



CIRCULAIRE/CNO/SERVICE JURIDIQUE/2016-01-27/LOI MSS/N°01620160202

## Principales mesures de la loi de modernisation de notre système de santé

La [loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé](#) a été publiée ce jour au Journal officiel.

La loi s'est construite autour de trois axes :

- **innover pour mieux prévenir**, notamment en créant de nouveaux outils pour lutter contre le tabagisme, en améliorant l'information nutritionnelle, en combattant l'alcoolisation excessive des jeunes, en encourageant le dépistage des infections sexuellement transmissibles et en renforçant la réduction des risques, dont les usages de drogues ;
- **innover pour mieux soigner en proximité**, notamment en encourageant le développement d'une médecine de proximité, en facilitant l'accès aux soins avec la généralisation du tiers payant, en améliorant l'information des usagers sur l'offre de soins de proximité, en donnant aux professionnels de santé les outils pour assurer un suivi efficace de leurs patients et en renforçant le service public hospitalier ;
- **innover pour renforcer les droits et la sécurité des patients**, en leur reconnaissant de nouveaux droits (droit à l'oubli pour les anciens malades du cancer et d'autres pathologies lourdes), en faisant progresser la démocratie sanitaire (instauration de l'action de groupe en santé, association des usagers au fonctionnement des agences sanitaires, ouverture de l'accès aux données de santé) et en renforçant la sécurité des patients (lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments).

Le Conseil constitutionnel s'est prononcé sur la conformité de la loi à la Constitution par décision du 21 janvier 2016 ([n° 2015-727 DC](#)).

Il a jugé contraires à la Constitution notamment les dispositions qui rendent obligatoire, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2017, le dispositif du tiers payant pour les organismes d'assurance maladie complémentaires, au motif que le législateur n'a pas suffisamment encadré ce dispositif et a ainsi méconnu l'étendue de sa propre compétence.

En revanche, il a jugé conformes à la Constitution en particulier :

- les dispositions généralisant, par étapes, le tiers payant pour le rendre obligatoire s'agissant de la prise en charge des frais relevant des organismes d'assurance maladie de base (surplus de l'article 83) ;
- certaines dispositions de l'article 99 relatif au service public hospitalier ;
- certaines dispositions de l'article 107 relatif aux groupements hospitaliers de territoire ;
- l'article 143 qui prévoit que la Haute Autorité de santé élabore des fiches et des guides de bonnes pratiques ;
- le 5° de l'article 178 qui a pour objet de renforcer la transparence des liens d'intérêt entre les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire ou cosmétique destinés à l'homme et les acteurs du secteur de la santé ;



- certaines dispositions de l'article 184 qui sont relatives à l'action de groupe pour la réparation des dommages causés par les produits de santé.

Sans être exhaustive, la présente note a pour objet de présenter les principales mesures de la loi susceptibles d'intéresser la profession et l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, en particulier l'article 119 relatif aux pratiques avancées, l'article 123 qui actualise la définition de la profession de masseur-kinésithérapeute, ou encore l'article 134 qui accorde aux masseurs-kinésithérapeutes un pouvoir de prescription des substituts nicotiniques.



---

## Article 64

### Définition de l'équipe de soins primaires

→ Création de l'article L. 1411-11-1 du code de la santé publique

L'équipe de soins primaires est définie comme un ensemble de professionnels de santé constitué autour de médecins généralistes de premier recours, choisissant d'assurer leurs activités de soins de premier recours sur la base d'un projet de santé qu'ils élaborent. Elle peut prendre la forme d'un centre de santé ou d'une maison de santé.

L'équipe de soins primaires contribue à la structuration des parcours de santé. Son projet de santé a pour objet, par une meilleure coordination des acteurs, la prévention, l'amélioration et la protection de l'état de santé de la population, ainsi que la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé.

Pour mémoire, les soins de premiers recours comprennent la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients, la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique, l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social et l'éducation pour la santé (article L. 1411-11 du code de la santé publique).

Texte d'application : néant

---

## Article 65

### Création des communautés professionnelles territoriales de santé

→ Création d'une nouvelle section intitulée « Communautés professionnelles territoriales de santé » au sein du chapitre IV « Planification régionale de la politique de santé » : articles L.1434-12 et L.1434-13 du code de la santé publique

→ Abrogation du chapitre III ter « Pôle de santé »

→ Modification de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique (missions des ARS)

Les professionnels de santé peuvent décider de se constituer en communauté professionnelle territoriale de santé afin d'assurer une meilleure coordination de leurs actions. L'objectif recherché étant de permettre une structuration des parcours de santé ainsi que la réalisation des objectifs du projet régional de santé.

La communauté professionnelle territoriale de santé est composée de professionnels de santé regroupés sous la forme d'une ou de plusieurs équipes de soins primaires, d'acteurs assurant des soins de premier ou de deuxième recours et d'acteurs médico-sociaux et sociaux concourant à la réalisation des objectifs du projet régional de santé.

La communauté formalise par la suite un projet de santé qu'elle communique à l'ARS.



En l'absence d'initiative des professionnels à se constituer en communauté professionnelle territoriale de santé, l'ARS prend, en concertation avec les URPS et les représentants des centres de santé, les initiatives nécessaires à leur constitution.

Afin de répondre aux besoins identifiés dans le cadre des diagnostics territoriaux et sur la base des projets de santé des équipes de soins primaires et des communautés professionnelles territoriales de santé, l'ARS peut conclure des contrats territoriaux de santé qui définissent l'action assurée par leurs signataires, leurs missions et leurs engagements, les moyens qu'ils y consacrent et les modalités de financement, de suivi et d'évaluation.

Afin de permettre aux professionnels de santé et aux établissements notamment de prendre connaissance des actions et des moyens financiers du projet, l'ARS publie sur son site internet le contrat territorial de santé.

Le champ d'application de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique qui couvre les missions des ARS fait entrer dans le périmètre de leurs compétences la possibilité de contribuer à la constitution de communautés professionnelles territoriales de santé.

Les regroupements de professionnels qui répondaient à la définition des pôles de santé avant la publication de la loi deviennent, sauf opposition de leur part, des communautés professionnelles territoriales de santé.

Textes d'application : néant

---

## Article 67

### **Création du pacte territoire-santé pour améliorer l'accès aux soins de proximité**

→ Création d'une section 5 au sein du nouveau chapitre relatif à la territorialisation de la politique de santé (cf. article 158 de la loi) : articles L. 1434-14 et suivants

Le pacte territoire-santé a pour objet d'améliorer l'accès aux soins de proximité, en tout point du territoire.

Il vise notamment à :

- promouvoir la formation et l'installation des professionnels de santé et des centres de santé en fonction des besoins des territoires ;
- accompagner l'évolution des conditions d'exercice des professionnels de santé, notamment dans le cadre des équipes de soins primaires et des communautés professionnelles ;

Le pacte peut prévoir des actions spécifiquement destinées aux territoires particulièrement isolés et aux quartiers prioritaires de la politique de la ville ainsi que des dispositions particulières pour les collectivités d'outre-mer.

Ce pacte est arrêté par le ministre chargé de la santé. Les ARS le mettent en œuvre après concertation avec les acteurs concernés et associent les conseils territoriaux de santé.



Un comité national, composé notamment de représentants des professionnels de santé et d'élus, est chargé d'élaborer et d'assurer le suivi de la mise en œuvre de ce pacte et d'établir un bilan annuel des actions engagées.

Textes d'application :

- décret fixant les modalités de désignation des membres du comité national

---

## Article 74

### **Fonctions d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes**

→ Création d'un chapitre VII intitulé « *Fonction d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes* » au sein du titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique : nouveaux articles L.6327-1, L.6327-2 et L.6327-3

→ Modification de l'article L.1431-2 du code de la santé publique (missions des ARS)

Le nouvel article L. 6327-1 du code de la santé publique prévoit que les ARS peuvent désormais organiser des « fonctions d'appui » à la prise en charge des patients relevant de parcours de santé complexes, et ce afin de prévenir les hospitalisations inutiles ou évitables ainsi que les ruptures de parcours.

L'article rattache la notion de « parcours de santé complexe » aux patients confrontés à un état de santé, de handicap ou à une situation sociale rendant nécessaire l'intervention de plusieurs catégories de professionnels de santé, sociaux ou médico-sociaux.

Le recours à ces fonctions d'appui sera déclenché par le médecin traitant du patient ou tout médecin en lien avec ce dernier, en veillant à leur intégration dans la prise en charge globale du patient.

Ces fonctions d'appui pourront également être mises en œuvre par une équipe de soins primaires ou une communauté professionnelle territoriale de santé.

Le nouvel article L. 6327-2 du code de la santé publique prévoit que pour organiser ces fonctions d'appui, l'ARS peut constituer, par convention avec les acteurs du système de santé, une ou plusieurs plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes. La convention définit les missions, les engagements et les apports des différents signataires.

Textes d'application :

- décret précisant les modalités d'application.



## Article 83

### Généralisation du mécanisme du tiers payant

→ Création de deux nouveaux articles dans le code de la sécurité sociale au sein du livre I, titre VI, chapitre I au sein de la 4<sup>e</sup> section intitulée « Systèmes d'information de l'assurance maladie et tiers payant » : articles L.161-36-3 et L.161-36-4

Dans une volonté d'accès aux soins toujours plus équitable, le législateur a entendu généraliser le mécanisme du tiers payant à l'ensemble de la population. Cette réforme prévoit une généralisation par étapes.

À compter du 1<sup>er</sup> juillet 2016, les professionnels de santé exerçant en ville auront la possibilité d'appliquer le tiers payant :

- aux bénéficiaires de l'assurance maladie atteints d'une affection de longue durée, sur la part des dépenses prise en charge par l'assurance maladie obligatoire et concernant les affections comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, les affections graves caractérisées reconnues par le service du contrôle médical, plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant ;
- aux bénéficiaires de l'assurance maternité, sur la part des dépenses prise en charge par l'assurance maladie obligatoire.

À compter du 31 décembre 2016, les professionnels de santé exerçant en ville devront appliquer le tiers payant à ces bénéficiaires.

À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2017, les professionnels de santé exerçant en ville auront la possibilité d'appliquer le tiers payant à l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie sur la part des dépenses prise en charge par l'assurance maladie obligatoire.

À compter du 30 novembre 2017, les professionnels de santé exerçant en ville devront appliquer le tiers payant à l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie sur les mêmes dépenses.

Néanmoins, si le mécanisme du tiers payant généralisé est désormais codifié pour les dépenses liées à la part prise en charge par les organismes d'assurance obligatoire, le projet de loi étendait à l'origine le tiers payant aux dépenses relevant des organismes d'assurance maladie complémentaires. Toutefois, dans sa décision du 21 janvier 2016, le Conseil constitutionnel a censuré cette mesure, déclarant ces dispositions du projet de loi contraires à la Constitution. Le Conseil constitutionnel a justifié cette décision au motif que le législateur n'avait pas suffisamment encadré ce dispositif et avait ainsi méconnu l'étendue de sa compétence.

Dans une intention d'application optimale du mécanisme, et en vue d'avoir une visibilité sur sa mise en place par les professionnels de santé, le législateur a confié le soin :

- aux caisses nationales d'assurance maladie, aux mutuelles, aux institutions de prévoyance et aux sociétés d'assurance de transmettre au ministre chargé de la sécurité sociale, dans le délai d'un mois à compter de la promulgation de la loi, de présenter un rapport présentant les solutions techniques permettant la mise en place au profit de l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie du mécanisme du tiers payant ;





- à la CNAMTS de présenter un rapport sur les conditions de l'application du tiers payant s'agissant des bénéficiaires atteints d'une affection de longue durée et des bénéficiaires de l'assurance maternité ;
- aux caisses nationales d'assurance maladie, aux mutuelles, aux institutions de prévoyance et aux sociétés d'assurance de présenter un rapport sur l'application du tiers payant à l'ensemble des bénéficiaires.

L'assurance maladie assume la mission générale de pilotage du déploiement et de l'application du tiers payant. A cette fin, un comité de pilotage, composé de représentants de l'État, des organismes d'assurance maladie, des organismes d'assurance maladie complémentaire, des professionnels de santé et des usagers du système de santé, évalue le déploiement et l'application du tiers payant, identifie les difficultés rencontrées par les professionnels de santé et formule, le cas échéant, les pistes d'amélioration.

Par ailleurs, la loi crée un nouvel article L.161-36-3 du code de la sécurité sociale qui garantit au professionnel de santé appliquant le tiers payant, le paiement de la part prise en charge par l'assurance maladie dès lors qu'il utilise la carte électronique de l'assuré et que celle-ci ne figure pas sur la liste d'opposition.

En outre, le paiement du professionnel devra intervenir dans un délai maximal qui, en cas de non-respect, lui ouvre droit au versement d'une pénalité. A ce titre, les délais de paiement de chaque organisme d'assurance maladie devront faire l'objet d'une publication périodique.

Le nouvel article L.161-36-4 du code de la sécurité sociale prévoit quant à lui les conditions nécessaires que doit remplir un assuré pour bénéficier du tiers payant chez un professionnel de santé et notamment la présentation de sa carte vitale au professionnel dispensant les soins.

#### Textes d'application :

- décret définissant les conditions d'évaluation du dispositif par le comité de pilotage
- décret précisant le délai maximum au terme duquel doit intervenir le paiement de la part prise en charge par l'assurance maladie, les modalités de versement des pénalités en cas de non-respect du délai maximum de paiement et définissant, pour chaque organisme d'assurance maladie, la publication périodique des délais de paiement.

---

## Article 85

### **Evaluation du respect du principe de non-discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins par les conseils nationaux des ordres professionnels médicaux**

→ Modification de l'article L. 4122-1 du code de la santé publique

La loi fixe l'objectif de lutter contre le refus de soins. Pour préciser la portée et les motifs d'un refus de soins illégitime opposé par un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme, le législateur a souhaité s'appuyer sur les ordres professionnels, garants du respect de la déontologie médicale, en confiant au conseil national de l'ordre des professions concernées le soin de mener cette évaluation afin d'objectiver les refus de soins. L'instance d'évaluation pourra prendre la forme d'un observatoire de refus de soins.



Il est ainsi prévu, pour chacune des professions médicales, que le conseil national de l'ordre évalue le respect, par ses membres, du principe de non-discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins. A cette fin, il a pour mission de mesurer l'importance et la nature des pratiques de refus de soins et ce, par les moyens qu'il juge appropriés.

Texte d'application :

- décret d'application précisant les modalités d'évaluation par le conseil national de l'ordre du respect du principe de non-discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins

---

## Article 88

### **Instauration d'un service public de diffusion des informations relatives à la santé et aux produits de santé**

→ Création d'un article L. 1111-1-1 du code de la santé publique

La création d'un service public d'information global sur la santé (de la prévention à l'orientation dans le système) s'inscrit dans un contexte où le patient est de plus en plus acteur de sa propre prise en charge et où l'accès à l'information publique de santé est à la fois limité et inégalitaire. Il est placé sous la responsabilité du ministre chargé de la santé.

Le service public d'information en santé prendra la forme d'une plate-forme multimédia (web mobile, téléphonique...) facilement accessible et à jour. En offrant des informations relatives à l'orientation dans le système sanitaire et médico-social, il vise à réduire la complexité du système de santé et à améliorer les prises en charge tout en soutenant les médecins traitants.

Textes d'application : néant

---

## Article 89

### **Le plan personnalisé de compensation du handicap**

→ Modification du code de l'action sociale et des familles : articles L.114-1-1, L.146-8, L.146-9 et L.241-6

La mesure prévoit la création d'un plan personnalisé de compensation du handicap.

Ce plan définit les orientations prévues au titre des besoins rencontrés par la personne handicapée ainsi que par sa famille et fixe, le cas échéant, un « plan d'accompagnement global ».

Dans le cadre du plan personnalisé de compensation du handicap, un plan d'accompagnement global peut être proposé par l'équipe pluridisciplinaire (composée de professionnels de santé), avec l'accord de la personne concernée ou de son représentant légal, en cas de difficultés rencontrées dans le parcours de la personne handicapée, à la





demande de la personne ou de son représentant ou encore dans la perspective générale d'améliorer la qualité de l'accompagnement.

Ce plan désigne notamment un coordonnateur de parcours parmi les personnes engagées dans sa mise en œuvre et sa bonne exécution.

Il est transmis par l'équipe pluridisciplinaire à la commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées, afin de lui permettre de prendre les décisions qui lui incombent.

L'équipe pluridisciplinaire peut réunir les professionnels et les institutions ou services susceptibles d'intervenir dans la mise en œuvre du plan en vue d'élaborer ou de modifier le plan.

Les décisions prises dans le cadre du plan d'accompagnement global ne peuvent être valables qu'après accord exprès de la personne handicapée ou de son représentant légal.

La commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées se voit attribuer la mission de définir le plan d'accompagnement global en désignant les établissements et services qui se sont engagés dans l'accompagnement de la personne handicapée.

Le présent article est applicable au plus tard le 31 décembre 2017.

Texte d'application :

- décret fixant les informations nécessaires à l'élaboration des plans d'accompagnement globaux

---

## Article 92

### **Projet expérimental d'accompagnement sanitaire, social et administratif des personnes souffrant d'une maladie chronique ou étant particulièrement exposées au risque d'une telle maladie ainsi que des personnes handicapées**

La loi prévoit la mise en place, à titre expérimental, de projets d'accompagnement sanitaire, social et administratif des personnes malades et handicapées afin de les rendre autonomes.

Avec cet accompagnement, les personnes concernées disposent des informations, des conseils, des soutiens et des formations leur permettant de maintenir ou d'accroître leur autonomie, de participer à l'élaboration du parcours de santé les concernant, de faire valoir leurs droits et de développer leur projet de vie.

Avec l'accord de la personne concernée, les projets peuvent bénéficier à son entourage.

Chaque projet se concrétise par une convention, conforme à un cahier des charges établi par le ministère de la santé, conclue entre une ou plusieurs agences régionales de santé et les acteurs de santé volontaires.

Dans le cadre de ces projets, les informations strictement nécessaires au projet d'accompagnement et relatives à l'état de santé de la personne, à sa situation sociale et à



son autonomie peuvent être échangées et partagées dans le respect des conditions fixées par l'article L.1110-4 du code de la santé publique (voir article 96 de la loi).

L'entrée dans un projet d'accompagnement est subordonnée au consentement de la personne intéressée, dûment informée des conditions d'échange et de partage des informations précitées.

La personne intéressée peut bénéficier d'un plan personnalisé de soins et d'accompagnement élaboré par son équipe de prise en charge, au sens de l'article L. 1110-12 du code de la santé publique (voir l'article 96 de la loi). Ce plan est établi conformément aux recommandations de la Haute Autorité de santé. Il est régulièrement actualisé pour tenir compte de l'évolution de l'état de santé du patient et de ses conditions de vie.

A l'issue d'une période de cinq ans, si l'expérimentation est concluante, elle sera généralisée pour l'ensemble du territoire.

Texte d'application :

- un arrêté définissant les projets pilotes
- un arrêté du ministre de la santé, après consultation des organismes intéressés (dont les associations d'usagers du système de santé), fixant le cahier des charges

---

## Article 96

### Encadrement du partage des données de santé

→ Modifications de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique

Toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement sanitaire, un professionnel du secteur médico-social ou social ou un établissement ou service social et médico-social, a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant. L'article L.1110-4 du code de la santé publique fixe les conditions dans lesquelles des professionnels appartenant aux champs sanitaire, médico-social ou social peuvent échanger ou partager des informations relatives aux patients qu'ils prennent en charge.

L'échange ou le partage d'informations entre les membres d'une équipe de soins, ainsi que l'échange d'informations entre professionnels identifiés ne faisant pas partie de la même équipe de soins peuvent être réalisés sauf opposition du patient dûment informé.

Le partage d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne en dehors d'une équipe de soins impose son consentement.

En cas de décès d'une personne mineure, les titulaires de l'autorité parentale conservent leur droit d'accès à la totalité des informations médicales la concernant, à l'exception des éléments relatifs aux décisions médicales pour lesquelles la personne mineure, le cas échéant, s'est opposée à l'obtention de leur consentement.

Textes d'application :



- décret en Conseil d'État, pris après avis de la CNIL, relatif aux conditions d'échange et de partage d'informations entre professionnels de santé et non professionnels de santé des champs social et médico-social

\*\*\*      \*\*\*      \*\*\*

## **Sécurisation de l'hébergement électronique des données de santé par une conformité à des référentiels d'interopérabilité et de sécurité**

→ Création d'un article L. 1110-4-1 du code de la santé publique

Afin de garantir la qualité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel et leur protection, les professionnels de santé, les établissements et services de santé, les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et tout autre organisme participant à la prévention, aux soins ou au suivi médico-social et social utilisent, pour leur traitement, leur conservation sur support informatique et leur transmission par voie électronique, des systèmes d'information conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par l'ASIP santé.

Textes d'application :

- arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la CNIL, approuvant les référentiels

\*\*\*      \*\*\*      \*\*\*

## **Définition de l'équipe de soins**

→ Création d'un article L. 1110-12 du code de la santé publique

Pour l'application des dispositions relatives à l'échange et au partage des informations personnelles, l'équipe de soins est définie comme un ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes, et qui :

1° soit exercent dans le même établissement de santé, au sein du service de santé des armées, dans le même établissement ou service social ou médico-social ou dans le cadre d'une structure de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale figurant sur une liste fixée par décret ;

2° soit se sont vu reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins par le patient qui s'adresse à eux pour la réalisation des consultations et des actes prescrits par un médecin auquel il a confié sa prise en charge ;

3° soit exercent dans un ensemble, comprenant au moins un professionnel de santé, présentant une organisation formalisée et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Textes d'application :

- décret relatif à la liste des professionnels participant à la prise en charge d'une même personne susceptibles d'échanger ou de partager des informations

- arrêté fixant le cahier des charges précisant les conditions requises pour permettre de caractériser l'existence d'une équipe de soins telle que définie au point 3 de l'article L.1110-12 du code de la santé publique



\*\*\*      \*\*\*      \*\*\*

## Encadrement du dossier médical partagé

→ Modifications des articles L. 1111-14 et suivants du code de la santé publique

Afin de favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins, les bénéficiaires de l'assurance maladie peuvent disposer d'un dossier médical partagé (DMP), dans les conditions et sous les garanties prévues aux articles L. 1110-4 (relatif à l'échange et au partage d'informations personnelles) et L. 1110-4-1 (relatif à l'hébergement des données de santé), et dans le respect du secret médical. À cette fin, il est créé un identifiant du DMP pour l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie.

Le DMP est créé sous réserve du consentement exprès de la personne ou de son représentant légal.

La conception, la mise en œuvre et l'administration du DMP et du système de communication sécurisée permettant l'échange d'informations entre les professionnels de santé sont assurées par la CNAMTS.

Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables, chaque professionnel de santé, quels que soient son mode et son lieu d'exercice, reporte dans le DMP, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge.

À l'occasion du séjour d'une personne prise en charge, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent dans le DMP, dans le respect des obligations définies par la Haute Autorité de santé, un résumé des principaux éléments relatifs à ce séjour.

La responsabilité du professionnel de santé ne peut être engagée en cas de litige portant sur l'ignorance d'une information qui lui était masquée dans le dossier médical partagé et dont il ne pouvait légitimement avoir connaissance par ailleurs.

Le médecin traitant verse périodiquement, au moins une fois par an, une synthèse dont le contenu est défini par la Haute Autorité de santé.

Les données nécessaires à la coordination des soins issues des procédures de remboursement ou de prise en charge qui sont détenues par l'organisme dont relève chaque bénéficiaire de l'assurance maladie sont également versées dans le DMP.

Le DMP comporte également des volets relatifs au don d'organes ou de tissus, aux directives anticipées et à la personne de confiance.

Certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du DMP (droit au masquage).

Le médecin traitant dispose d'un droit d'accès au DMP lui permettant d'accéder à l'ensemble des informations contenues dans ce dossier.

Le titulaire accède directement, par voie électronique, au contenu de son dossier. Il peut également accéder à la liste des professionnels qui ont accès à son DMP. Il peut, à tout



moment, la modifier. Il peut également, à tout moment, prendre connaissance des traces d'accès à son dossier.

Textes d'application :

- décret en Conseil d'État, pris après avis de la CNIL, relatif aux conditions de conception, de mise en œuvre et d'administration du DMP par la CNAMTS
- décret en Conseil d'État, pris après avis de la CNIL et des conseils nationaux des ordres des professions de santé, fixant les conditions d'application des articles relatifs au DMP, et notamment les conditions de création et de fermeture du DMP, les conditions de recueil du consentement, la nature et le contenu des informations contenues dans le dossier, les modalités d'exercice des droits des titulaires sur les informations figurant dans leur dossier, les conditions dans lesquelles certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du DMP, les conditions d'utilisation par les professionnels de santé et les conditions particulières d'accès au DMP.

---

## Article 110

### **Signalement des incidents graves de sécurité des systèmes d'information**

→ Création de l'article L. 1111-8-2 du code de la santé publique

Les établissements de santé et les organismes et services exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins doivent signaler à l'ARS les incidents graves de sécurité des systèmes d'information rencontrés à l'occasion de leurs activités.

Les incidents de sécurité jugés significatifs sont transmis aux autorités compétentes de l'État par l'ARS.

Textes d'application :

- décret définissant les catégories d'incidents concernés et les conditions dans lesquelles sont traités les incidents de sécurité des systèmes d'information

---

## Article 114

### **Réforme du développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé**

→ Modifications du titre II du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique : articles L. 4021-1 et suivants

→ Modifications des articles L. 162-5 et suivants du code de la sécurité sociale

– L'objet même du DPC est réformé avec une nouvelle définition, l'organisation d'un parcours professionnel triennal, un DPC recentré sur le cœur de métier du professionnel (prise en charge des patients, pratique du soignant), la détermination d'orientations nationales prioritaires.



Ainsi, le DPC a pour objectifs le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques. Il constitue une obligation pour les professionnels de santé.

Chaque professionnel de santé doit justifier, sur une période de trois ans, de son engagement dans une démarche de DPC comportant des actions de formation continue, d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques. L'engagement dans une démarche d'accréditation vaut engagement dans une démarche de développement professionnel continu.

– Les conseils nationaux professionnels (CNP) se voient confier un nouveau rôle en ce domaine.

Ainsi, pour chaque profession ou spécialité, les CNP proposent un parcours pluriannuel de DPC qui permet à chaque professionnel de satisfaire à son obligation. Ce parcours comporte, notamment, des actions s'inscrivant dans le cadre des orientations nationales prioritaires. Chaque professionnel choisit les actions auxquelles il s'inscrit. Pour les professionnels salariés, ce choix s'effectue en lien avec l'employeur.

L'ensemble des actions réalisées par les professionnels au titre de leur obligation de DPC est retracé dans un document dont le contenu et les modalités d'utilisation sont définis par le CNP compétent. Les CNP retiennent, notamment sur la base des méthodes élaborées par la Haute Autorité de santé, celles qui leur paraissent les plus adaptées pour la mise en œuvre du DPC.

Les CNP regroupent, pour chaque profession de santé ou, le cas échéant, pour chaque spécialité, les sociétés savantes et les organismes professionnels. En l'absence de CNP, les représentants de la profession ou de la spécialité sont sollicités pour exercer ces missions.

Le contrôle du respect par les professionnels de santé de leur obligation de DPC est réalisé par les instances ordinales, les employeurs et les autorités compétentes.

– Il est créé une Agence nationale du DPC, à la place de l'OGDPC, qui n'est plus seulement un lieu de financement du DPC des libéraux mais représente le DPC de tous les professionnels de santé.

Cette agence assure le pilotage et contribue à la gestion financière du dispositif de DPC pour l'ensemble des professionnels de santé, quels que soient leur statut ou leurs conditions d'exercice.

La convention constitutive de l'OGDPC est modifiée et approuvée par l'Etat au plus tard au 1<sup>er</sup> juillet 2016.

#### Textes d'application :

- arrêté définissant les orientations pluriannuelles prioritaires de DPC (déjà publié = arrêté du 8 décembre 2015)
- décret en conseil d'Etat relatif à l'organisation du DPC (missions, composition et fonctionnement des CNP, missions et instances de l'ANDPC, modalités de présentation des actions et programmes de DPC, sanctions financières ou administratives en cas de manquements constatés dans la mise en œuvre des actions et programmes de DPC, ...)
- modification de la convention constitutive de l'OGDPC devenu ANDPC.





## Article 119

### Exercice des auxiliaires médicaux en pratique avancée

→ Création d'un titre préliminaire au livre III de la quatrième partie du code de la santé publique : articles L. 4301-1 et suivants

→ Modification de l'article L. 4161-1 du code de la santé publique relatif à l'exercice illégal de la médecine

Les auxiliaires médicaux peuvent exercer en pratique avancée au sein d'une équipe de soins primaires coordonnée par le médecin traitant ou au sein d'une équipe de soins en établissements de santé ou en établissements médico-sociaux coordonnée par un médecin ou, enfin, en assistance d'un médecin spécialiste, hors soins primaires, en pratique ambulatoire.

Ils doivent pour cela justifier d'une durée d'exercice minimale de leur profession et d'un diplôme de formation en pratique avancée délivré par une université habilitée à cette fin et préalablement enregistré.

Toute université assurant une formation conduisant à la délivrance du diplôme de formation en pratique avancée doit avoir été habilitée à cet effet sur le fondement d'un référentiel de formation, dans le cadre de la procédure d'accréditation de son offre de formation.

Les règles professionnelles et éthiques de chaque profession, ainsi que celles communes à l'ensemble des professionnels de santé demeurent applicables sous réserve, le cas échéant, de dispositions particulières ou de mesures d'adaptation nécessaires prises par décret en Conseil d'État.

Le professionnel agissant dans le cadre de la pratique avancée est responsable des actes qu'il réalise dans ce cadre.

Les dispositions relatives à l'exercice illégal de la médecine ne s'appliquent pas aux auxiliaires médicaux exerçant en pratique avancée.

#### Textes d'application :

- décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et des représentants des professionnels de santé concernés, définissant pour chaque profession les domaines d'intervention en pratique avancée (activités d'orientation, d'éducation, de prévention ou de dépistage, actes d'évaluation et de conclusion clinique, actes techniques et actes de surveillance clinique et paraclinique, prescriptions de produits de santé non soumis à prescription médicale obligatoire, prescriptions d'examen complémentaires et renouvellements ou adaptations de prescriptions médicales), ainsi que les conditions et les règles de l'exercice en pratique avancée

- décret définissant la nature du diplôme, la durée d'exercice minimale de la profession et les modalités d'obtention du diplôme et de reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants européens

- arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur définissant les référentiels de formation pour l'habilitation des universités



## Article 123

### Nouvelle définition de la profession de masseur-kinésithérapeute

→ Modification de l'article L. 4321-1 du code de la santé publique

La disposition législative relative à la définition de la profession de masseur-kinésithérapeute étant relativement ancienne et présentant des imprécisions sur les activités exercées par ces professionnels, un amendement a été proposé afin de définir avec plus de clarté le champ d'intervention et les activités exercées par les masseurs-kinésithérapeutes.

Ainsi, la mesure législative définit désormais la profession - non plus en rapport avec ses actes, (en particulier le massage et la gymnastique médicale, qui demeurent fixés par voie réglementaire (articles R. 4321-1 à R. 4321-13 du code de la santé publique) - mais par rapport à ses missions. L'article indique, d'une part, les incapacités ou altérations sur lesquelles le masseur-kinésithérapeute est habilité à intervenir, et d'autre part, les compétences mises en œuvre pour prévenir ou traiter les patients. La définition de la masso-kinésithérapie ainsi rédigée permet de mieux situer la profession et son domaine d'activités et de compétences.

Par ailleurs, cette mesure vise à confier aux masseurs-kinésithérapeutes la possibilité d'adapter, dans le cadre d'un renouvellement et sauf indication contraire du médecin, les prescriptions médicales initiales d'actes de masso-kinésithérapie datant de moins d'un an, dans des conditions définies par décret. Ces renouvellements sont utiles notamment dans le cadre de rééducations effectuées pour le traitement de pathologies nécessitant l'intervention régulière du masseur-kinésithérapeute, telles que certains cancers, les maladies neurodégénératives et neuromusculaires ou les affections respiratoires chroniques notamment. Cette faculté accordée au masseur-kinésithérapeute d'adapter lors de leur renouvellement les prescriptions médicales permettra de garantir au patient un traitement continu et de simplifier son parcours de soins.

En outre, elle vise à rappeler une compétence réglementaire prévue par le "décret d'actes" (codifiés aux articles R. 4321-1 à R. 4321-13 précités), à savoir l'intervention possible du masseur-kinésithérapeute pour réaliser les premiers soins en masso-kinésithérapie, en cas d'urgence et en l'absence d'un médecin.

Enfin, en lien avec l'article 134 de la loi, il est mentionné le pouvoir de prescription des substituts nicotiques reconnu aux masseurs-kinésithérapeutes.

#### Textes d'application :

- décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine = "décret d'actes" codifié aux articles R. 4321-1 à R. 4321-13 du code de la santé publique
- arrêté, pris après avis de l'Académie nationale de médecine, fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire = arrêté du 9 janvier 2006
- décret relatif aux conditions d'adaptation des prescriptions médicales initiales d'actes de masso-kinésithérapie datant de moins d'un an dans le cadre de leur renouvellement (à venir)



Ancienne définition	Nouvelle définition en vigueur
<p>La profession de masseur-kinésithérapeute consiste à pratiquer habituellement le massage et la gymnastique médicale.</p> <p>La définition du massage et de la gymnastique médicale est précisée par un décret en Conseil d'Etat, après avis de l'Académie nationale de médecine.</p> <p>Lorsqu'ils agissent dans un but thérapeutique, les masseurs-kinésithérapeutes pratiquent leur art sur ordonnance médicale et peuvent prescrire, sauf indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur profession. La liste de ces dispositifs médicaux est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Académie nationale de médecine.</p>	<p>La pratique de la masso-kinésithérapie comporte la promotion de la santé, la prévention, le diagnostic kinésithérapique et le traitement :</p> <p>1° Des troubles du mouvement ou de la motricité de la personne ; 2° Des déficiences ou des altérations des capacités fonctionnelles.</p> <p>Le masseur-kinésithérapeute peut également concourir à la formation initiale et continue ainsi qu'à la recherche.</p> <p>Le masseur-kinésithérapeute exerce son activité en toute indépendance et en pleine responsabilité conformément au code de déontologie mentionné à l'article L. 4321-21.</p> <p>Dans le cadre des pathologies héréditaires, congénitales ou acquises, stabilisées ou évolutives impliquant une altération des capacités fonctionnelles, le masseur-kinésithérapeute met en œuvre des moyens manuels, instrumentaux et éducatifs et participe à leur coordination.</p> <p>Dans l'exercice de son art, seul le masseur-kinésithérapeute est habilité à utiliser les savoirs disciplinaires et les savoir-faire associés d'éducation et de rééducation en masso-kinésithérapie qu'il estime les plus adaptés à la situation et à la personne, dans le respect du code de déontologie précité.</p> <p>La définition des actes professionnels de masso-kinésithérapie, dont les actes médicaux prescrits par un médecin, est précisée par un décret en Conseil d'Etat, après avis de l'Académie nationale de médecine.</p> <p>Lorsqu'il agit dans un but thérapeutique, le masseur-kinésithérapeute pratique son art sur prescription médicale et peut adapter, sauf indication contraire du médecin, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales d'actes de masso-kinésithérapie datant de moins d'un an, dans des conditions définies par décret. Il peut prescrire, sauf indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de sa profession. La liste de ces dispositifs médicaux est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de l'Académie nationale de médecine.</p> <p>En cas d'urgence et en l'absence d'un médecin, le masseur-kinésithérapeute est habilité à accomplir les premiers actes de soins nécessaires en masso-kinésithérapie. Un compte rendu des actes accomplis dans ces conditions est remis au médecin dès son intervention. Les masseurs-kinésithérapeutes peuvent prescrire des substituts nicotiques.</p>



\*\*\* \*\*

## Définition de l'exercice illégal de la profession

→ Création d'un article L. 4323-4-1 du code de la santé publique

La mesure législative définit par ailleurs l'exercice illégal de la profession de masseur-kinésithérapeute pour lequel des sanctions existent déjà au sein du code de la santé publique (article L. 4323-3). L'objectif est de sécuriser juridiquement les divergences d'interprétation qui ont conduit la Cour de cassation à rappeler que pour exercer régulièrement sa profession, un masseur-kinésithérapeute doit être inscrit au tableau de l'ordre (Cass. 18 novembre 2014, n°13-88246).

Elle fixe des dérogations en précisant que ne peuvent pas être poursuivis pour exercice illégal les étudiants en masso-kinésithérapie qui effectuent des stages ainsi que ceux qui sont appelés à intervenir dans le cadre de la réserve sanitaire.

Textes d'application : néant

### Définition de l'exercice illégal de la profession

Exerce illégalement la profession de masseur-kinésithérapeute :

1° Toute personne qui pratique la masso-kinésithérapie, au sens de l'article L. 4321-1, sans être titulaire du diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute ou de tout autre titre mentionné à l'article L. 4321-4 exigé pour l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute ou sans relever de l'article L. 4321-11 ;

2° Toute personne titulaire d'un diplôme, d'un certificat, d'une autorisation d'exercice ou de tout autre titre de masseur-kinésithérapeute qui exerce la masso-kinésithérapie sans être inscrite à un tableau de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes conformément à l'article L. 4321-10 ou pendant la durée de la peine d'interdiction temporaire ou permanente prononcée en application de l'article L. 4124-6.

Le présent article ne s'applique ni aux étudiants en masso-kinésithérapie qui effectuent un stage dans le cadre de l'article L. 4381-1 ni aux étudiants qui sont appelés à intervenir dans le cadre de la réserve sanitaire en application de l'article L. 4321-7.

## Article 134

### Pouvoir de prescription des substituts nicotiques accordé aux masseurs-kinésithérapeutes

→ Création d'un article L. 3511-10 du code de la santé publique

→ Modification de l'article L. 4321-1 du code de la santé publique

Les substituts nicotiques peuvent être prescrits par les médecins, y compris les médecins du travail aux travailleurs, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les infirmiers ou les infirmières, et les masseurs-kinésithérapeutes.

Ces professionnels sont en effet directement confrontés aux effets nocifs du tabagisme sur la santé de leurs patients. Or, le traitement du tabac peut décider le patient au sevrage. Cette mesure vise donc à encourager au mieux cette démarche.



A noter que l'article L. 4321-1 relatif à la définition de la profession de masseur-kinésithérapeute est complété pour prévoir ce pouvoir de prescription des substituts nicotiniques.

Textes d'application : néant

---

## Article 143

### Elaboration par la HAS de fiches et de guides de bonnes pratiques

→ Modification de l'article L.161-37 du code de la sécurité sociale

La Haute Autorité de santé (HAS) est chargée d'élaborer ou de mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments et d'élaborer ou de valider, à destination des professionnels de santé, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser de manière préférentielle. Sont toutefois exclus les médicaments anticancéreux pour lesquels la HAS n'est pas compétente pour élaborer des fiches (compétence de l'Institut national du cancer).

Texte d'application :

- décret définissant les conditions d'élaboration d'un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces, ainsi que la liste des médicaments à utiliser préférentiellement

---

## Article 144

### Prescription d'activités physiques adaptées

→ Création d'un article L. 1172-1 du code de la santé publique

Dans le cadre du parcours de soins des patients atteints d'une affection de longue durée, le médecin traitant peut prescrire une activité physique adaptée à la pathologie, aux capacités physiques et au risque médical du patient.

Dans un rapport d'avril 2011, la HAS constatait que la France accusait un retard dans le développement des thérapeutiques non médicamenteuses, qui ont fait ailleurs la preuve de leur efficacité en complément des traitements conventionnels pour les maladies graves et même parfois en substitution pour des affections plus légères. Tel est le cas en particulier de la prescription d'activités physiques adaptées pour les patients en cours de traitement ou en phase de consolidation ou de rémission.

Un cadre législatif pérenne a donc été donné pour favoriser le développement de ces pratiques sur l'ensemble du territoire.

Textes d'application :

- décret fixant les conditions de dispensation des activités physiques adaptées

---





## Article 158

### Territorialisation de la politique de santé

→ Modification du chapitre IV du titre III du livre IV de la quatrième partie du code de la santé publique relatif à la territorialisation de la politique de santé : articles L. 1434-1 et suivants

#### Définition du projet régional de santé

Le projet régional de santé définit, en cohérence avec la stratégie nationale de santé et dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale, les objectifs pluriannuels de l'agence régionale de santé (ARS) dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre.

Il est constitué de trois éléments :

- un cadre d'orientation stratégique (qui détermine des objectifs généraux et les résultats attendus à dix ans) ;
- un schéma régional de santé (établi pour cinq ans sur la base d'une évaluation des besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux et qui détermine, pour l'ensemble de l'offre de soins et de services de santé, y compris en matière de prévention, de promotion de la santé et d'accompagnement médico-social, des prévisions d'évolution et des objectifs opérationnels) ;
- et un programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies.

Plus précisément, le schéma régional de santé doit indiquer, dans le respect de la liberté d'installation, les besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier recours et des soins de second recours, ces dispositions n'étant toutefois pas opposables aux professionnels de santé libéraux.

Les projets régionaux de santé, dans leur rédaction résultant de la loi, entreront en vigueur au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2018. Ceux applicables dans chaque région à la date de promulgation de la loi resteront en vigueur jusqu'à la publication, dans la région, du projet régional de santé nouvelle version.

#### Instauration des territoires et conseils territoriaux de santé

L'ARS est chargée de délimiter en particulier des territoires de démocratie sanitaire à l'échelle infrarégionale, de manière à couvrir l'intégralité du territoire de la région. Sur chacun de ces territoires définis, le directeur général de l'ARS constitue un conseil territorial de santé (CTS), lequel est composé notamment de représentants des élus des collectivités territoriales et des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné.

Les territoires de santé définis dans chaque région à la date de promulgation de la loi resteront en vigueur, jusqu'à la publication, dans chacune des régions concernées, du projet régional de santé nouvelle version.





Les CTS remplacent les conférences de territoires dont le rôle essentiellement consultatif a été remis en cause. L'objectif est donc que ces nouvelles instances constituent un véritable outil au service du territoire.

Ainsi, les missions des CTS sont de :

- participer à la réalisation du diagnostic territorial partagé, en s'appuyant notamment sur les projets des équipes de soins primaires et des communautés professionnelles territoriales de santé ;
- contribuer à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation du projet régional de santé, en particulier sur les dispositions concernant l'organisation des parcours de santé. A ce titre, il est informé des créations de plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes ainsi que de la signature des contrats territoriaux et locaux de santé ;
- contribuer à leur suivi, en lien avec l'URPS.

Jusqu'à l'installation des CTS, les attributions de ces conseils sont exercées par les conférences de territoire.

Le diagnostic territorial partagé a pour objet d'identifier les besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la population concernée en s'appuyant sur des données d'observation. Il tient compte des caractéristiques géographiques et saisonnières du territoire concerné et des besoins des personnes exerçant une activité saisonnière. Il identifie les insuffisances en termes d'offre, d'accessibilité, de coordination et de continuité des services sanitaires, sociaux et médico-sociaux, notamment en matière de soins palliatifs, en portant une attention particulière aux modes de prise en charge sans hébergement. Il s'appuie, lorsqu'ils existent, sur les travaux et propositions des conseils locaux de santé ou de toute autre commission créée par les collectivités territoriales pour traiter des questions de santé. Il porte une attention particulière aux quartiers prioritaires de la politique de la ville et aux zones de revitalisation rurale.

Par ailleurs, à titre expérimental et pour une durée de cinq ans, l'État peut autoriser tout ou partie des CTS à être saisis par les usagers du système de santé de demandes de médiation en santé, de plaintes et de réclamations.

A ce titre, les CTS facilitent les démarches des usagers, les informent de leurs droits et les orientent. Les conseils veillent à ce que les usagers puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des professionnels ou des établissements concernés, notamment en les assistant dans la constitution d'un dossier, entendre les explications de ceux-ci et être informés des suites de leurs demandes. Lorsque la plainte ou la réclamation concerne une prise en charge par un établissement de santé, ces conseils territoriaux agissent en lien avec la commission des usagers. Les membres des conseils territoriaux sont astreints au secret professionnel, dans les conditions définies aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Textes d'application (non exhaustif) :

- décret en Conseil d'Etat précisant les conditions d'application de la section
- décret en Conseil d'Etat relatif aux conditions de détermination des territoires et zones, ainsi qu'à la composition et aux modalités de fonctionnement et de désignation des membres des conseils territoriaux de santé
- décret en Conseil d'Etat fixant les modalités et les conditions de l'expérimentation



---

## Article 160

### Création de missions des professionnels de santé

#### Obligation de transmission d'une adresse électronique au moment de l'inscription au tableau de l'ordre pour permettre la réception des messages diffusés par les autorités sanitaires

→ Création d'un livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique relatif aux missions des professionnels de santé : nouveaux articles L. 4001-1 et L. 4001-2.

L'exercice d'une profession de santé comprend désormais des missions de santé publique qui comportent :

- les obligations déclaratives prévues au code de la santé publique (signalements sanitaires) ;
- la participation, le cas échéant, à des actions de prévention, de dépistage et de soins nécessitées par un contexte d'urgence sanitaire, mises en œuvre par les ARS en application de l'article L. 1431-2 (relatif aux missions des ARS) ;
- sur la base du volontariat, la participation à des actions de veille, de surveillance et de sécurité sanitaire.

A l'occasion de l'inscription au tableau de l'ordre, les professionnels de santé doivent déclarer auprès du conseil de l'ordre compétent une adresse électronique leur permettant d'être informés des messages de sécurité diffusés par les autorités sanitaires. Cette information est régulièrement mise à jour et transmise aux autorités sanitaires à leur demande.

Textes d'application : néant

---

## Article 161

### Procédure de constatation d'une infection associée aux soins par le professionnel de santé

→ Modification des articles L. 1413-14 et L. 1413-16 du code de la santé publique

Tout professionnel de santé, établissement de santé et service médico-social ayant constaté une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'ARS.

Les professionnels de santé concernés devront analyser les causes de ces infections et événements indésirables.

Textes d'application :

- décret définissant les modalités de recueillement des informations relatives à l'analyse des infections et événements indésirables
- décret définissant les modalités de déclaration à l'ARS et d'analyse de l'évènement



---

## Article 164

### **Modalités d'adaptation régionale des dispositifs visant notamment à favoriser l'installation des professionnels de santé précisées par les conventions nationales**

→ Création des articles L. 162-14-4 et L. 162-14-5 du code de la sécurité sociale

Les conventions nationales pourront désormais comporter des adaptations régionales dans l'objectif de faciliter l'installation des professionnels de santé ou des centres de santé en fonction des zones d'exercice déterminées par les ARS. Les dispositions tarifaires ne peuvent cependant pas faire l'objet d'adaptation.

En plus des spécificités régionales, il peut être prévu des conventionnements individuels à partir des contrats types régionaux : chaque professionnel de santé ou centre de santé conventionné établi dans le ressort de l'ARS peut en effet signer un ou plusieurs contrats conformes à ces contrats types régionaux avec le directeur général de l'ARS et un représentant des régimes d'assurance maladie désigné à cet effet par le directeur général de l'UNCAM. Ces contrats types régionaux sont arrêtés par le directeur de l'ARS.

Textes d'application : néant

---

## Article 175

### **Extension du droit du malade au libre choix de son mode de prise en charge**

→ Modification des articles L. 1110-8 et L. 1111-2 du code de la santé publique

Le libre choix du malade ne se limite plus au choix du praticien et de son établissement de santé. Il peut désormais aussi choisir son mode de prise en charge sous forme ambulatoire ou à domicile, en particulier lorsqu'il relève de soins palliatifs.

Ce libre choix se traduit par un élargissement de l'obligation d'information de la personne qui incombe aux professionnels de santé sur la possibilité de recevoir, lorsque son état de santé le permet, notamment lorsqu'elle relève de soins palliatifs, les soins sous forme ambulatoire ou à domicile. Il est tenu compte de la volonté de la personne de bénéficier de l'une de ces formes de prise en charge

Cette mesure contribue au renforcement de l'accessibilité de l'offre ambulatoire que la stratégie nationale de santé entend favoriser.

Textes d'application : néant



## Articles 178

### Renforcement de l'obligation de rendre publiques les déclarations d'intérêts

- Modification de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique
- Modification de l'article L. 1454-3 du code de la santé publique
- Création d'un article L. 1454-3-1 du code de la santé publique

La publication des déclarations publiques d'intérêts englobe désormais la publication des rémunérations perçues par les professionnels de santé au titre des liens d'intérêts.

Les tiers sont désormais autorisés à réutiliser les informations publiées sur le site internet public dédié à la transparence. Cette réutilisation est néanmoins soumise à trois obligations :

- elle doit être faite à titre gratuit ;
- elle doit respecter la finalité de transparence des liens d'intérêts ;
- elle doit respecter les conditions prévues par les lois du 6 janvier 1978 (loi informatique et libertés) et du 17 juillet 1978 (loi relative aux relations entre l'administration et le public).

Les entreprises ne doivent plus se limiter à rendre publique l'existence des conventions, elles doivent rendre publics l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, ainsi que le montant.

Les rémunérations versées par les laboratoires à des personnes physiques ou morales dans le cadre des conventions sont publiées sur le site internet public ([www.transparence.gouv.fr](http://www.transparence.gouv.fr)).

Sont exclues de la publication, les conventions commerciales visées aux articles L. 4413 et L. 441-7 du code de commerce, c'est-à-dire les conventions qui ont pour objet l'achat de produits destinés à une activité professionnelle.

L'objectif de cette mesure est de rendre accessible l'ensemble des informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêts qu'elles entretiennent avec les acteurs du secteur de la santé.

Il est aussi désormais prévu une sanction pénale pour les entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires.

Le Conseil constitutionnel a considéré que l'obligation de rendre publics, sur un site internet public unique, l'objet précis, la date, l'identité du bénéficiaire direct, l'identité du bénéficiaire final, le montant, y compris les rémunérations et les avantages en nature ou en espèces, des conventions conclues par les entreprises avec les autres acteurs du secteur de la santé porte atteinte au droit au respect de la vie privée. Cependant, comme cette publication est destinée à garantir l'exhaustivité des informations relatives à l'existence et à la nature des liens d'intérêt entre les professionnels de santé et ces entreprises, cette atteinte est justifiée par l'exigence constitutionnelle de protection de la santé et par l'objectif d'intérêt général de prévention des conflits d'intérêt. Compte tenu des exigences particulières qui pèsent sur les acteurs du secteur de la santé et à la gravité des conséquences des conflits d'intérêt dans ce secteur, le législateur a opéré une conciliation qui n'est pas manifestement déséquilibrée entre les principes constitutionnels en cause. Les dispositions contestées ont donc été jugées conformes à la Constitution.



## Textes d'application :

- décret en Conseil d'Etat = articles R. 1453-2 à R. 1453-9 du code de la santé publique
- décret fixant le seuil au-delà duquel les entreprises doivent rendre publics les avantages = article D. 1453-1 du code de la santé publique (seuil égal ou supérieur à 10 € TTC)
- arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique

---

## Article 179

### **Désignation d'un déontologue auprès de certaines autorités sanitaires pour contrôler les déclarations d'intérêts**

- Modification des articles L. 1451-1 et suivants du code de la santé publique
- Modification de l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale

Chaque autorité concernée par le dispositif de déclaration publique (autorités mentionnées aux articles L. 1451-1 et L. 1452-3, telles que les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, l'EFS, l'INVS, etc.) doit veiller, pour les personnes relevant d'elle, au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts.

L'efficacité du dispositif est renforcée par la désignation, par certaines de ces autorités, d'un déontologue chargé d'assurer le suivi de l'organisation et de contrôler chaque année la mise à jour des déclarations d'intérêts. Ce déontologue doit établir un rapport annuel qui sera rendu public. Il peut adresser aux personnes tenues à déclaration des demandes d'information auxquelles elles devront répondre.

Le déontologue, dans les agences et autorités où il est institué, fait donc partie des destinataires de la déclaration d'intérêts.

## Textes d'application :

- décret en Conseil d'Etat précisant les conditions de désignation et d'exercice des fonctions du déontologue

---

## Article 180

### **Autorisation du Gouvernement à prendre par voie d'ordonnance des mesures relatives au dispositif « anti-cadeau » (délai d'un an)**

Le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la loi, des mesures relevant du domaine de la loi relatives au dispositif « anti-cadeau » visant à étendre le champ des entreprises concernées par l'interdiction d'offrir des avantages, ainsi que celui des personnes concernées par l'interdiction de recevoir des avantages, à définir les dérogations à l'interdiction de recevoir ou d'offrir des avantages, et à définir les avantages exclus du champ d'application de la loi.



L'objectif est de renforcer les interdictions prévues par la loi.

Le projet de loi de ratification devra être déposé devant le Parlement dans un délai de six mois à compter de la publication de l'ordonnance.

---

## Article 184

### Actions de groupe en santé

→ Création d'un chapitre intitulé « actions de groupe » dans première partie du code de la santé publique : articles L. 1143-1 et suivants

Le nouvel article L. 1143-1 du code de la santé publique fixe le champ d'application de l'action de groupe et la qualité pour agir des demandeurs à l'action. Il prévoit à cette fin qu'une association d'usagers du système de santé agréée peut agir en justice afin d'obtenir la réparation de dommages corporels subis par des usagers du système de santé causé par un manquement d'un producteur ou d'un fournisseur de produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits à leurs obligations légales ou contractuelles.

Les nouveaux articles L.1143-2 à L.1143-4 fixent les éléments devant figurant au sein du jugement prononçant la responsabilité des auteurs du trouble. Outre le constat des manquements, la décision de justice devra notamment définir le groupe des usagers du système de santé à l'égard desquels la responsabilité du défendeur est engagée ainsi que les critères et le délai permettant de se rattacher à l'action de groupe. Le juge saisi de la demande peut ordonner toute mesure d'instruction, y compris une expertise médicale.

En outre, le jugement peut ordonner que l'auteur des manquements procède aux mesures de publicité adaptées pour informer toutes personnes susceptibles d'avoir subi un dommage du fait du manquement constaté.

Les nouveaux articles L.1143-6 et suivants permettent le recours à la médiation et en fixent les modalités et les conditions. Cette médiation a pour objectif de proposer aux parties une convention réglant les conditions de l'indemnisation amiable des dommages qui font l'objet de l'action.

Les nouveaux articles L.1143-11 et suivants prévoient les modalités de mise en œuvre du jugement et réparation individuelle des préjudices. Ainsi, à la demande des personnes remplissant les critères de rattachement au groupe, ayant adhéré à celui-ci et demandant la réparation de leur préjudice, les personnes déclarées responsables procèdent à l'indemnisation individuelle des préjudices subis du fait du manquement reconnu par ce jugement ou retenu dans la convention homologuée.

L'action de groupe suspend la prescription des actions individuelles en réparation des préjudices résultant des manquements constatés par le jugement. L'adhésion au groupe ne fait pas obstacle au droit d'agir selon les voies de droit commun pour obtenir la réparation des dommages n'entrant pas dans le champ défini par la décision du juge ou par la convention homologuée.





Est réputée non écrite toute clause ayant pour objet ou effet d'interdire à une personne de participer à une action de groupe.

Les dispositions relatives à l'action de groupe n'entreront en vigueur qu'à la date fixée par les dispositions réglementaires prises pour son application, et au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2016.

Trente mois au plus tard après la promulgation de la loi, le Gouvernement remettra au Parlement un rapport évaluant les conditions de mise en œuvre de la procédure d'action de groupe et proposera les adaptations qu'il juge nécessaires.

Textes d'application :

- décret relatif aux conditions dans lesquelles une commission de médiation peut assister le médiateur
- décret en Conseil d'Etat fixant la liste des professions judiciaires réglementées auxquelles doit appartenir la personne dont l'association peut s'adjoindre l'aide, avec l'autorisation du juge
- arrêté fixant la liste des médiateurs

---

## Article 188

### **Délai de prescription des actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins**

→ Modification de l'article L. 1142-28 du code de la santé publique

Les demandes d'indemnisation formées devant l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage.

Les dispositions du code civil relatives à la prescription extinctive sont applicables à ce type d'actions.

En outre, ces mesures s'appliquent dès lors que le délai de prescription d'une action n'est pas expiré à la date de publication de la présente loi.

Textes d'application : néant

---

## Article 193

### **Open data Système national des données de santé**

→ Création d'un titre VI relatif à la mise à disposition des données de santé dans le livre IV de la première partie du code de la santé publique : articles L. 1460-1 à L. 1460-7 et L. 1462-1

→ Modification de l'article L. 1435-6 du code de la santé publique (missions des ARS)

→ Modification de l'article L.1111-8-1 du code de la santé publique (NIR)



Cette mesure vise à organiser l'ouverture des données publiques de santé (open data) et à faciliter l'accès pour des recherches, études et évaluations d'intérêt public le plus large compatible avec le secret des données personnelles.

## Sur l'encadrement de l'accès aux données de santé

Les données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou établissements publics de l'Etat, aux collectivités territoriales ou aux organismes de sécurité sociale, peuvent faire l'objet de traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation présentant un caractère d'intérêt public, dans le respect de la loi informatique et libertés (loi du 6 janvier 1978). Les traitements réalisés à cette fin ne peuvent avoir ni pour objet ni pour effet de porter atteinte à la vie privée des personnes concernées. Sauf disposition législative contraire, ils ne doivent en aucun cas avoir pour fin l'identification directe ou indirecte de ces personnes.

L'accès à ces données est ouvert aux citoyens, aux usagers du système de santé, aux professionnels de santé, aux établissements de santé et à leurs organisations représentatives ainsi qu'aux organismes participant au financement de la couverture contre le risque maladie ou réalisant des recherches, des études ou des évaluations à des fins de santé publique, aux services de l'Etat, aux institutions publiques compétentes en matière de santé et aux organismes de presse, dans le respect des conditions prévues par la loi informatique et libertés (loi du 6 janvier 1978).

Les données sont réunies dans un ensemble organisé appelé le « système national des données de santé ». Ce système comprend notamment les données issues du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie, des données médico-sociales, les données sur les causes de décès, ainsi qu'un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants.

La CNAMTS est chargée de réunir et d'organiser l'ensemble des données qui constituent le système national des données de santé. Elle est responsable du traitement.

Le système national des données de santé a pour finalité la mise à disposition des données pour contribuer :

- à l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité ;
- à la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;
- à la connaissance des dépenses de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;
- à l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;
- à la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaires ;
- à la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

La loi fixe des règles visant à encadrer l'accès aux données du système national des données de santé. Ainsi notamment, l'accès aux données s'effectue dans des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès et des autres traitements. Les données individuelles du système national des données de santé sont en principe



conservées pour une durée maximale de 20 ans. La loi interdit le traitement des données de santé pour des finalités de promotion de produits ou en matière de contrats d'assurance.

Les données du système national des données de santé qui font l'objet d'une mise à la disposition du public sont traitées pour prendre la forme de statistiques agrégées ou de données individuelles constituées de telle sorte que l'identification, directe ou indirecte, des personnes concernées y est impossible. Ces données sont mises à disposition gratuitement. La réutilisation de ces données ne peut avoir ni pour objet ni pour effet d'identifier les personnes concernées.

En revanche, l'accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé ne peut être autorisé, sous conditions, que pour permettre des traitements soit à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation répondant à un motif d'intérêt public, soit nécessaires à l'accomplissement des missions des services de l'Etat, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public compétents.

Le système national des données de santé ne contient ni les noms et prénoms des personnes, ni leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, ni leur adresse. Les numéros d'identification des professionnels de santé sont conservés et gérés séparément des autres données.

L'accès aux données de santé par les ARS est encadré. Ainsi par exemple, les agents de l'ARS n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'accomplissement de leurs missions. Ils sont tenus au secret professionnel.

## Sur la création de l'institut national des données de santé

Il est créé un groupement d'intérêt public dénommé « institut national des données de santé », chargé de veiller à la qualité des données, garantir leur sécurité et leur mise à disposition dans le respect de la loi du 6 janvier 1978. Chaque année, il publie un rapport transmis au Parlement.

## Sur le nouveau numéro d'inscription au répertoire national

Le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) est utilisé comme identifiant de santé. Le choix a été de rebaptiser le système d'information national, qui pour l'essentiel (SNIIRAM et PMSI) existe déjà, pour souligner que ses finalités ne se limitent plus désormais à l'assurance maladie.

L'adoption d'un identifiant fiable est une condition nécessaire de l'échange et du partage d'information entre professionnels de santé en charge d'un même patient. La mise en place du NIR en tant qu'identifiant constitue une contribution essentielle au déploiement des systèmes d'information support de la coordination des soins.

## Textes d'application (liste non exhaustive) :

- arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du numérique, pris après avis de la CNIL, fixant un référentiel pour les conditions de confidentialité, d'intégrité et de traçabilité des données
- décret en Conseil d'Etat fixant les conditions de désignation et d'habilitation des personnes autorisées à accéder aux données du système. Ce décret fixe aussi la liste des services de l'Etat, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public autorisés à traiter des données du système pour leurs missions.



-décrets en Conseil d'Etat, pris après avis de la CNIL, pour désigner les organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données, dresser la liste des catégories de données concernées, préciser les modalités d'utilisation de l'identifiant de santé, fixer les conditions dans lesquelles l'institut national des données de santé peut être saisi par les autorités compétentes, déterminer les modalités d'information des personnes concernées quant à la réutilisation de leurs données

---

## Article 198

### **Obligations du bénéficiaire des prestations de sécurité sociale lors d'une affection de longue durée**

→ Modification de l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale

En cas d'affection de longue durée et en cas d'interruption de travail ou de soins continus supérieurs à une certaine durée, l'assuré bénéficie du versement des prestations sous plusieurs conditions cumulatives et notamment l'obligation de se soumettre aux traitements prescrits par le médecin traitant ainsi qu'aux visites médicales et autres contrôles. Le patient est également tenu d'accomplir les travaux prescrits en vue de favoriser sa rééducation ou son reclassement professionnel.

L'inobservation de ces conditions peut entraîner la suspension, la réduction ou la suppression des prestations.

En outre, le médecin traitant doit établir un protocole de soins qui définit les actes et les prestations nécessités par le traitement de l'affection et pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée. Le patient est tenu de communiquer ce protocole au médecin consulté pour bénéficier de la limitation ou de la suppression de sa participation.

#### Textes d'application :

- décret fixant le délai au terme duquel doivent être fournies les observations de service du contrôle médical à la caisse d'assurance maladie dont relève l'assuré s'agissant du protocole établi par le médecin traitant de l'assuré frappé d'une affection longue durée

---

## Article 204

### **Autorisation du Gouvernement à prendre par voie d'ordonnance diverses mesures d'amélioration et de simplification du système de santé**

Le Gouvernement est notamment autorisé à prendre par ordonnances des mesures, relevant du domaine de la loi, d'amélioration et de simplification du système de santé afin notamment de :

- simplifier la législation en matière de traitement des données de santé à caractère personnel (dans un délai de 12 mois à compter de la promulgation de la loi) ;



- simplifier et renforcer l'accès aux soins de premier recours (dans un délai de 2 ans à compter de la promulgation de la loi) en visant notamment :
  - à clarifier et à adapter les dispositions du code de la santé publique relatives aux conditions de création, de gestion, d'organisation et de fonctionnement des maisons de santé et des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires ;
  - à clarifier et à adapter les dispositions du même code relatives aux conditions de création, de gestion, d'organisation et de fonctionnement des centres de santé ;
  - à mettre en cohérence les différentes dispositions législatives relatives aux aides destinées à favoriser l'installation ou le maintien des professionnels de santé et à abroger celles devenues sans objet.

Le projet de loi de ratification devra être déposé devant le Parlement dans un délai de six mois à compter de la publication de chacune des ordonnances.

---

## Article 212

### **Autorisation du Gouvernement à prendre par voie d'ordonnance les mesures visant à adapter les dispositions législatives relatives aux ordres professionnels (délai de 18 mois)**

Le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la loi, les mesures, relevant du domaine de la loi, visant à adapter les dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé afin notamment :

- de faire évoluer les compétences des organes des ordres en vue de renforcer l'échelon régional et d'accroître le contrôle par le conseil national des missions de service public exercées par les organes régionaux ;
- de modifier la composition des conseils, la répartition des sièges au sein des différents échelons et les modes d'élection et de désignation de manière à simplifier les règles en ces matières et à favoriser l'égal accès des femmes et des hommes aux fonctions de membres dans l'ensemble des conseils ;
- de tirer les conséquences de la loi n° 2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral sur l'organisation des échelons des ordres ;
- de renforcer les pouvoirs dont les ordres disposent afin de veiller au respect de la législation relative aux avantages consentis aux professionnels de santé par des entreprises fabriquant ou distribuant des produits de santé ;
- de permettre l'application aux conseils nationaux des ordres de l'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics ;
- de réviser la composition des instances disciplinaires des ordres afin de la mettre en conformité avec les exigences d'indépendance et d'impartialité ;
- s'agissant de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes et de l'ordre des pédicures-podologues, de clarifier les conditions d'exercice effectif de la profession pour permettre aux élus retraités de siéger au sein des organes de l'ordre.

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.





---

## Article 216

### **Autorisation du Gouvernement à adopter par voie d'ordonnance des mesures relatives à la procédure de reconnaissance des qualifications professionnelles (délai d'un an)**

Le Gouvernement est autorisé à transposer par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la loi, la directive 2013/55/UE du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, ainsi que le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur (« règlement IMI »).

De même, il est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la loi, toutes mesures relevant du domaine de la loi relatives à la formation des professionnels de santé ayant pour objet d'harmoniser et de sécuriser la procédure de reconnaissance des qualifications obtenues dans un Etat membre de l'Union européenne. Les projets de loi de ratification devront être déposés devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

---

## Article 217

### **Renforcement du droit à l'information des patients par les professionnels et établissements de santé sur les frais Sanction administrative prévue pour les manquements à l'obligation d'information**

- Modification de l'article L. 1111-3 du code de la santé publique
- Création des articles L. 1111-3-2 à L. 1111-3-6 du code de la santé publique
- Modifications du code de la sécurité sociale, et notamment de l'article L.162-9
- Modification de l'article L. 141-1 du code de la consommation

La mesure modifie et complète le contenu de l'obligation d'information des patients qui incombe aux professionnels de santé et aux établissements de santé. Cette information est gratuite. Désormais, les patients doivent être informés de la dispense d'avance de frais.

L'information est délivrée par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les centres de santé par affichage dans les lieux de réception des patients et, au-delà d'un certain montant, par devis préalable. S'agissant des établissements de santé, l'information est délivrée par affichage dans les lieux de réception des patients ainsi que sur les sites internet de communication au public.

Lorsque l'acte inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure, le devis normalisé comprend de manière dissociée le prix de vente de chaque produit et de chaque prestation proposés, le tarif de responsabilité correspondant et, le cas échéant, le montant du dépassement facturé et le montant pris en charge par les organismes d'assurance maladie. Le professionnel de santé remet par ailleurs au patient les documents garantissant la traçabilité et la sécurité des matériaux utilisés, en se fondant le cas échéant sur les éléments fournis par un prestataire de services ou un fournisseur.





Lors de sa prise en charge, le patient est informé par le professionnel de santé ou par l'établissement de santé, le service de santé, les services dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ou toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins l'employant, que ce professionnel ou cette personne remplit les conditions légales d'exercice définies au présent code. Cette mesure résulte de la transposition de la directive 2011/24/UE dite « directive soins transfrontaliers » qui vise à renforcer les droits des patients en matière d'information, de qualité et de sécurité des soins.

Le patient est également informé par ces mêmes professionnels ou personnes du respect de l'obligation d'assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée dans le cadre des activités.

Les manquements à ces obligations sont recherchés et constatés par les agents de la DGCCRF et peuvent donner lieu à des amendes administratives.

#### Textes d'application :

- arrêté conjoint des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale fixant les modalités particulières sur l'affichage, la présentation, les éléments obligatoires et le montant au-delà duquel un devis est établi, ainsi que sur les informations d'identification et de traçabilité des dispositifs médicaux
- accord entre les institutions compétentes pour définir le devis normalisé. A défaut d'accord, un devis type sera défini par arrêté conjoint des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale

---

## Article 225

### **Autorisation du Gouvernement à toiletter les textes par voie d'ordonnance (délai d'un an)**

Le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la loi, les mesures relevant du domaine de la loi visant à assurer la cohérence des textes au regard des dispositions de la loi et à abroger les dispositions devenues sans objet.

Un projet de loi de ratification devra être déposé devant le Parlement pour chaque ordonnance dans un délai de trois mois à compter de sa publication.