dans le cadre de la sauvegarde de justice ou au titre de la curatelle, de la tutelle ou de la mesure d'accompagnement judiciaire ;

- les services mettant en œuvre les mesures judiciaires d'aide à la gestion du budget familial.

Parmi ces établissements et services, ceux qui, gérés par une même personne morale, atteignent ensemble un certain seuil d'activité, tant en raison de leur taille que des produits de leur tarification, feront l'objet d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (Cpom) signé entre leur personne morale et l'autorité chargée de la tarification. Ce seuil, défini par arrêté des ministres chargés des affaires sociales et de l'assurance maladie, sera identique à celui fixé pour les établissements de grande taille accueillant des personnes âgées dépendantes. Les Cpom se substitueront donc aux conventions d'aide sociale existantes pour ces établissements.

12. Contrôle des établissements et services sociaux et médico-sociaux, ainsi que des lieux de vie et d'accueil (article L. 313-13 du code de l'action sociale et des familles)

Afin de tenir compte de la nouvelle répartition des compétences en matière d'autorisation prévue au 7° du présent article, le 12° réécrit l'article L. 313-13 relatif au contrôle des établissements et services sociaux et médico-sociaux, ainsi que des lieux de vie et d'accueil.

Le projet de loi ne remet pas en cause le partage actuel des attributions en matière de contrôle entre le président du conseil général et le représentant de l'Etat dans le département. En revanche, il ajoute au nombre des autorités en charge du contrôle, le directeur général de l'ARS.

Ainsi, le contrôle des établissements sera exercé par l'autorité qui a délivré l'autorisation.

Dans les établissements et services sociaux autorisés par le représentant de l'Etat, les contrôles seront réalisés par les personnels placés sous son autorité ou sous celle de l'ARS.

Dans les établissements et services médico-sociaux autorisés par le directeur général de l'ARS, les contrôles seront exercés par les personnels de l'agence.

Dans les établissements et services autorisés par le président du conseil général, les contrôles seront effectués par les agents départementaux. Toutefois, ces contrôles pourront aussi être exercés par les personnels placés sous l'autorité du représentant de l'Etat ou sous celle de l'ARS, de façon séparée ou conjointe avec les agents départementaux.

Dans les établissements et services médico-sociaux autorisés conjointement par le président du conseil général et le directeur général de l'ARS, les contrôles seront réalisés par les agents départementaux et les personnels de l'ARS, dans la limite de leurs compétences respectives.

La nouvelle rédaction de l'article L. 313-13 du code de l'action sociale et des familles introduit également une compétence générale du représentant de l'Etat dans le département. Celui-ci pourra, à tout moment, diligenter les contrôles mentionnés au titre III dudit code et ce, quelle que soit l'autorité qui a délivré l'autorisation. Le préfet de département disposera alors des moyens d'inspection et de contrôle de l'ARS.

La nouvelle rédaction reprend les dispositions de l'article L. 313-13 relatives aux contrôles visant à apprécier l'état de santé, la sécurité, l'intégrité ou le bien-être physique ou moral des personnes accueillies dans les établissements et services sociaux ou médico-sociaux, ainsi que des lieux de vie et d'accueil. En revanche, la disposition selon laquelle le médecin inspecteur de santé publique ou l'inspecteur de l'action sanitaire et sociale recueille les témoignages des personnels de l'établissement ou du service ne figure plus dans la nouvelle rédaction car elle relève du domaine réglementaire.

13. Suppression des enveloppes départementales de la CNSA (article L. 314-3 du code de l'action sociale et des familles)

Le 13° du présent article abroge le III de l'article L. 314-3 relatif aux enveloppes départementales arrêtées par la CNSA pour le financement des établissements et services médico-sociaux.

Actuellement, la CNSA répartit le montant de l'objectif global des dépenses médico-sociales (OGD), composé de l'« Ondam médico-social - personnes âgées », de l'« Ondam médico-social - personnes handicapées » et de la contribution propre de la CNSA, en enveloppes régionales en fonction du programme interdépartemental de prise en charge des handicaps et de la perte d'autonomie (Priac).

Pour les établissements et services mentionnés à l'article L. 314-3-1¹, dont le tarif des prestations est fixé par le préfet de département, le préfet de région, en liaison avec le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH), le directeur de la caisse régionale d'assurance maladie et les préfets de départements, propose à la CNSA une répartition de la dotation régionale en dotations départementales. La CNSA arrête ensuite le montant de ces dotations.

Les enveloppes départementales seront dorénavant supprimées. La CNSA notifiera des enveloppes régionales aux ARS qui seront elles-mêmes chargées de les décliner, sur la base du Priac, en enveloppes départementales, voire en enveloppes infra-départementales.

14. Contrôle budgétaire et contrôle de légalité exercés par le directeur général de l'ARS sur certains établissements publics médico-sociaux (article L. 315-14 du code de l'action sociale et des familles)

Afin de tenir compte de la création des ARS, le 14° du présent article complète les dispositions de l'article L. 315-14 relatives au contrôle budgétaire et au contrôle de légalité des établissements publics sociaux ou médico-sociaux. Ces contrôles sont actuellement exercés par le préfet de département, après transmission des délibérations du conseil d'administration des établissements publics mentionnées à l'article L. 315-12. En matière de contrôle budgétaire, le représentant de l'Etat dans le département saisit la chambre régionale des comptes des délibérations risquant de menacer l'équilibre budgétaire de l'établissement. En matière de contrôle de légalité, il défère au tribunal administratif les délibérations qu'il estime contraires à la légalité.

¹ Les établissements ou services accueillant des mineurs ou jeunes adultes handicapés ou présentant des difficultés d'adaptation, les centres d'action médico-sociale, les établissements ou services de réadaptation, de préorientation et de rééducation professionnelle, les établissements ou services accueillant des personnes adultes handicapées ou des personnes atteintes de pathologies chroniques, les établissements ou services dénommés centres de ressources, centres d'information et de coordination ou centres prestataires de services de proximité, les établissements ou services à caractère expérimental, les établissements ou services accueillant des personnes âgées ou leur apportant une assistance à domicile.

La nouvelle rédaction de l'article L. 315-14 prévoit que, pour les établissements médico-sociaux dont l'autorisation relève de la compétence du directeur général de l'ARS, soit exclusive soit conjointe avec le président du conseil général, le contrôle budgétaire et le contrôle de légalité relèveront dorénavant de la compétence du directeur général de l'ARS. Cette mesure, qui aligne les contrôles relatifs aux établissements médico-sociaux sur ceux en vigueur pour les établissements de santé, permettra ainsi au directeur général de l'ARS de connaître de l'ensemble de l'activité de ces établissements.

15. Réécriture des dispositions relatives au régime d'aide sociale applicable aux personnes handicapées accueillies dans un établissement ou service pour personnes âgées ou dans une unité de soins de longue durée (USLD) (article L. 344-5-1 du code de l'action sociale et des familles)

Pour éviter les ruptures de prise en charge liées aux barrières d'âge, la loi sur le handicap du 11 février 2005 a permis aux personnes handicapées auparavant hébergées en établissement pour adultes handicapés de conserver, lorsqu'elles sont transférées dans un Ehpad ou dans une USLD, leur régime d'aide sociale¹, plus favorable en termes notamment de participation aux frais d'hébergement. Le législateur a également souhaité ouvrir plus largement ce dispositif à toute personne handicapée accueillie dans l'un de ces établissements et n'ayant jamais été hébergée en établissement pour adultes handicapés, sous réserve de justifier d'un taux d'incapacité minimum fixé par décret. Ainsi, le second alinéa de l'article L. 344-5-1 du code de l'action sociale et des familles prévoit que le régime de l'aide sociale aux personnes handicapées, défini à l'article L. 344-5 du même code, est applicable aux personnes handicapées, dont l'incapacité est au moins égale à un certain pourcentage (fixé par décret à 80 %), accueillies dans un établissement ou service pour personnes âgées ou dans une unité de soins de longue durée (USLD).

La rédaction actuelle de cet alinéa n'est toutefois pas satisfaisante, car elle laisse penser que le régime d'aide sociale aux personnes handicapées s'applique à deux catégories de personnes accueillies : les personnes handicapées hébergées dans un établissement pour personnes âgées - ce qui est bien l'objectif recherché -, mais aussi les personnes âgées elles-mêmes confrontées à un handicap important. Une telle interprétation entraînerait une augmentation importante des dépenses au titre du régime d'aide sociale aux

¹ Dans les établissements médico-sociaux qui assurent un hébergement aux adultes handicapés, à l'exception des maisons d'accueil spécialisées, la couverture des frais d'hébergement et d'entretien est assurée à titre principal par la personne handicapée accueillie. Cependant, l'article L. 344-5 du code de l'action sociale et des familles précise qu'il doit lui être laissé un minimum de ressources, plus communément appelé « reste à vivre ». Pour la part des frais qui ne peut être pris en charge par la personne handicapée, c'est l'aide sociale qui l'assume. Cette aide, pour les personnes handicapées, n'est pas susceptible de recours aux obligés alimentaires, ni aux récupérations sur successions, donations ou legs à l'égard de la famille proche, à la différence de l'aide sociale aux personnes âgées.

personnes handicapées et, *in fine*, un surcoût pour les départements compétents en matière d'aide sociale.

Afin de lever toute ambiguïté, le 15° du présent article réécrit le deuxième alinéa de l'article L. 344-5-1. La nouvelle rédaction précise que le régime d'aide sociale aux personnes handicapées s'applique à toute personne handicapée accueillie dans un établissement ou service pour personnes âgées ou dans une USLD, dont l'incapacité, reconnue à la demande de l'intéressé avant l'âge mentionné au premier alinéa de l'article L. 113-1 - c'est-à-dire soixante-cinq ans -, est au moins égale à un pourcentage fixé par décret. Le taux d'incapacité fixé sera au moins égal à 80 %.

16. Evaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux (article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles)

Le 16° du présent article modifie l'article L. 312-8 relatif aux modalités d'évaluation interne et externe des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Celui-ci prévoit en effet deux types d'évaluation :

- une évaluation (interne) des activités et de la qualité des prestations que les établissements délivrent, au regard notamment des procédures, des références et des recommandations de bonnes pratiques professionnelles validées ou élaborées par l'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm). Les résultats de cette évaluation interne sont communiqués tous les cinq ans à l'autorité ayant délivré l'autorisation. Cette disposition étant applicable à la date de l'entrée en vigueur de loi du 2 janvier 2002, le délai de cinq ans mis en place pour restituer la première évaluation interne court depuis le 3 janvier 2007 ;

- une évaluation externe qui doit être réalisée au cours des sept années suivant l'autorisation ou son renouvellement et au moins deux ans avant la date de celui-ci. Cette disposition étant applicable à la date de l'entrée en vigueur de la loi du 2 janvier 2002, le délai de sept ans mis en place pour restituer la seconde évaluation aboutit le 3 janvier 2009.

Or, l'édiction par l'Anesm des bonnes pratiques professionnelles guidant ces établissements et services dans la conduite de leur évaluation n'a pris son essor qu'au cours des dernières années. La mise en œuvre des habilitations d'organismes évaluateurs de ces établissements commence à peine. Aussi, ces délais légaux, notamment le premier d'entre eux, font courir des risques contentieux à l'ensemble des établissements et services sociaux et médico-sociaux qui ne se seraient pas conformés à l'obligation instituée par le législateur.

Le projet de loi vise donc à introduire davantage de souplesse dans les délais de réalisation des évaluations.

Le a) du présent article supprime le délai de cinq ans au cours duquel les résultats de l'évaluation interne doivent être communiqués à l'autorité ayant délivré l'autorisation.

Le *b)* précise le rythme d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux : ceux-ci sont tenus de procéder à deux évaluations internes et deux évaluations externes entre la date de l'autorisation et le renouvellement de celle-ci, c'est-à-dire pendant une période de quinze ans. Le calendrier de ces évaluations sera fixé par décret.

Après le troisième alinéa, le *c)* insère un nouvel alinéa qui instaure un dispositif d'évaluation particulier pour les établissements déjà autorisés. Etant donné le retard pris par l'Anesm, ces établissements ne sont pas en mesure de procéder à quatre évaluations avant le renouvellement de leur autorisation.

En conséquence :

- pour les établissements et services autorisés avant le 1^{er} janvier 2002, une évaluation interne et une évaluation externe doivent être réalisées avant le renouvellement de leur autorisation ;

- pour les établissements et services autorisés entre le 1^{er} janvier 2002 et la publication de la présente loi, la durée de validité de leur autorisation court à compter du 1^{er} janvier 2009.

Le *d)* supprime l'une des ressources de l'Anesm, à savoir une contribution financière perçue en contrepartie des services rendus par l'agence aux organismes gestionnaires des établissements. Cette mesure s'explique par le caractère coûteux du dispositif de recouvrement de cette contribution, dont le montant moyen par établissement est modique (une trentaine d'euros).

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Outre plusieurs amendements rédactionnels, l'Assemblée nationale a adopté plusieurs modifications à cet article :

- S'agissant des compétences de la section sociale du comité national de l'organisation sanitaire et sociale (Cnoss), elle a rétabli le principe, supprimé par le projet de loi, de sa consultation sur les projets de texte intéressant le secteur médico-social, notamment sur les questions concernant le fonctionnement administratif et financier des établissements et services médico-sociaux. Lieu d'expertise et d'échange entre le ministère et les acteurs du secteur, la section sociale du Cnoss est en effet une structure reconnue, dont les avis constituent un élément important de démocratie sociale et médico-sociale.

- En ce qui concerne la planification et la programmation médico-sociale, l'Assemblée nationale a :

- mentionné que le schéma national d'organisation sociale et médico-sociale est établi par les ministres chargés des personnes âgées et des personnes handicapées, sur proposition de la CNSA et non de son directeur, comme prévu initialement. Il s'agit, par cette modification, de donner une portée plus collégiale à cette proposition ;

- précisé que les représentants des organisations professionnelles agissant dans le secteur du handicap ou de la perte d'autonomie dans le département, ainsi que les représentants des usagers, sont consultés, pour avis, sur le contenu des schémas relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie arrêtés par le président du conseil général - après concertation avec le représentant de l'Etat dans le département et avec l'ARS, dans le cadre de la commission de coordination compétente dans le secteur médico-social. Un décret définira les modalités de ces consultations. Il paraît en effet opportun d'associer pour avis les professionnels et les usagers à l'élaboration des schémas départementaux afin qu'ils puissent apporter leur expertise de terrain. Cette mesure, nécessaire à l'instauration d'une véritable démocratie locale participative, est gage d'une meilleure appropriation de la politique médico-sociale par l'ensemble des acteurs.

• Sur la nouvelle procédure d'appel à projet social ou médico-social, l'Assemblée nationale a :

- précisé que les représentants des usagers du secteur médico-social seront présents dans les commissions de sélection chargées d'émettre un avis sur les projets soumis à autorisation ;

- indiqué qu'une partie des appels à projets doit être réservée à la présentation de projets expérimentaux ou innovants répondant à un cahier des charges allégé. A côté des appels à projets « classiques » qui seront constitués d'un cahier des charges précis, subsistera donc une procédure plus ouverte, qui laissera davantage de marge de manœuvre aux porteurs ;

- précisé que le décret en Conseil d'Etat, qui définira les conditions d'application de la procédure d'appel à projet, devra notamment déterminer les règles de publicité, les modalités de l'appel à projet et le contenu de son cahier des charges, ainsi que les modalités d'examen et de sélection des projets présentés, afin de garantir une mise en concurrence sincère, loyale et équitable. Cette mesure pose les conditions d'une émulation concurrentielle saine entre les porteurs, indispensable à la mise en œuvre de l'appel à projet. Elle permettra aux pouvoirs publics de choisir le meilleur projet parmi ceux soumis à l'avis de la commission, dans l'intérêt des usagers concernés.

• Par ailleurs, l'Assemblée nationale a adopté de nouvelles dispositions relatives aux aidants et accueillants familiaux dans l'objectif :

- d'accorder aux aidants familiaux une formation adaptée, en incluant celle-ci dans le champ des actions éligibles à un financement de la CNSA. Le plan « Alzheimer et maladies apparentées 2008-2012 », annoncé le 1^{er} février 2008, et le plan « autisme » prévoient en effet un droit d'accès aux aidants familiaux à deux jours de formation pour leur permettre de mieux appréhender les difficultés endurées par les malades. Confrontés à la souffrance de leurs proches, les aidants familiaux sont souvent victimes d'épuisement physique et moral. En leur offrant la possibilité de suivre une formation adaptée, la présente mesure a pour objectif de mieux les préparer à leur tâche et ainsi, de

favoriser le maintien et la prise en charge à domicile des personnes âgées et handicapées ;

- de rendre également éligibles à un financement de la CNSA les actions de formation des accueillants familiaux dans le but de renforcer leur professionnalisation. Le dispositif d'accueil familial entend inciter des particuliers à accueillir à leur domicile et à titre onéreux des personnes âgées et/ou des adultes handicapés. L'accueil familial constitue une forme d'accueil de proximité, ainsi qu'une véritable alternative entre le maintien à domicile et le placement en établissement pour des personnes auxquelles la perte d'autonomie ne permet plus de rester chez elles dans de bonnes conditions. En outre, il s'agit d'un secteur disposant d'un fort potentiel en matière de création d'emplois. Cette mesure, en renforçant la professionnalisation des accueillants familiaux, a pour but d'améliorer la qualité du service rendu aux personnes âgées et handicapées.

III - Le texte adopté par la commission

En matière de programmation et de planification médico-sociale, votre commission note que la nouvelle architecture institutionnelle se fonde sur une organisation pyramidale à la fois classique et pertinente. Malgré la rationalisation dont elle est porteuse, cette architecture lui inspire néanmoins quelques réserves. Elle s'interroge en effet sur l'articulation entre le schéma régional et les schémas départementaux d'organisation médico-sociale et, plus globalement, sur le pilotage d'ensemble du dispositif. En outre, elle estime que le renforcement de l'échelon régional ne doit pas remettre en cause le rôle de chef de file des départements en matière médico-sociale. C'est pourquoi, votre commission rappelle la nécessité d'une véritable dynamique de concertation entre, d'un côté, l'ARS et, de l'autre, les conseils généraux, notamment *via* la commission de coordination spécialisée dans le secteur médico-social. Composée des services de l'Etat, des collectivités territoriales et des organismes d'assurance maladie, celle-ci devra devenir le lieu privilégié d'une confrontation des démarches de planification des différentes autorités publiques.

A propos de l'élaboration des schémas départementaux, votre commission approuve la modification introduite par l'Assemblée nationale qui prévoit la consultation, par les conseils généraux, des représentants des organisations professionnelles et des usagers. Cette mesure va dans le sens souhaitable d'une association plus large des acteurs de terrain.

Sur l'appel à projet, votre commission considère qu'il contribuera à pallier les insuffisances de l'actuelle procédure. Il permettra en effet d'organiser de façon plus rationnelle la sélection des projets et de les inscrire dans l'approche collective des besoins. L'appel à projet offre également davantage de garanties aux porteurs, dans la mesure où, une fois retenus, les projets auront vocation à être autorisés et financés immédiatement par l'autorité publique compétente.

Cependant, face aux craintes suscitées par cette nouvelle procédure, il était nécessaire de la sécuriser davantage. Sur ce point, votre commission approuve les modifications adoptées par l'Assemblée nationale visant à prévoir la présence des représentants des usagers au sein des commissions de sélection, à organiser une procédure d'appel à projet plus souple (avec un cahier des charges allégé) parallèlement à la procédure « classique », et à garantir un fonctionnement équitable et transparent de l'appel à projet (conditions d'application de la procédure définies par un décret en Conseil d'Etat).

En outre, elle considère que les dispositions introduites à l'Assemblée nationale relatives à la formation des aidants et des accueillants familiaux devraient contribuer à faciliter le travail de ces personnes.

Toutefois, votre commission a adopté plusieurs modifications à cet article.

- A l'initiative de son rapporteur, elle a tout d'abord adopté un amendement de précision juridique visant à introduire une disposition législative pour encadrer le financement et la tarification des lieux de vie et d'accueil. Dans une décision du 21 novembre 2008, la section du contentieux du Conseil d'Etat a en effet considéré qu'une telle disposition faisait défaut.

Votre commission a ensuite, à nouveau à l'initiative de son rapporteur, adopté deux amendements concernant les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (Cpom). Elle estime que ces derniers sont un outil au service d'une approche décloisonnée du financement des établissements et services médico-sociaux. Cette nouvelle forme de contractualisation est en effet le point de départ indispensable à une politique globale d'animation transversale des secteurs sanitaire et médico-social. Cependant, votre commission est d'avis que les Cpom ne peuvent uniquement constituer un instrument de régulation budgétaire. Ils doivent aussi être, pour les organismes gestionnaires, un moyen au service d'un projet dont l'objectif est de répondre aux besoins de prise en charge et d'accompagnement des personnes en perte d'autonomie.

C'est pourquoi, votre commission a adopté un premier amendement prévoyant que le Cpom, conclu entre l'autorité chargée de la tarification et l'organisme gestionnaire d'établissements et services accueillant des personnes âgées et atteignant une certaine taille, comporte notamment des objectifs de qualité de prise en charge à atteindre. Compte tenu des difficultés techniques que soulève cette contractualisation, l'amendement prévoit également la possibilité, pour ces établissements, d'être accompagnés par l'agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (Anap) - créée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 - dans l'élaboration et la mise en œuvre des Cpom.

Votre commission a adopté un deuxième amendement étendant ces dispositions aux établissements et services sociaux et médico-sociaux d'une certaine taille, autres que ceux accueillant des personnes âgées.

- A l'initiative des membres du groupe socialiste, ainsi que de Jean-François Mayet et Louis Pinton, votre commission a adopté un amendement précisant que l'Assemblée des départements de France (ADF) est tenue informée du schéma national d'organisation médico-sociale.

- A l'initiative de Jean-François Mayet et Louis Pinton, votre commission a adopté un amendement disposant que le décret en Conseil d'Etat relatif au cahier des charges de l'appel à projet garantisse, en plus d'une concurrence sincère, loyale et équitable, la qualité de l'accueil et de l'accompagnement. En effet, il semble indispensable que les projets proposés par les porteurs soient examinés au regard du critère de la qualité de la prise en charge et de l'accompagnement des personnes dépendantes.

- A l'initiative de Sylvie Desmarescaux, votre commission a adopté quatre amendements visant respectivement à :

- clarifier les modalités selon lesquelles les établissements et services sociaux et médico-sociaux doivent rendre compte à la fois de leur démarche d'évaluation interne et de la réalisation de leurs évaluations externes. Il s'agit notamment de tenir compte des retards pris par l'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm) dans l'élaboration de bonnes pratiques professionnelles et autres outils permettant d'accompagner les démarches d'évaluation ;

- poser le principe selon lequel la certification des établissements et services sociaux et médico-sociaux pourra être prise en compte dans le cadre de leur évaluation externe. Depuis plusieurs années, certains établissements ont en effet organisé des démarches qualité et obtenu la certification d'organismes indépendants. Cependant, la législation actuelle ne prévoit pas d'articulation entre cette procédure de certification et le dispositif d'évaluation externe. Afin d'éviter une double démarche évaluative, il convient que la certification puisse être prise en compte dans l'évaluation externe des établissements ;

- prévoir la reconnaissance de la qualification d'assistant de service social des ressortissants non européens. En l'état actuel de la législation, seule la qualification des professionnels ressortissants de pays européens est reconnue. Or, dans les prochaines années, la conjugaison d'importants besoins de prise en charge à satisfaire et des nombreux départs en retraite des professionnels médico-sociaux induira une forte demande de personnels qualifiés. C'est pourquoi, il semble nécessaire que la reconnaissance de la qualification d'assistant de service social soit étendue aux ressortissants non européens ;

- lever les obstacles au développement des groupements de coopération sociaux et médico-sociaux. Afin d'optimiser ce nouveau mode d'organisation de l'intervention sociale, il est en effet nécessaire de clarifier les dispositions qui le régissent. L'amendement adopté assouplit la définition des personnes pouvant créer de tels groupements, prévoit la participation de nouveaux partenaires à l'exercice de leurs missions, rend possible la création par ces groupements de réseaux sociaux et médico-sociaux, et crée des instances de consultation de leurs personnels.

- A l'initiative de Sylvie Desmarescaux et Alain Vasselle, votre commission a adopté deux amendements dont l'objectif est :

- d'inciter les partenaires sociaux à organiser un service minimum en cas de grève dans les établissements médico-sociaux accueillant des personnes âgées ou des personnes handicapées. En effet, le déclenchement d'une grève au sein de ces établissements peut conduire à une moindre prise en charge des usagers, faute de personnels suffisants. En prévoyant une solution négociée avec les partenaires sociaux, l'amendement adopté entend inciter au dialogue social. La mesure proposée constitue une solution équilibrée entre le respect du droit de grève des personnels et la garantie de la sécurité des personnes dépendantes ;

- d'étendre aux établissements médico-sociaux l'obligation de préavis en cas de grève de leurs personnels. Actuellement, l'absence d'une telle obligation empêche, en effet, d'anticiper les redéploiements d'effectifs nécessaires à la prise en charge des usagers. La mesure proposée, qui ne remet pas en cause le droit de grève des personnels, devrait donc permettre aux établissements de mieux s'organiser afin d'assurer la sécurité des personnes dépendantes.

- A l'initiative des membres du groupe UC, des membres du groupe socialiste, ainsi que de Thérèse Hermange, Brigitte Bout, Catherine Procaccia, Françoise Henneron, Christiane Kammermann, Bernadette Dupont, Janine Rozier, Isabelle Debré, Colette Giudicelli, Sylvie Desmarescaux, Paul Blanc, Jean-François Mayet, Louis Pinton, Jean-Marc Juilhard, votre commission a adopté un amendement qui étend aux structures d'hébergement temporaire et d'accueil de jour le dispositif de TVA à taux réduit actuellement destiné aux structures accueillant des personnes âgées ou des personnes handicapées de façon permanente. Cette mesure remédie ainsi à une inégalité de traitement entre les deux types d'établissements. En outre, elle doit permettre de diminuer l'impact du coût du bâti sur le reste à charge des résidents accueillis en hébergement temporaire ou en accueil de jour, qui demeure aujourd'hui très important. Par ailleurs, afin de compenser la perte de recettes pour le budget de l'Etat qui résulte de cette mesure, un gage est créé sous la forme d'une taxe additionnelle sur les tabacs et cigarettes.

- A l'initiative de Sylvie Desmarescaux, Brigitte Bout, Isabelle Debré, Marie-Thérèse Hermange, Christiane Kammermann, Anne-Marie Payet, Sylvie Goy-Chavent, Gilbert Barbier, Louis Pinton et Alain Gournac, votre commission a adopté un amendement qui clarifie la question de la distribution et de l'aide à la prise de médicaments au sein des établissements sociaux et médico-sociaux. A défaut de texte de référence réglementant explicitement ces actes, les établissements encourent un risque civil et pénal important, même lorsqu'ils ont établi des protocoles écrits. En outre, ils doivent parfois faire face au refus de certains de leurs personnels de distribuer des médicaments, craignant de voir leur responsabilité engagée. L'amendement adopté propose donc que la distribution de médicaments et l'aide à la prise de ceux-ci soit assurée par toute personne chargée de l'aide

aux actes de la vie courante. Il reprend ainsi une notion évoquée à plusieurs reprises par le Conseil d'Etat. Dans deux avis datés du 9 mars 1999 et du 22 mai 2002, celui-ci a en effet posé le principe selon lequel la distribution de médicaments comme l'aide à la prise de médicaments sont des actes de la vie courante. Par ailleurs, sur cet amendement, votre commission a adopté un sous-amendement de Bernadette Dupont précisant que la personne chargée de l'aide aux soins de la vie courante ne puisse aider à la prise de médicaments autres que ceux prescrits par le médecin.

- A l'initiative de Marie-Thérèse Hermange, votre commission a adopté un amendement qui propose de donner un support législatif à l'expérimentation de plusieurs modalités de fonctionnement et d'accueil des établissements et services d'hébergement temporaire pour personnes âgées. Un rapport sur cette expérimentation sera remis au Parlement par la CNSA avant le 15 octobre 2012.

- A l'initiative d'Alain Vasselle, votre commission a adopté deux amendements :

- le premier est un amendement de précision juridique qui vise à mettre en cohérence le point de départ de l'autorisation accordée aux établissements et services médico-sociaux avec la date de publication de la présente loi. Il s'agit d'éviter une éventuelle déclaration d'inconstitutionnalité ;

- le second remédie aux lacunes de la procédure d'alerte enclenchée lorsqu'un établissement médico-social connaît des difficultés financières. Il reprend une disposition adoptée lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2009, mais censurée par le Conseil constitutionnel.

- A l'initiative des membres du groupe CRC-SCG, des membres du groupe socialiste, ainsi que de Jean-François Mayet et Louis Pinton, votre commission a adopté un amendement créant le statut d'établissement social et médico-social d'intérêt collectif. Actuellement, le code de l'action sociale et des familles ne distingue pas, au sein des établissements médico-sociaux, les établissements de statut privé à but lucratif de ceux à but non lucratif. Pourtant, leur action s'inscrit dans des logiques très différentes. C'est pourquoi, il paraît nécessaire de les distinguer. Seront désormais qualifiés d'établissements sociaux et médico-sociaux privés d'intérêt collectif ceux qui exercent leurs missions sociales et médico-sociales dans un cadre non lucratif et dont la gestion est désintéressée.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 28 bis A (nouveau)

(art. L. 6148-7 du code de la santé publique)

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

Objet : Cet article additionnel vise à permettre aux unions pour la gestion des établissements des caisses d'assurance maladie (Ugecam) d'accéder aux marchés publics de conception réalisation dans les mêmes conditions que les établissements publics de santé et les structures de coopération sanitaire.

Cet article additionnel, adopté à l'initiative de Sylvie Desmarescaux, permet aux unions pour la gestion des établissements des caisses d'assurance maladie (Ugecam), organismes constitués, en application de l'article L. 216-3 du code de la sécurité sociale pour gérer les établissements sanitaires et médico-sociaux de l'assurance maladie, de recourir aux marchés de conception réalisation dans les mêmes conditions que les établissements publics de santé et les structures de coopération sanitaire dotées de la personnalité morale de droit public.

Les Ugecam sont soumises aux dispositions du code des marchés publics - en application de l'article L. 124-4 du code de la sécurité sociale et de l'arrêté subséquent - mais aussi à celles de la loi n° 85-704 du 12 juillet 1985 relative à la maîtrise d'ouvrage publique et à ses rapports avec la maîtrise d'œuvre privée.

Pour remplir leur mission de service public en matière sanitaire et médico-sociale, ces organismes expriment des besoins similaires et sont soumis aux mêmes contraintes que les établissements publics de santé et les structures de coopération sanitaire dotées de la personnalité morale de droit public dans le domaine immobilier. Il paraît équitable de leur permettre le même accès à la commande publique et notamment le recours aux marchés de conception réalisation dans les mêmes conditions.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 28 bis

(art. L. 161-36-42 du code de la sécurité sociale)

**Personnels recrutés par le groupement d'intérêt public
« agence des systèmes d'information de santé partagés »**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, autorise l'agence des systèmes d'information de santé partagés (Asip) à recruter différentes catégories de personnels.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'article 45 de la loi n° 2008-1330 de financement de la sécurité sociale pour 2009 prévoit la création prochaine d'un groupement d'intérêt public (Gip), l'agence des systèmes d'information partagés (Asip), à la suite des recommandations d'un rapport remis aux ministres de la santé et des comptes publics¹. Cette nouvelle structure résulte du regroupement du Gip-DMP (dossier médical personnel), du Gip-CPS (carte de professionnel de santé) et de la composante du GMSIH (groupement pour la modernisation du système hospitalier) couvrant les référentiels d'interopérabilité.

L'Asip sera chargée de quatre missions principales :

- une mission de normalisation et d'élaboration des référentiels concourant au développement de l'interopérabilité des systèmes d'information de santé, en relation avec les industriels, les autres opérateurs et l'association française de normalisation (Afnor) ;
- une mission d'homologation des logiciels et produits ;
- une mission de garant de sécurité, au titre de laquelle l'Asip reprend les fonctions assurées par le Gip-CPS, notamment celle d'autorité de certification des professionnels de santé ;
- une mission de conduite du projet DMP.

L'objet du présent article est de permettre à l'Asip de recruter des personnels agents titulaires ou contractuels de la fonction publique, et en particulier des personnels issus du Gip-DMP, du Gip-CPS et du GMSIH. Afin d'assurer leurs missions, ces trois groupements ont en effet eu recours à des personnels contractuels de droit public, mais surtout de droit privé. C'est pourquoi, il est proposé que le nouveau Gip puisse également recruter ces différentes catégories de personnels.

A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a donc complété l'article L. 161-36-4-3 du code de la sécurité sociale relatif à l'Asip, afin qu'elle puisse recruter les catégories de personnels suivantes :

- des agents titulaires de la fonction publique ;

¹ Rapport sur le dossier médical personnel, mission interministérielle de revue de projet sur le dossier médical personnel (DMP), novembre 2008.

- des agents non titulaires de la fonction publique avec lesquels elle pourra conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée ;
- des agents contractuels de droit privé régis par le code du travail.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission considère que la possibilité pour l'Asip d'avoir recours à différentes catégories de personnels s'inscrit dans la continuité de la politique de recrutement pratiquée par les trois groupements auxquels la nouvelle agence se substitue.

Favorable à cette mesure, elle a adopté cet article sans modification.

Article 28 bis bis (nouveau)

(art. L. 1111-8 du code de la santé publique)

Mission de l'agence des systèmes d'information de santé partagés

Objet : Cet article additionnel confie à l'agence des systèmes d'information de santé partagés (Asip) la validation des référentiels d'interopérabilité, de sécurité et de bonnes pratiques relatifs aux informations de santé.

Cet article additionnel, adopté à l'initiative de Gérard Dériot, vise à confier à l'agence des systèmes d'information de santé partagés (Asip), groupement mentionné à l'article L. 161-36-4-3 du code de la sécurité sociale, la mise en cohérence des systèmes d'information de santé partagés.

La détention et le traitement des informations de santé à caractère personnel sont aujourd'hui conditionnés au respect de deux types d'exigences : les mesures édictées en application de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique et les conditions d'interopérabilité arrêtées par le ministre chargé de la santé, mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique.

Or, la rédaction actuelle du quatrième alinéa de l'article L. 1111-8 est à la fois trop imprécise et trop restrictive :

- trop restrictive parce que seules les conditions d'interopérabilité pourraient être rendues opposables par arrêté ministériel ;

- trop imprécise parce que l'autorité qui valide les référentiels n'est pas désignée.

C'est pourquoi, le présent article propose une nouvelle rédaction de cette disposition. Celle-ci confie explicitement à l'Asip la validation des référentiels d'interopérabilité, de sécurité et de bonnes pratiques pour permettre le partage d'informations de santé pertinentes en toute sécurité.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

CHAPITRE IV

Dispositions de coordination et dispositions transitoires

Article 29

(art. L. 6121-1 à L. 6121-4, L. 6121-9 et L. 6121-10
du code de la santé publique,
art. L. 162-47, 16° de l'art. L. 162-5,
L. 215-1 du code de la sécurité sociale,
article 68 de la loi n° 2004-81
du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie)
**Mesures de coordination rendues nécessaires
par la création des agences régionales de santé**

Objet : Cet article prévoit des mesures de coordination avec les dispositions de l'article 26 relatives à la création des ARS. Ces mesures et quelques autres dispositions ayant même objet figurant dans d'autres articles du projet de loi ne représentent cependant qu'une infime partie des modifications de coordination et de mise en cohérence des codes et lois en vigueur que nécessitera l'adoption du projet de loi, auxquelles le Gouvernement a prévu de procéder par ordonnance (cf infra article 33).

I - Les dispositions initiales du projet de loi

L'article 29 comporte trois paragraphes :

• Le **paragraphe I** prévoit des modifications de conséquence du **code de la santé publique** :

- le 1° abroge les dix articles (L. 6115-1 à L. 6115-10) du chapitre du code de la santé publique relatif aux agences régionales de l'hospitalisation, qui résultait de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée ;

- le 2° modifie l'intitulé (« *Schéma d'organisation sanitaire* ») du chapitre I du titre II du livre I^{er} de la VI^e partie du code, qui deviendra « *Mesures diverses relatives à l'organisation sanitaire* », en raison de la suppression, au 3°, des dispositions relatives au schéma régional d'organisation sanitaire (articles L. 6121-1 à L. 6121-4) que remplacera le schéma régional de l'organisation des soins ;

- le 3° supprime également les articles L. 6121-9 et L. 6121-10 de ce chapitre, relatifs aux comités régionaux de l'organisation sanitaire, l'Assemblée nationale ayant en outre supprimé, à l'article 26 *bis* du projet de loi, les communautés d'établissements de santé (article L. 6121-6).

Les « *mesures diverses relatives à l'organisation sanitaire* » contenues dans ce chapitre se limiteront donc, en fait, à deux articles relatifs au comité national de l'organisation sanitaire et sociale (articles L. 6121-7 et L. 6121-8), à un article de renvoi aux conditions d'application du chapitre (qui devra lui-même être modifié dans le cadre de l'ordonnance de coordination) et à un article relatif au schéma territorial de l'organisation sanitaire et sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

• Le **paragraphe II** modifie le code de la sécurité sociale :

- le 1° abroge l'article L. 162-47 relatif aux missions régionales de santé, constituées dans chaque région entre l'ARH et l'union régionale des caisses d'assurance maladie (Urcam) et dont les compétences sont reprises, en même temps que celles des ARH et des Urcam, par les ARS. Les MRS avaient notamment pour mission de définir les orientations relatives à l'évolution de la répartition territoriale des professionnels de santé libéraux, des maisons de santé et des centres de santé ; de définir des zones de recours aux soins ambulatoires ; d'établir des propositions d'organisation du dispositif de permanence des soins ; d'établir et de conduire le programme annuel des actions tendant à améliorer la coordination du système de soins, notamment en matière de développement des réseaux et de télémédecine.

Un zonage réalisé en application de cet article devant servir de base pour la mise en œuvre de l'avenant à la convention infirmière permettant la régulation démographique de la profession, le ministère de la santé étudie les conséquences possibles de l'abrogation de l'article L. 162-47 du code de la sécurité sociale sur l'application de cet avenant et proposera, le cas échéant, un amendement permettant de ne pas le remettre en cause.

Est également proposée au 2° la suppression du 16° de l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale, qui prévoit la fixation conventionnelle des modes de rémunération de la permanence des soins, rémunération qui sera désormais déterminée par les ARS conformément à l'article 26 du projet de loi (dernier alinéa de l'article L. 1435-5 nouveau).

- le 2° a pour objet d'abroger le chapitre du code de la sécurité sociale relatif aux Urcam, également remplacées par les ARS ;

- le 3° propose une nouvelle rédaction de l'article du même code relatif aux caisses régionales d'assurance maladie (Cram) dont une partie des activités seront transférées aux ARS : il modifie en conséquence leur intitulé et reprend les dispositions correspondant aux compétences qu'elles continueront à exercer.

• Enfin, le **paragraphe III** tend à abroger l'article 68 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, organisant l'expérimentation, dans des régions volontaires, de la création d'agences régionales de santé, fondée « *sur l'expérience tirée du fonctionnement des missions régionales de santé* ».

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a apporté deux amendements à cet article :

- elle a complété le paragraphe I par un 4° (nouveau) modifiant l'article L. 6162-7 du code de la santé publique, par coordination avec l'amendement adopté à l'article 26 qui prévoit un régime d'incompatibilités avec les fonctions de membre du conseil de surveillance des ARS. Ces dispositions permettront aux préfets de régions, appelés à présider le conseil de surveillance, lorsqu'ils seront présidents d'un centre local de lutte contre le cancer, de désigner le préfet d'un autre département de la région pour les remplacer à cette présidence ;

- elle a supprimé, au 2° du paragraphe II, la division du code de la sécurité sociale (la sous-section 2 intitulée « *Coordination des soins* », de la section X du chapitre II du titre VI du livre I^{er}) qui ne contenait que l'article L. 162-47, afin de supprimer cette division en même temps que son contenu.

III - Le texte adopté par la commission

Suivant la proposition de son rapporteur, votre commission a adopté, au 3° du paragraphe II, un amendement tendant à modifier le nouvel intitulé proposé pour les Cram afin de permettre à celles-ci de conserver le même acronyme, auquel sont habitués les assurés, et d'éviter en outre les frais qu'entraînerait un changement de logo.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 30

(art. L. 123-2-3 [nouveau] du code de la sécurité sociale)

**Transfert aux agences de santé des biens, droits et obligations
des organismes auxquels elles se substituent**

Objet : Cet article précise les conditions de transfert aux ARS des droits et obligations, ainsi que des moyens matériels et en personnel dont disposaient les différentes institutions de droit public et privé auxquelles les agences se substitueront.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

L'article 30 comporte trois paragraphes :

• Le **paragraphe I** énumère dans son premier alinéa les personnes auxquelles seront substituées les ARS pour l'exercice des missions que leur confie l'article 26 du projet de loi ;

- l'Etat (pour certaines des activités exercées par les Drass et Ddass et des compétences dévolues aux préfets) ;

- les agences régionales de l'hospitalisation (ARH) ;

- les groupements régionaux de santé publique (GPRS) ;

- les unions régionales des caisses d'assurance maladie (Urcam) ;

- les missions régionales de santé (MRS) ;

- les caisses régionales d'assurance maladie (Cram), pour leurs activités dans le domaine de l'organisation des soins.

Les quatre alinéas suivants prévoient, respectivement, les modalités :

- de substitution des ARS aux MRS et à l'Etat, pour les compétences transférées aux agences, dans l'ensemble des droits et obligations résultant notamment de leurs engagements contractuels. Les biens meubles de l'Etat et des MRS sont transférés « *en pleine propriété* » aux nouveaux établissements publics, les biens immeubles de l'Etat étant en revanche mis à leur disposition ;

- de substitution des ARS aux ARH : les conditions de dévolution des biens détenus par celles-ci, qui étaient des Gip, seront celles fixées par leur convention constitutive ou à défaut, par une décision de leurs organes délibérants, c'est-à-dire de leurs commissions exécutives¹. Les conditions de transfert de ces biens, qui comportent des biens privés des organismes d'assurance maladie, seront définies par convention entre le président de chaque ARH et le « *directeur général préfigurateur* » de l'ARS prévu à l'article 31 du projet de loi ;

¹ Ces commissions exécutives associent des représentants de l'Etat et des organismes d'assurance maladie. Leur composition est déterminée par la convention type annexée à l'article R. 6115-1 du code de la santé publique.

- du transfert aux ARS des droits, obligations et biens des Urcam et des Cram, qui sera également prévu par des conventions entre les directeurs de celles-ci et le directeur général préfigurateur de l'agence ;

Le dernier alinéa du paragraphe I précise que ces transferts s'effectueront, à titre gratuit et ne donneront lieu « *ni à un versement de salaires ou honoraires au profit de l'Etat* », ni à la perception d'impôts, droits ou taxes.

• Le **paragraphe II** traite des modalités d'affectation aux ARS des différentes catégories de personnels exerçant les activités qui leur sont transférées, qui ne devraient entraîner aucun changement de leurs statuts respectifs (premier alinéa) :

- les fonctionnaires de l'Etat exerçant leurs fonctions dans les services de l'Etat ou dans des organismes de droit public seront affectés dans les ARS, en conservant le bénéfice de leurs statuts (deuxième alinéa) ;

- les fonctionnaires hospitaliers et territoriaux poursuivront leur activité au sein des ARS « *dans la même situation administrative que celle dans laquelle ils étaient placés antérieurement* » (troisième alinéa). Il en sera de même des praticiens hospitaliers, qui sont régis par un statut réglementaire (quatrième alinéa) ;

- les agents contractuels de droit public conserveront à titre individuel le bénéfice des stipulations de leur contrat (cinquième alinéa) ;

- enfin, le sixième alinéa prévoit que les agents de droit privé exerçant dans les organismes d'assurance maladie au titre d'activités transférées aux ARS seront « *transférés* » dans ces agences, qui deviendraient ainsi leur employeur, en conservant à titre individuel le bénéfice de leur contrat, par dérogation à l'article L. 1224-3 du code du travail¹.

• Le **paragraphe III** propose d'inscrire dans le code de la sécurité sociale un article L. 123-2-3 prévoyant que l'ARS soit considérée comme un organisme habilité à recruter des personnels régis par les conventions collectives nationales des organismes de sécurité sociale, auxquels resteraient applicables les accords collectifs nationaux agréés et leurs avenants.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Outre deux amendements de précision rédactionnelle, l'Assemblée nationale a adopté à cet article un amendement du Gouvernement qui, dans le cas où les Drass et les Ddass occupent des locaux mis à disposition de l'Etat par les départements, prévoit d'autoriser la mise à disposition des ARS de ces locaux, les départements continuant à bénéficier de la dotation générale de décentralisation en contrepartie de leur mise à disposition.

¹ Cet article prévoit qu'en cas de transfert de l'activité d'une entité économique employant des salariés de droit privé reprise, par transfert de cette entité, par une personne publique, cette dernière doit leur proposer un contrat de droit public, à durée déterminée ou indéterminée selon le cas : en cas de refus des intéressés, la personne publique procède à leur licenciement, dans les conditions prévues par le code du travail et par leur contrat.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission a adopté à cet article un **amendement**, proposé par le groupe socialiste, ayant pour objet de soumettre à un avis du président du conseil général la mise à disposition des ARS de biens immobiliers départementaux mis à la disposition de l'Etat.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 31

Préfiguration en 2009 des agences régionales de santé

Objet : Cet article a pour objet d'organiser, dès l'adoption de la loi, une préfiguration des agences régionales de santé (ARS).

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Selon l'article 32 du présent projet de loi, la création des ARS sera effective à compter du 1^{er} janvier 2010. Or, on l'a vu, ces agences auront un rôle étendu et essentiel dans la mise en œuvre au niveau régional de la politique de santé publique et dans l'organisation de l'offre de services de santé.

C'est pourquoi il est nécessaire d'anticiper leur création, en organisant une procédure de préfiguration. Le présent article prévoit ainsi **la nomination d'un responsable préfigurateur par région, chargé de préparer la mise en place de l'ARS.**

Celui-ci aura notamment pour rôle de négocier et de signer les conventions de transferts de droits et obligations et de biens meubles et immeubles avec les organismes auxquels l'ARS se substituera en application de l'article 30 du projet de loi. Il assurera le suivi des modalités de dissolution de ces organismes et de transfert des personnels. Il élaborera le projet d'organisation des services de l'agence, préparera et arrêtera le budget du premier exercice ; de plus, il négociera et signera le premier contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens qui liera l'ARS et l'Etat.

Pour accomplir ses missions, il fera appel au concours des services compétents de l'Etat, ainsi que de ceux de l'ARH, du groupement régional de santé publique, de l'Urcam et de la Cram.

L'Assemblée nationale a adopté cet article sans modification.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

La préparation, aussi précoce que possible, de la mise en place des ARS est essentielle pour la réussite d'un tel projet et votre commission approuve la nomination d'un responsable préfigurateur régional.

Pour autant, la rédaction de cet article lui donne une capacité d'action très étendue, qui va bien au-delà de la substitution de l'ARS à différents organismes, ce qui amène à se poser **deux séries de questions**.

Premièrement, comme pour le directeur général de l'ARS, la **procédure de nomination** du préfigurateur n'est pas fixée dans le projet de loi : le Gouvernement a annoncé qu'il serait nommé en Conseil des ministres mais considère que cela relève du pouvoir réglementaire. Pourtant, l'article L. 6115-7 du code de la santé publique prévoit aujourd'hui que le directeur de l'ARH, qui est cependant un groupement d'intérêt public, est nommé par décret. La nomination du préfigurateur et du directeur général devra, quoi qu'il en soit, respecter les mêmes formes (*cf.* article 26 du présent projet de loi).

Deuxièmement, **les contrôles ou les contre-pouvoirs, prévus pour le directeur général, ne s'appliqueront pas durant cette période de préfiguration**, c'est-à-dire environ le second semestre de 2009. Il n'est pas prévu de préfigurer les conseils de surveillance des ARS qui, une fois l'agence créée, auront notamment pour rôle d'approuver son budget, ou de le rejeter à la majorité qualifiée, et d'émettre un avis sur son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (Cpom). En l'état, le conseil de surveillance ne sera pas constitué pour approuver le premier budget de l'agence et ne pourra émettre un avis qu'*a posteriori* sur le premier Cpom.

En tout état de cause, la logique voudrait qu'on **limite le rôle du préfigurateur à la préfiguration, sans l'étendre à la décision**. Or, dans la rédaction adoptée à l'Assemblée nationale, il doit à la fois « *négozier et signer* » le premier Cpom, qui détermine les orientations pluriannuelles des politiques menées par l'agence sur une période de quatre ans, ainsi que ses objectifs et ses moyens de fonctionnement. Certes, l'article 26 du projet de loi prévoit que le Cpom est révisable chaque année, mais sa préparation constitue un élément essentiel de la vie de l'agence et l'absence d'implication du futur directeur général, dont il n'est pas écrit qu'il sera nécessairement le responsable préfigurateur, peut poser des difficultés dans le fonctionnement et dans la stratégie de l'ARS.

De la même manière, il est singulier d'imaginer que le préfigurateur « *prépare et arrête* » le budget du premier exercice ou qu'il « *signe* » le premier Cpom, alors que l'ARS n'existe pas encore juridiquement.

Sous ces réserves, votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 32

Entrée en vigueur des dispositions relatives aux agences régionales de santé, à la représentation des professionnels de santé libéraux, à la planification et à l'autorisation des établissements et services médico-sociaux

Objet : Cet article fixe au 1^{er} janvier 2010 l'entrée en vigueur de certaines dispositions du projet de loi relatives aux agences régionales de santé, à la représentation des professionnels de santé libéraux et à l'autorisation des services et établissements médico-sociaux.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Cet article comporte trois paragraphes :

• Le **paragraphe I** fixe au 1^{er} janvier 2010 l'entrée en vigueur des dispositions du projet de loi relatives à la création des ARS (article 26), à la représentation des professionnels de santé exerçant à titre libéral (article 27), aux mesures de coordination (article 29) et à l'adaptation du code de l'action sociale et des familles (article 28), à l'exception, pour ce dernier article, des dispositions relatives :

- à l'amélioration de l'information de la CNSA sur l'activité des maisons départementales des personnes handicapées (1^o de l'article 28) ;

- à la possibilité pour les personnes prises en charge dans les centres d'hébergement et de réinsertion, les centres d'aide par le travail et les centres d'accueil pour demandeurs d'asile de bénéficier de l'aide sociale si ces centres ont conclu un Cpom avec l'ARS (9^o de l'article 28) ;

- à l'obligation de conclure un Cpom avec l'ARS pour les Ehpad et les unités de soins de longue durée (10^o de l'article 28) ;

- à l'obligation de conclure un Cpom pour les établissements et services médico-sociaux autres que ceux accueillant des personnes âgées, gérés par une même personne et atteignant un certain seuil d'activité (11^o de l'article 28) ;

- à la clarification des conditions d'éligibilité à l'aide sociale aux personnes handicapées des personnes prises en charge dans un établissement pour personnes âgées (15^o de l'article 28) ;

- à l'assouplissement des délais de réalisation des évaluations internes et externes des établissements et services médico-sociaux avant le renouvellement de leur autorisation (16^o de l'article 28).

• Le **paragraphe II** prévoit que la nouvelle procédure d'autorisation des services d'établissements médico-sociaux ne s'appliquera, à partir du 1^{er} janvier 2010, qu'aux nouvelles demandes d'autorisation et aux demandes de renouvellement d'autorisation, d'extension ou de transformation, afin de ne pas remettre en cause les autorisations en cours au 1^{er} janvier 2010 ;

- Le **paragraphe III** prévoit que l'abrogation des dispositions relatives aux actuels schémas régionaux d'organisation sanitaires (Sros) et aux comités régionaux de l'organisation sanitaires (Cros) n'interviendra que six mois après l'entrée en vigueur du décret d'application de l'article L. 1432-4 (nouveau) du code de la santé publique mettant en place la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de la solidarité compétente pour le secteur sanitaire (*cf.* article 26), et au plus tard six mois après le 1^{er} janvier 2010.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a notamment adopté à cet article plusieurs amendements du Gouvernement tendant :

- au 1^o de l'article, à reporter la suppression des ARH et des dispositions leur permettant de coordonner l'évolution du système de santé à la date effective de mise en place des ARS ;

- à supprimer, également au 1^o, le report au 1^{er} janvier 2010 de l'entrée en vigueur de l'article 27, relatif à la représentation des professionnels de santé libéraux, afin de permettre la préparation dès cette année des élections qui auront lieu en 2010 ;

- à permettre l'entrée en vigueur immédiate de mesures dont la mise en œuvre n'est pas subordonnée à l'installation des ARS, telles les dispositions nouvelles sur les schémas interrégionaux d'organisation sanitaire (Sios) - ce qui permettra la réalisation du Sios greffe en Ile-de-France - l'organisation de procédures de coopération entre médecins qui peut être confiée aux MRS, ou de procédures relatives à l'éducation thérapeutique dont peuvent être chargés les GRSP ;

- à maintenir les compétences des ARH en attendant la mise en place des ARS ;

- à reporter la mise en œuvre des dispositions relatives à la nouvelle organisation, prévue aux articles 5 et 6 du projet de loi, des instances dirigeantes des établissements publics de santé jusqu'à la désignation des membres des conseils de surveillance, qui devrait intervenir avant la fin de 2009 ;

- à prévoir le délai nécessaire à l'organisation d'élections complémentaires des conseils régionaux et départementaux de l'ordre des infirmiers, en permettant qu'elles aient lieu après la mise en place du conseil national de l'ordre ;

- à reporter à un an après la date de publication de la loi la prise en charge de la gestion des directeurs par le centre national de gestion, délai pendant lequel le centre organisera les élections professionnelles du corps à gestion nationale.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission a adopté :

- Au **paragraphe I**, sur proposition de Sylvie Desmarescaux, un **amendement** de coordination des dispositions prévues au 18 a) de l'article 28 pour compléter les dispositions du code de l'action sociale et des familles relatives au financement des accueillants familiaux, et à celles des amendements modifiant les dispositions du code de l'action sociale et des familles relatives, respectivement, aux groupements de coopération et aux conditions d'exercice de la profession d'assistant de service social ;

- Au **paragraphe II** :

- un **amendement** proposé par Anne-Marie Payet tendant à supprimer la procédure d'appel à projet pour le renouvellement d'autorisation ;

- un **amendement** présenté par son rapporteur et tendant à prolonger, pour une durée maximale de six mois, les mandats des membres des comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale (Crosms) arrivant à échéance en 2009 ou 2010, ce qui présente le double avantage d'éviter de procéder à des renouvellements très lourds et de maintenir les Crosms en activité jusqu'à ce qu'ils soient remplacés, comme prévu, à partir du 1^{er} juin 2010, par les commissions d'appel à projet et les commissions spécialisées de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ;

- un **amendement**, également à l'initiative de son rapporteur, maintenant en vigueur jusqu'au 30 juin 2010 les schémas médico-sociaux actuels, afin de laisser aux futures agences régionales le temps de se mettre en place et d'en élaborer de nouveaux ;

- **trois amendements identiques**, présentés par Alain Gournac, par le groupe socialiste et par Alain Vasselle, tendant à compléter l'article par un paragraphe XII nouveau prévoyant un régime transitoire pour permettre aux centres de santé de se créer ou de s'agrandir sans attendre le remplacement de leur actuelle procédure d'agrément.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 32 bis (nouveau)
(art. L. 1110-4 du code de la santé publique)
Carte de professionnel de santé

Objet : *Cet article additionnel, inséré à l'initiative de Gérard Dériot, a pour objet de rectifier une terminologie impropre mais surtout de créer des supports nouveaux d'un emploi plus facile et mieux sécurisé.*

Cet amendement a pour objet de modifier l'article L. 1110-4 du code de la santé publique pour :

- remplacer les termes de « *carte professionnelle de santé* » par ceux de « *carte de professionnel de santé* » ;

- permettre que cette carte soit remplacée par des dispositifs agréés (carte USB, carte hospitalière) d'un usage plus facile et plus large, qui resteraient fondés sur les certificats émis par l'organisme gérant cette carte et sur des supports et des procédures garanties.

Le texte proposé prévoit un décret d'application pris après avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil).

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 33
Habilitation à légiférer par ordonnances pour coordonner les codes avec la loi, organiser les centres de lutte contre le cancer et adapter la loi outre-mer

Objet : *Cet article a pour objet d'habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine législatif pour modifier les codes et articles de loi, afin d'en assurer la cohérence avec le présent projet, de réformer les centres de lutte contre le cancer et d'adapter les dispositions de la présente loi aux collectivités d'outre-mer, à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie.*

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Cet article contient trois demandes d'habilitation à prendre par ordonnances, en application de l'article 38 de la Constitution, des mesures relevant du domaine de la loi.

• Tirer les conséquences de la présente loi

Le 1^o propose une mesure inédite, puisqu'il prévoit que le Gouvernement prendra, par voie d'ordonnances, les mesures de nature législative visant à modifier les parties législatives de nombreux codes et des

dispositions non codifiées, afin d'assurer la cohérence des textes au regard de la présente loi.

Ce travail de mise en cohérence rédactionnelle est normalement effectué dès la phase législative, soit que le Gouvernement a déjà prévu ces modifications lors du dépôt du projet, soit que le Parlement, au fur et à mesure de l'examen du texte, adopte les dispositions de coordination nécessaires. En l'occurrence, les coordinations sont tellement importantes que le Gouvernement a estimé que les inclure dans le projet de loi le rendrait excessivement lourd et complexe. Il souhaite donc y procéder par ordonnances.

• **Réformer les centres de lutte contre le cancer**

Les centres de lutte contre le cancer ont été créés en 1945 et l'ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 en a modernisé la gestion. Le code de la santé publique, notamment dans son chapitre II du titre VI du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique (articles L. 6162-1 à L. 6162-11), prévoit que ces personnes morales de droit privé, au nombre de vingt, participent au service public hospitalier et assurent les missions des établissements de santé dans le domaine de la cancérologie.

Leur conseil d'administration a des compétences relativement étendues puisqu'il délibère sur le projet d'établissement et le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, sur l'état des prévisions de recettes et de dépenses, sur les conventions avec les organismes de recherche ou sur le règlement intérieur ; il est présidé par le préfet de département (le préfet de la région Ile-de-France pour l'institut Gustave Roussy). Leur directeur général est nommé par le ministre en charge de la santé ; en pratique, il s'agit d'un médecin, assisté d'un secrétaire général et d'une équipe de direction.

Une particularité de ces centres réside dans l'obligation de disposer d'une organisation pluridisciplinaire qui doit garantir une prise en charge globale du patient et comprenant au moins des moyens en chirurgie, oncologie médicale, radiothérapie et anatomo-cyto-pathologie. De plus, ils passent avec les universités et les CHU des conventions en vue de définir une organisation commune en matière d'enseignement et de recherche en cancérologie.

Le 2° propose d'habiliter le Gouvernement à prendre des ordonnances pour en préciser les missions de service public, en adapter les modalités de financement, en réformer et en simplifier l'organisation, la gestion et les modalités du contrôle budgétaire.

• **Adapter la présente loi à certaines collectivités d'outre-mer**

Le 3° propose d'adapter les dispositions de la présente loi aux collectivités de Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon et Mayotte.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale n'a apporté que des modifications mineures à cet article :

- elle a adopté un amendement du Gouvernement pour remplacer l'énumération des codes à modifier par ordonnances, par une simple référence à l'ensemble des codes ;

- à l'initiative également du Gouvernement, elle a étendu l'habilitation à l'ensemble des collectivités d'outre-mer et à la Nouvelle-Calédonie.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission considère que recourir à une ordonnance pour tirer les conséquences de la présente loi ne présente pas que des avantages. Dans l'ignorance des dispositions ayant vocation à être supprimées ou modifiées par ordonnances, la lecture du texte est rendue difficile. De plus, l'information du Parlement est partielle.

Pour autant, il s'agit probablement de la moins mauvaise solution tant le travail de coordination aurait alourdi le travail législatif : selon les informations fournies à votre rapporteur, le projet d'ordonnances sur lequel travaille le ministère de la santé comporte déjà cinquante pages... Compte tenu de l'ampleur des modifications de strictes mises en cohérence des textes, notamment pour tirer les conséquences de la création des ARS et des compétences de leur directeur général, cette mesure est sans doute la moins mauvaise.

En ce qui concerne **la réforme des centres de lutte contre le cancer**, le Gouvernement a indiqué à votre rapporteur que cette habilitation lui semblait en définitive inutile.

Pour l'adaptation de la présente loi aux collectivités d'outre-mer, votre commission rappelle que l'article 74-1 de la Constitution prévoit que, dans les collectivités d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie, le Gouvernement peut, par ordonnances, dans les matières qui demeurent de la compétence de l'Etat, étendre, avec les adaptations nécessaires, les dispositions de nature législative en vigueur en métropole ou adapter les dispositions de nature législative en vigueur à l'organisation particulière de la collectivité concernée, sous réserve que la loi n'ait pas expressément exclu, pour les dispositions en cause, le recours à cette procédure.

Les ordonnances sont prises en conseil des ministres après avis des assemblées délibérantes intéressées et du Conseil d'Etat. Elles entrent en vigueur dès leur publication. Elles deviennent caduques en l'absence de ratification par le Parlement dans le délai de dix-huit mois suivant cette

publication ; en ce sens, l'article 74-1 est plus protecteur des droits du Parlement que l'article 38, sans nuire à l'efficacité de l'action publique.

Cette habilitation permanente couvre les collectivités citées au présent alinéa (collectivités d'outre-mer, Polynésie française, Nouvelle-Calédonie), ce qui le rend superflu. Il semble plus cohérent avec la volonté du constituant d'assurer la sécurité juridique du droit outre-mer grâce à l'article 74-1 de la Constitution, plutôt que par le biais d'habilitations ponctuelles sur la base de l'article 38.

Pour ces motifs et à l'initiative de son rapporteur, votre commission a supprimé les 2° et 3° du présent article, qu'elle a adopté ainsi amendé.

Article 34 (nouveau)

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

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de transformer les thermes nationaux d'Aix-les Bains en société anonyme.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Les thermes nationaux d'Aix-les-Bains (TNAB) ont été cédés à l'Etat français lors du rattachement de la Savoie en 1860. Ils comprennent deux unités principales situées dans un parc de quatre hectares : les thermes Pellegrini (environ 50 000 m²) datant pour partie de 1 760 et les thermes modernes Chevalley (environ 17 000 m²) ouverts en 2000.

• La situation des TNAB selon la Cour des comptes

La Cour des comptes a effectué un contrôle des TNAB en 2007, publié dans son rapport annuel de 2008. Elle y rappelle que la loi de modernisation sociale du 17 janvier 2002 les a transformés d'établissement public national administratif en établissement public industriel et commercial, pour tenter d'en dynamiser la gestion.

Or, cette transformation n'a pas eu les effets escomptés et a au contraire augmenté les charges de l'établissement et la rigidité de sa gestion. De fait, **le résultat global est déficitaire depuis 2000**, les charges sont structurellement supérieures aux recettes, les crises de trésorerie sont récurrentes et les charges d'exploitation ont été supérieures aux produits d'exploitation en 2005 et 2006 : aujourd'hui, les thermes sont en état virtuel de cessation de paiement.

Au-delà de **problèmes conjoncturels** (épidémie de légionellose dans les années quatre-vingt dix, lacunes dans la reconnaissance de la qualité d'eau thermale), l'établissement développe ses activités dans **un secteur fortement**

concurrentiel : si le marché français du thermalisme est globalement en déclin, le secteur de la rhumatologie, activité principale des TNAB, y fait exception puisque le nombre de curistes est passé de 305 000 en 1991 à 365 000 en 2005 et que celui des stations thermales agréées a été porté de 36 à 72.

Or, à Aix-les-Bains, les trois quarts du chiffre d'affaires proviennent des cures thermales remboursées à 65 % par l'assurance maladie et 72 % des cures y sont spécialisées en rhumatologie. L'établissement est en troisième place dans ce secteur, après ceux de Dax, géré par une société privée, et de Balaruc-les-Bains, géré par une régie municipale.

L'augmentation de la recette moyenne par curiste n'a pas compensé la baisse de fréquentation des cures thermales et les recettes des TNAB liées aux cures ont diminué de 19 % entre 1999 et 2006. L'établissement a pourtant réussi à diminuer ses dépenses de personnel de 18,5 % entre 1999 et 2006, mais de manière insuffisante pour combler l'écart de productivité avec les concurrents. Les charges globales se sont élevées à 20,3 millions d'euros en 2006.

La Cour des comptes a constaté que **les effectifs étaient trop nombreux, surqualifiés et bénéficiaient d'avantages supérieurs à ceux des autres établissements**. De plus, le rapport entre personnel permanent et personnel temporaire est particulièrement défavorable aux TNAB, alors même que son activité est tout autant saisonnière que celle des autres. La Cour relève également que les conditions de travail sont particulièrement avantageuses : par exemple, les physiothérapeutes, au nombre de 206 sur un effectif total de 530 personnes en 2006, bénéficient de huit semaines de congés payés, dont deux en été au moment de la plus grande fréquentation, ce qui oblige l'établissement à recruter du personnel intérimaire.

Par ailleurs, **le patrimoine, exceptionnel et attribué gratuitement par l'Etat, est sous-utilisé** ; les TNAB n'occupent les bâtiments que partiellement et perçoivent des redevances faibles sur ceux dont ils permettent l'occupation.

En conclusion, la Cour note que, malgré le lancement d'un plan de redressement, la situation des TNAB nécessite des réformes substantielles qui passent par :

- le désengagement de l'Etat et l'adoption de nouveaux statuts pour permettre le recours à des partenaires privés ;
- l'allègement des charges de personnel ;
- la remise en ordre et la valorisation du patrimoine immobilier.

• **La réforme proposée**

Dans ce contexte financier particulièrement tendu, le Gouvernement a présenté à l'Assemblée nationale, qui l'a adopté, un amendement pour réformer le statut des TNAB et prévoir le reclassement des agents.

Les **paragraphes I, II et IV** organisent l'évolution statutaire de l'établissement, qui deviendra une société anonyme à compter du 1^{er} juillet 2009. Le capital initial de la société sera détenu intégralement par l'Etat et, dans un deuxième temps, ouvert à des partenaires privés, par la voie réglementaire.

Parallèlement, le patrimoine foncier et immobilier nécessaire à l'exploitation sera déclassé et apporté gratuitement par l'Etat aux TNAB soit en pleine propriété, soit sous forme d'usufruit en franchise de loyer (**paragraphe III**).

De plus, l'Etat apportera un capital de 15 millions d'euros pour assurer le redressement de l'établissement, principalement pour mettre en place une politique salariale incitative et reprendre un cycle normal d'investissements.

Le **paragraphe V** facilite le reclassement professionnel des agents. Une partie d'entre eux, 70 sur un total actuel de 189, sera reprise par la nouvelle société, mais devra opter pour la signature d'un contrat de droit privé, à durée indéterminée, soit en démissionnant de la fonction publique, soit en prenant un congé pour convenance personnelle. Pour les autres, un décret en Conseil d'Etat permettra de déterminer les actes, notamment de massage et de gymnastique médicale, qu'ils seront autorisés à effectuer dans d'autres établissements thermaux et dans les établissements sanitaires ou médico-sociaux.

Au total, le coût financier de cette réforme est estimé à 24,26 millions d'euros, dont 15 millions d'apport en capital, 4,9 en prise en charge des agents qui ne seraient ni repris, ni reclassés (estimation sur une année pleine), 1,3 en primes de restructuration de service et 3,06 en indemnités de départ volontaire. Cette estimation n'inclut pas la prise en charge de formations et, surtout, le patrimoine immobilier transféré.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission constate que la **situation financière** des thermes nationaux d'Aix-les-Bains, qui exercent leur activité dans un secteur très concurrentiel, est **très dégradée** malgré **des atouts majeurs** (parc et bâtiments, situation géographique près du Lac du Bourget...). Dans ces conditions, elle est favorable au fait **de faire évoluer leur statut, conformément aux recommandations de la Cour des comptes en 2007-2008**. Il s'agit ainsi de poursuivre l'effort de redressement et de dynamisation engagé pour garantir leur pérennité.

Elle observe en outre que la réforme assure **une valorisation des acquis professionnels des agents**, notamment des physiothérapeutes, afin que leur reclassement s'effectue dans les meilleures conditions possibles.

Cependant, elle s'interroge sur le lien de cette réforme avec le présent projet de loi.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

*

* *

A l'issue de sa réunion du mardi 5 mai 2009, la commission a adopté l'ensemble du projet de loi dans la rédaction résultant de ses travaux.