Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Dispositions impactant directement l'AP-HP

Titre liminaire : Rassembler les acteurs de la santé autour d'une stratégie partagée

Art. 1er *(Art. L. 1411-1, CSP)*
Parcours de santé
La politique de santé comprend notamment l'organisation des « parcours de santé »

Titre I : Renforcer la prévention et la promotion de la santé

Art. 28 *(Art. L. 3511-7-1, CSP + décret)*
Interdiction du vapotage dans certains lieux publics
Sont concernés par l'interdiction les établissements recevant des mineurs et les lieux de travail fermés et couverts à usage collectif.

Art. 36 *(Art. L. 4623-1, C. travail + décret)*
Création d'une passerelle permettant aux collaborateurs médecins de remplir les fonctions de médecin du travail
Des médecins non spécialistes en médecine du travail mais engagés dans une formation à cette fonction peuvent exercer cette fonction sous l'autorité d'un médecin du travail.

Art. 37 *(Art. L. 4612-1, C. travail)*
Ajout de la prévention parmi les missions des CHSCT
La prévention rejoint la protection de la santé physique et mentale et la sécurité des travailleurs

Art. 39 *(Art. L. 6211-3, CSP)*
Tests rapides d'orientation diagnostique (Trod) pour le dépistage des maladies transmissibles
Renvoi à un arrêté pour préciser les conditions de réalisation de ces tests, y compris sur les mineurs.

Art. 43
Expérimentation de salles de consommation pour toxicomanes
Faculté de créer à titre expérimental, pour une durée maximal de six ans, ces salles « à moindre risque », dans le respect d'un cahier des charges ministériel

Art. 44 (*Art. 51 de la loi pénitentiaire)*
Prise en compte des addictions lors du bilan de santé effectué en début d'incarcération d'un détenu et expérimentation d'un bilan dentaire
Proposition obligatoire d'un bilan de santé.

Titre II : Faciliter au quotidien les parcours de santé

Art. 65 *(Art. L. 1434-12, CSP)*
Institution de communautés professionnelles territoriales de santé
Ces communautés regrouperont des professionnels de santé sous la forme d'une ou plusieurs équipes de soins primaires.

Art. 69 *(Art. L. 3221-1, CSP)*
Renforcement de l'organisation territoriale de la santé mentale et de la psychiatrie

Institution d'un projet territorial de santé mentale. Il en résulte la signature de contrats territoriaux de santé mentale entre l'ARS et les acteurs en psychiatrie. Réaffirmation de la mission de psychiatrie « de secteur » psychiatrique.

Art. 71 (*Art. L. 3211-12-2, CSP).*
Clarification des dispositions sur le lieu de l'audience du juge en cas de transfert de la personne faisant l'objet de soins sans consentement
Le JLD compétent est celui dans lequel la prise en charge du patient était assurée au moment de la saisine.

Art. 72 *(Art. L. 3222-5-1, CSP)*
Affirmation du principe du caractère de dernier recours pour l'isolement et la contention en psychiatrie
Chaque hôpital psychiatrique habilité aux soins sous contrainte doit tenir un registre traçant les mesures d'isolement et de contention.

Art. 73
Rapport sur l'évolution de l'organisation de l'IPPP
A nouveau, le Parlement demande à la Préfecture de police de mettre en conformité l'IPPP avec la loi psychiatrique.

Art. 74 *(Art. L. 6327-1, CSP)*
Organisation par les ARS d'une fonction d'appui aux professionnels de santé pour la coordination et la prise en charge des parcours complexes.
Déclenchement par le médecin traitant le cas échéant dans le cadre de conventions avec l'ARS

Art. 75 *(Art. L. 6314-1, CSP)*
Création d'un numéro d'appel national harmonisé unique pour la permanence des soins
Régulation de la PDS ambulatoire accessible par un n° national de PDS ou par le n° du SAMU. Le DG de l'ARS détermine pour la région lequel des deux numéros est utilisé pour la PDS ambulatoire.

Art. 79 *(Art. L. 2311-5, CSP)*
Possibilité pour les centres du planning familial de pratiquer des vaccinations

Art. 82 *(Art. L. 2212-5, CSP)*
Suppression du délai de réflexion entre la première et la deuxième consultation pour une IVG

Art. 85 *(Art. L. 4122-1, CSP)*
Evaluation des pratiques de refus de soins par les ordres professionnels

Art. 87 *(Art. L. 1225-16, CSP)*
Autorisation d'absence pour les salariées bénéficiant d'une AMP et leur conjoint

Art. 88 *(Art. L. 1111-1-1-1, CSP)*
Mise en œuvre d'un service public d'information en santé
Création d'un service public, sous la responsabilité du ministère de la santé, ayant pour mission la diffusion gratuite et la plus large auprès du public des informations relatives à la santé et aux produits de santé, notamment à l'offre sanitaire.

Art. 90 *(Art. L. 1110-13, CSP + décret)*
Mission confiée à la HAS sur l'élaboration de référentiels relatifs à la médiation sanitaire et à l'interprétariat linguistique

Art. 94 *(Art. L. 1111-3-1, CSP + décret)*

Délivrance systématique à la sortie du patient hospitalisé d'une information écrite détaillant le coût global de sa prise en charge

Art. 95 *(Art. L. 1112-1, CSP)*
Remise obligatoire au patient lors de sa sortie d'une « lettre de liaison » pour faciliter la coordination avec sa prise en charge en ville
Le praticien qui adresse le patient à l'hôpital accompagne sa demande d'une lettre de liaison synthétisant les informations nécessaires à sa prise en charge. A la sortie, ce praticien est destinataire d'une lettre de liaison comportant les éléments utiles à la continuité des soins, qui peut être dématérialisée.

Art. 96 *(Art. L. 1111-21, CSP + décret (après avis CNIL))*
Refondation du dossier médical personnel (DMP), lequel devient « partagé » et est confié à l'assurance maladie.
(Art. L. 1110-4 et L. 1110-12, CSP)
Inscription dans la loi de la notion d' « équipe de soins » et extension des notions de secret partagé et collectif.

Art. 97 *(Art. L. 1111-23, CSP)*
Généralisation de l'expérimentation relative à l'accès des professionnels de santé au dossier pharmaceutique
Sauf opposition du patient, les médecins hospitaliers peuvent consulter le dossier pharmaceutique.

Art. 99 *(Art. L. 6112-1, CSP)*
Restauration d'un « service public hospitalier » et suppression des « missions de service public »

Le service public hospitalier assure tout le champ des soins hospitaliers et n'est plus limité aux 14 missions spécialisées de la loi « HPST ». Les cliniques peuvent être habilitées à y participer, après avis favorable de leur CME et pour l'ensemble de leur activité.

Art. 100 *(Art. L. 6328-1, CSP + arrêté fixant un cahier des charges national)*
Encadrement des maisons d'accueil hospitalières
Le cahier des charges précisera les conventions dans lesquelles des conventions seront passées avec les hôpitaux.

Art. 101
Instauration d'un « projet psychologique » complétant le projet d'établissement
A voir si ce projet doit faire l'objet d'un ajout à l'actuel plan stratégique ou si l'on doit attendre le prochain...

Art. 102 *(Art. L. 6147-1, CSP)*
Application, exclusivement à l'AP-HP s'agissant des hôpitaux publics, du droit de priorité des communes et EPCI sur la cession d'immeubles
Droit de priorité sur tout projet de cession d'un immeuble ou de droits sociaux donnant vocation à l'attribution en propriété ou en jouissance d'un immeuble ou d'une partie d'immeuble (art. L. 240-1, C. de l'urbanisme)

Art. 103 *(Art. L. 6145-16-1, CSP + décret)*
Restriction des conditions dans lesquelles les établissements de santé peuvent recourir à l'emprunt
Encadrement notamment des formules d'indexation des taux variables.

Art. 104 *(Art. L. 6141-1, CSP)*
Réaffirmation de la participation des collectivités territoriales à la gouvernance des hôpitaux
Dans des termes généraux, il est précisé que les collectivités territoriales participent à la gouvernance des hôpitaux publics et sont étroitement associées à la définition de leurs stratégies.

Art. 105 *(Art. L. 6146-7-1 et -2, CSP)*
Restrictions imposées aux hôpitaux dans le recours au partenariat public / privé
Impossibilité pour les hôpitaux publics de conclure directement des contrats de crédit-bail, lesquels peuvent en revanche être conclus par l'Etat au titre des hôpitaux. Ne s'applique pas aux projets dont l'avis d'appel public à la concurrence a été publié avant le 1er janvier 2015.

Art. 107 *(Art. L. 6132-1 et s., CSP + décret spécifique pour l'AP-HP, les HCL et l'AP-HM)*
Constitution des groupements hospitaliers de territoire (GHT)
Chaque établissement public de santé est partie à une convention de GHT, « sauf dérogation tenant à sa spécificité dans l'offre de soins territoriale ». Le GHT n'est pas doté de la personnalité morale. Il comprend un « comité stratégique ». Projet médical partagé et stratégie de prise en charge commune et graduée des patients. Notion d'établissement « support ». Tous les GHT doivent s'associer au CHU au titre des activités « HU », cette association étant traduite dans le projet médical partagé du GHT. Les CHU coordonnent les missions d'enseignement de formation initiale, de recherche, de gestion de la démographie médicale, les missions de référence et de recours. Les conventions de GHT doivent être conclues avant le 1er juillet 2016 et comprendre à cette date un projet médical.
Le Conseil constitutionnel a censuré les dispositions de la loi permettant à l'exécutif de légiférer par voie d'ordonnances pour définir des règles budgétaires et comptables qui régissent les relations entre les établissements publics parties à un même groupement. Un nouveau support législatif sera nécessaire.

Art. 108 *(Art. L. 6133-1, CSP)*
Possibilité pour les GCS de moyens d'exploiter une autorisation d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds
Les GCS de moyens peuvent à nouveau exploiter les autorisations détenues par l'un ou plusieurs de leurs membres (sans devoir se constituer en GCS « établissement de santé »...).

Art. 110 *(Art. L. 1111-8-1, CSP + décret)*
Renforcement du signalement des incidents graves relatifs aux systèmes d'information des établissements
Les hôpitaux doivent signaler sans délai à l'ARS les incidents graves de sécurité des systèmes d'information

Art. 113 *(Art. L. 6122-15, CSP).*
Maintien du dispositif de plateau mutualisé d'imagerie médicale issu de la « loi Fourcade » de 2011.
Coopération et permanence des soins. Plateaux comprenant au moins un établissement de santé et des professionnels médicaux compétents en imagerie.

Titre III : Innover pour garantir la pérennité de notre système de santé

Article 114 *(Art. L. 4021-1 et suivants, L. 4124-6-1, L. 4234-6-1, L. 6155-1, CSP, L. 162-5, CSS + décret + arrêté)*
Refondation du développement professionnel continu (DPC)
Cet article « propose de mieux définir, pour l'ensemble des professionnels de santé, le contenu de l'obligation de DPC » (exposé des motifs). L'obligation de DPC, jusqu'alors annuelle, devient triennale. Une « Agence nationale du développement professionnel continu » est constituée, afin d'en assurer le pilotage et la gestion financière pour l'ensemble des professionnels de santé (qui se substituera donc à l'actuel Organisme gestionnaire du développement professionnel continu (OGDPC).

Article 115 *(Art. L. 4113-13, CSP)*
Encadrement de l'obligation de déclaration d'intérêts pour les professionnels de santé
Obligation de déclaration d'intérêts pour les membres des professions médicales lorsqu'ils s'expriment sur des produits de santé lors d'une manifestation publique, d'un enseignement universitaire ou d'une action de formation continue ou d'éducation thérapeutique, dans la presse écrite ou audiovisuelle ou par toute publication écrite ou en ligne.

Article 117 *(Art. L. 632-2, Code de l'éducation)*

Possibilité pour les médecins en exercice de s'inscrire en troisième cycle des études médicales en vue de se réorienter vers une autre spécialité
Cette mesure permet d'accroître les possibilités de réorientation des médecins en exercice afin de leur permettre de s'inscrire en troisième cycle des études médicales en accédant à une autre spécialité, indépendamment de leur spécialité d'origine, de leur expérience professionnelle et des formations complémentaires qu'ils ont suivies.

Article 118 *(Art. L. 4311-12, L. 6323-1 et L. 6323-3, CSP)*
Diversification des lieux de stage pour les étudiants paramédicaux
Ces mesures diversifient les lieux de stage pour les étudiants paramédicaux lesquels pourront se dérouler dans des établissements de santé ou médico-sociaux, les structures de soins ambulatoires et les cabinets libéraux agréés.

Article 119 *(Art. L. 4301-1, CSP + décret)*
Définition de la notion de « pratique avancée » d'une profession de santé paramédicale
Création d'un exercice en pratique avancée pour les professions paramédicales (métier « d'infirmier clinicien »). Seront fixés par décret en Conseil d'Etat, pour chaque profession d'auxiliaire médical, les domaines d'intervention en pratique avancée, les conditions et les règles de l'exercice.

Article 120 *(Art. L. 4393-8 et suivants, L. 4394-4 CSP + décret).*
Les assistants dentaires sont reconnus comme professionnels de santé
Cet article vise à reconnaître le statut, les compétences et les conditions de l'exercice de la profession d'assistant dentaire dans le code de la santé publique.

Article 121 *(Art. L. 4111-1-2, L. 4221-1-1, L. 4111-2, L. 4131-4-1, L. 4221-12, CSP + décret)*
Possibilité de « plein exercice » pour les internes étrangers
*Cet article permet un accès au plein exercice médical des internes étrangers (notamment pour les formations de sur-spécialité (**fellowships**)) et leur permet sous certaines conditions fixées par décret d'effectuer des stages au sein d'établissements publics de santé notamment.*

Article 123 *(Art. L. 4321-1, L. 4323-4-1, CSP + décret)*
Redéfinition de la profession de masseur-kinésithérapeute
Cet article donne une nouvelle définition de la profession de masseur-kinésithérapeute et précise notamment le champ d'intervention et les activités, ainsi que les incapacités ou altérations sur lesquelles le masseur-kinésithérapeute est habilité à intervenir.

Article 124 *(Art. L. 4322-1, L. 4323-4-2, CSP)*
Redéfinition de la profession des pédicures-podologues
Modernisation de la profession.

Article 125 (*Art. 52, loi du 9 août 2004 + décret)*
Possibilité pour les ARS à suspendre un psychothérapeute pour des motifs d'ordre public
Pouvoir de suspension et de radiation du directeur général de l'ARS en cas de mésusage du titre de psychothérapeute.

Article 126 *(Art. L. 4341-1, L. 4344-4-2, CSP + décret)*
Redéfinition de la profession d'orthophoniste
Rénovation de certaines dispositions relatives à la profession d'orthophoniste.

Article 127 *(Art. L. 2212-1 et suivants, L. 2213-2, L. 2222-2, L. 4151-1, CSP + décret)*
Possibilité pour les sages-femmes de pratiquer une IVG médicamenteuse et extension des compétences des sages-femmes en matière de vaccination

Article 128 (Art. *L. 6153-1 et suivants, CSP + décret)*

Statut d'agent public pour les étudiants en médecine, odontologie, maïeutique et pharmacie
Cet article prévoit une définition par voie réglementaire du régime des étudiants en médecine, en odontologie, en pharmacie et en maïeutique.

Article 129 *(Art. L. 3111-4, CSP)*
Précisions sur la vaccination obligatoire des professionnels de santé
L'obligation de vaccination des professionnels de santé a pour objectif, outre leur propre protection individuelle, la protection des patients dont ils ont la charge. Sont ainsi ajoutés les mots « ou exposant les personnes dont elle est chargée ».

Article 131 *(Art. L. 4342-1, L. 4342-7, L. 4344-4-1, CSP + décret)*
Redéfinition de la profession d'orthoptiste

Article 134 (Art. *L. 3511-10, L. 4151-4, L. 4311-1, L. 4321-1, CSP + décret)*
Possibilité pour les médecins du travail, les infirmiers et les masseurs- kinésithérapeutes de prescrire des substituts nicotiniques et possibilité pour les sages-femmes à en prescrire à l'entourage de la femme enceinte

Article 135 : Expérimentation d'une consultation et d'un suivi spécialisé pour la femme enceinte consommant des produits du tabac
Décret à suivre

Article 136 *(Art. L. 6143-7, L. 6146-3, L. 6152-1-1, L. 6152-6, CSP et L. 1251-60, C. du travail + décret)*
Encadrement du recours à l'intérim médical à l'hôpital et création d'un corps de PH remplaçants

Article 137 *(Art. 14-2, loi du 23 décembre 1986.* Elargissement des clauses de résiliation des baux pour le logement du personnel de l'AP-HP, l'AP-HM et des HCL
Elargissement des possibilités de résiliation de plein droit des baux à l'initiative du bailleur pour les logements occupés par des personnes n'exerçant pas au sein des hôpitaux.

Article 138 *(Art. L. 6154-2, L. 6152-5-1, L. 6154-4, CSP. + décret)*
Renforcement de l'encadrement de l'activité libérale à l'hôpital
Conventionnement obligatoire des praticiens avec l'Assurance maladie. Les dispositions relatives à l'interdiction temporaire des professionnels quittant l'établissement d'y exercer à proximité ne sont pas applicables aux praticiens exerçant à l'AP-HP, aux HCL et à l'AP-HM « en raison des configurations particulières de l'offre de soins dans ces agglomérations urbaines ». La commission nationale de l'activité libérale est supprimée au profit de commissions régionales.

Article 141 (*Art. 135, loi du 9 août 2004)*
Possibilité de report de la date de départ en retraite pour les praticiens hospitaliers jusqu' à 70 ans

Article 142 (*Art. 138, loi du 9 août 2004)*
Possibilité de cumul emploi retraite pour les praticiens hospitaliers jusqu'à 72 ans

Article 144 *(Art. L. 1172-1, CSP + décret)*
Possibilité de prescription d'activités physiques et sportives aux patients souffrant d'une affection de longue durée (ALD)

Article 146 *(Art. L. 5132-10, CSP + décret)*
Promotion du bon usage des antibiotiques et lutte contre l'antibiorésistance
Renvoi à des mesures réglementaires.

Article 147 *(Art. L. 5211-4-1, L. 5211-6, L. 5212-2-1 et suivants, L. 5641-4-2, L. 5461-6-1 et suivants, L. 5461-9, L. 5471-1, CSP + décret)*
Renforcement de la traçabilité des dispositifs médicaux
Les établissements de santé devront renseigner des registres pour le suivi de certains dispositifs médicaux, notamment implantables.

Article 150 *(Art. L. 162-13-4, Code de la sécurité sociale)*
Abrogation de la disposition interdisant aux biologistes d'effectuer en laboratoire d'autres actes que ceux directement liés aux examens

Article 153 *(Art. L. 4211-5-1, CSP + décret)*
Encadrement des modalités dérogatoires de dispensation en urgence de médicaments en cas de catastrophe nucléaire ou d'attaque terroriste

Article 154 *(Art. L. 5214-1, CSP)*
Assouplissement de l'interdiction des phtalates dans les tubulures utilisées dans les maternités, en pédiatrie et en néonatalogie

Article 155
Dispositions en matière de recherches biomédicales

- *Instauration d'un « contrat unique » entre les promoteurs et les établissements de santé. (Art. L. 1122-1, L. 1121-13-1, CSP)*
- *Possibilité dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation et avec le consentement des membres du couple, de réaliser des recherches biomédicales sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur un embryon in vitro avant ou après son transfert à des fins de gestation. (Art. L. 2151-5, CSP)*
- *Mesures permettant aux établissements de santé d'obtenir une autorisation de fabrication des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement. (Art. L. 4211-9-1 et suivants + décret)*

Article 157 *(Art. L. 1121-3, CSP)*
Adaptation de la réglementation pour permettre le développement des recherches biomédicales dans le domaine des soins infirmiers

Titre IV : Renforcer l'efficacité des politiques publiques et la démocratie sanitaire

Art. 158 *(Art. L.1434-1 + décret)*
Modification du projet régional de santé (PRS)
Le PRS intègre désormais un cadre d'orientation stratégique à 10 ans. Suppression des schémas régionaux de prévention (SRP), d'organisation des soins (SROS) et d'organisation médico-sociale (SROMS), fusionnés dans un unique « schéma régional de santé ». Nouvelles règles de fongibilité asymétrique. Création de conseils territoriaux de santé

Art. 160 *(Art. L. 1431-2, CSP + décret)*
Constitution autour des ARS d'un "réseau régional de vigilances et d'appui"

Art. 161 *(Art. L. 1413-14, CSP)*
Extension du champ des déclarations effectuées par les professionnels ou établissements de santé des infections nosocomiales ou tout autre événement indésirable grave lié aux soins (ville, médico-social ou établissement de santé)

Art. 165 (*Suppression de L.1261-1 à L.1261-3, CSP)*
Suppression du régime des produits thérapeutiques annexes (milieux de culture, etc.)

Art. 166

Mesures de simplification par ordonnance, dont la création de l'Agence nationale de santé publique
Par la fusion de l'InVS, de l'INPES et de l'EPRUS.
Simplification de certaines missions de l'ANSM (autorisation d'importer des médicaments pour les particuliers, par ex.) et de l'EFS.
Renforcement de la coordination du système d'agences sanitaires

Art. 175 *(Art. L.1110-8, CSP)*
Information systématique des patients relevant de soins palliatifs afin qu'ils puissent choisir leur praticien et leur mode de prise en charge, sous forme ambulatoire ou à domicile

Art. 176 *(Art. L.1114-1, CSP + décret (déterminant les modalités de l'allocation de la subvention) + arrêté (fixant le montant de l'indemnité))*
Renforcement de la formation des représentants des usagers

Art. 178 *(Art. L. 1451-1, L. 1451-3 et L. 5442-13, CSP)*
Renforcement de la transparence sur les rémunérations versées par les industriels aux professionnels de santé

Art. 180 *(Art. L. 4113-6 et L. 5122-10, CSP)*
Renforcer la loi anti-cadeaux
Autorisation du gouvernement à légiférer par ordonnance, afin d'étendre le champ des entreprises, des personnes concernées par l'interdiction d'offrir ou de recevoir des avantages

Art. 181 (Art. *L. 161-37, CSS)*
Instauration d'un droit d'alerte des associations d'usagers auprès de la HAS

Art. 182 *(Art. L. 162-17-4-2, CSS)*
Possibilité de conclusion d'un accord-cadre entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les associations d'usagers visant à favoriser les échanges et la concertation sur les prix et tarifs remboursables

Art. 183 *(Art. L.1112-3, CSP + décret (composition et fonctionnement de la CDU))*
Une commission des usagers (CDU) remplace la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC)
Elle comprend notamment dans ses compétences un volet « qualité » plus important et est associée à l'organisation des parcours de soins. Le conseil de surveillance délibère au moins une fois tous les ans sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge sur la base d'un rapport de la CDU.

Art. 184 *(Art. L. 1143-1, CSP + décret)*
Possibilité d'actions de groupe dans le domaine de la santé -
Une association d'usagers du système de santé peut engager une procédure commune pour faire reconnaître la responsabilité d'un produit de santé dans la survenue de dommages corporels et ainsi éviter la multiplication des procédures individuelles.

Art. 185 *(Art. L. 1142-3-1, CSP)*
Les dommages imputables à des actes à finalité abortive ou contraceptive (IVG, etc..) entrent dans le champ de l'indemnisation de l'ONIAM

Art. 188 *(Art. L.1142-28, CSP)*
Le délai de prescription des actions devant l'ONIAM est de 10 ans à compter de la consolidation du dommage
Harmonisation des délais de prescription applicables aux actions introduites devant l'ONIAM.

Art. 189 *(Art. L. 1111-7 et L. 1111-8, CSP)*
Droit d'accès au dossier médical de la personne décédée par une personne pacsée, un concubin ou un tuteur

Art. 190 *(Art. L. 1141-5, CSP + décret ; L. 1118-8 ; L.133-1, Code des Assurances)*
« Droit à l'oubli » pour les personnes ayant eu un problème grave de santé, afin d'améliorer leur accès à l'assurance et à l'emprunt.
Une convention nationale déterminera les modalités et les délais au-delà desquels les personnes ayant souffert d'une pathologie cancéreuse ne peuvent, de ce fait, se voir appliquer une majoration de tarifs ou une exclusion de garanties pour leurs contrats d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit. La convention prévoira également les délais au-delà desquels aucune information médicale relative aux pathologies cancéreuses ne peut être recueillie par les organismes dans ce cadre.

Art. 192 *(Art. L. 1232-1, CSP + décret.* Renforcement du consentement présumé au don d'organes pour les proches du défunt
Le refus de prélèvement est désormais « principalement » exprimé par l'inscription sur le registre national automatisé).

Art. 193 *(Art. L. 1462-1, CSP + décret)*
Mise à disposition des données de santé par la création d'un système national des données de santé médico-administratives. Création d'un Institut national des données de santé (GIP). Réforme des modalités concernant le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR).

Art. 194 *(Art. L. 6156, CSP + décret)*
Création d'un Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé
Il examine les projets de textes relatifs à la situation et aux statuts de ces professionnels. Siège en commission statutaire nationale saisie sur les situations individuelles des praticiens hospitaliers.

Art. 195
Rénovation de la gouvernance des hôpitaux publics
• *Encadrement de la taille des pôles*
(Art. L. 6146-1, CSP + décret (fixant le nombre d'agents d'un établissement en dessous duquel la constitution de pôles est facultative et le nombre maximal d'agents que peut comporter un pôle)).
• *La notion de services, départements, d'unités fonctionnelles et de toutes autres structures de prise en charge du malade par les équipes médicales, soignantes ou médico-techniques est inscrite expressément dans la loi, au lieu et place de « structures internes de pôle ». Les pôles d'activité clinique et médico-technique sont dénommés « pôles hospitalo-universitaires ». (Art. L. 6146-1, CSP).*
• *Procédure de nomination des chefs de pôles : le directeur nomme les chefs de pôles sur proposition du président de la CME et dans les CHU sur proposition conjointe du président de la CME et du directeur de l'UFRM ou, en cas de pluralité d'UFRM, du président du comité de coordination de l'enseignement médical (suppression des dispositions prévoyant la présentation d'une liste de trois noms par le PCME). Durée du mandat de chef de pôle fixée par décret*
• *Le directeur signe avec le chef de pôle un contrat de pôle précisant les objectifs et les moyens du pôle. Pour les pôles d'activité clinique et médico-technique, le contrat de pôle est contresigné par le PCME, le directeur de l'UFRM ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical.*
• *Le dialogue social au sein des pôles doit être inscrit dans le projet social de l'établissement. Les principes essentiels de l'organisation en pôles de l'établissement et de leurs règles de fonctionnement doivent figurer au règlement intérieur. (Art. L. 6143-7-3, CSP)*
• *Une charte de gouvernance doit être conclue entre le PCME et le DG et fixer les modalités des relations entre le PCME et les pôles d'activité clinique et médico-technique, les modalités de la représentation de*

l'établissement auprès des autorités ou organismes extérieurs par le président, les moyens matériels et humains mis à disposition du PCME.
• Composition de la CME actualisée s'agissant des sages-femmes. (Art. L. 6144-2, CSP, déjà fait au sein de l'AP-HP)
• Désignation des médecins au directoire. En cas de second désaccord avec la liste de noms proposée, le directeur nomme les membres du directoire appartenant aux professions médicales après avis du président de la CME (et non plus de son propre choix). (Art. L. 6143-7-3, CSP)

Titre V : mesures de simplification

Art 198 *(Art. L.324-1, CSS)*
Simplification des protocoles de soins pour les ALD

Art. 201
Simplification, par voie d'ordonnance, du droit des groupements de coopération sanitaire (GCS)

Art. 204
Diverses mesures de simplification, par voie d'ordonnances, relatives notamment aux établissements de santé :
- clarification des procédures de passation des marchés (Art. L.6148-7, CSP),
- aménagement de la procédure de fusion entre les établissements publics de santé,
- mise à jour de la liste des établissements publics de santé,
- harmonisation du régime des autorisations de pharmacie à usage intérieur (Art. L. 5126-1, CSP,)
- simplification et modernisation des modalités de gestion et d'exercice de certaines professions, dont celle de directeur d'hôpital,
- suppression des conseillers généraux des établissements de santé,
- mise à jour de la réglementation des DASRI, du traitement des données de santé et agrément des hébergeurs, (Art. L. 1118-8, CSP)
- Organisation d'un cadre juridique permettant qu'un établissement ou un professionnel qui dispose d'un dossier patient informatisé détruise les dossiers « papiers » après leur numérisation dans des conditions garantissant l'authenticité, l'intégrité et la pérennité des copies numériques.
- agrément des hébergeurs (d'un coté l'ASIP-Santé, de l'autre les Archives de France)
- mettre en cohérence les règles relatives aux données « papier » et aux données numérisées.
- créer la possibilité pour le médecin employé par l'hébergeur d'accéder aux données de santé à caractère personnel (en dehors de la relation de soins)
- réglementation des substances vénéneuses,
- modernisation et simplification des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements de matériels lourds, visites de conformité, transports sanitaires,
- clarification des conditions de création, de gestion et d'organisation des maisons de santé et des sociétés professionnelles de soins ambulatoires (SISA).

Art. 208 *(Art. L.4351-1, CSP)*
Modernisation de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale

Art. 210 *(Art. 25 de la loi du 9 janvier 1986 sur la fonction publique hospitalière)*
Création d'un comité consultatif national unique pour l'ensemble des corps de catégorie A de la fonction publique hospitalière par la fusion des comités existants

Art. 211
Habilitation à légiférer par ordonnance sur l'expression du consentement des personnes placées sous une mesure de protection juridique pour toute décision en lien avec un acte médical

Art. 212

Habitation à légiférer par ordonnances sur les ordres professionnels en santé : compétences, fonctionnement, composition

Art. 214 *(Art. L. 2223-19, L. 2223-19-1, L. 2223-20, L. 3111-4-1, CGCT)*
Encadrement des soins de conservation par les thanatopracteurs
Le Sénat puis l'Assemblée nationale, en seconde lecture, ont rejeté la disposition prévoyant de limiter la pratique des soins de conservation par les thanatopracteurs à des lieux dédiés et adaptés.
Cette mesure était motivée par la nécessité de renforcer la sécurité sanitaire de l'activité de thanatopraxie, permettant dès lors la levée de l'interdiction des soins de conservation sur les corps des personnes décédées infectées par le VIH ou par les virus des hépatites virales.

Art. 215
Facilitation des évacuations sanitaires urgentes par les associations de sécurité civile (pompiers notamment)

Art. 216
Habilitation à transposer par voie d'ordonnances plusieurs directives relevant du domaine de la santé (produits du tabac, essais cliniques, reconnaissance des qualifications professionnelles)

Art. 217 *(Art. L.1111-3, CSP et L.162-1-9, CSS)*
Information préalable du patient sur les frais et les conditions de prise en charge et de dispense des frais en santé : affichage, devis préalable, site internet, lieux de réception des patients : cette information doit être désormais systématique dans les établissements de santé.
Modalités fixées par arrêté pour l'affichage, application immédiate pour le site internet

Art. 218 *(Art. L. 4381-4, CSP)*
Adaptations législatives de la formation des professionnels de santé et harmonisation de la procédure de reconnaissance des qualifications dans un État membre de l'UE.