

Dossier de presse

LOI DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTEME DE SANTE

28 janvier 2016



Contact presse :

Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes

Cabinet de Marisol TOURAINE : 01 40 56 60 65 - cab-ass-presse@sante.gouv.fr



Sommaire

Editorial

Introduction

Axe 1_ Innover pour mieux prévenir

- Mesure 1 Déployer un parcours éducatif en santé, de la maternelle au lycée
- Mesure 2 Désigner un médecin traitant pour les enfants (jusqu'à 16 ans)
- Mesure 3 Renforcer l'information nutritionnelle sur les emballages alimentaires
- Mesure 4 Réduire les phénomènes d'alcoolisation massive chez les jeunes
- Mesure 5 Lutter activement contre le tabagisme
- Mesure 6 Améliorer le dépistage des infections sexuellement transmissibles
- Mesure 7 Encourager la réduction des risques chez les usagers de drogues

Autres mesures

Axe 2_ Innover pour mieux soigner en proximité

- Mesure 8 Développer une médecine de proximité autour du médecin traitant
- Mesure 9 Mettre en place le tiers payant chez le médecin
- Mesure 10 Créer un numéro d'appel national pour joindre un médecin de garde
- Mesure 11 Elargir les compétences de certaines professions de santé
- Mesure 12 Relancer le dossier médical partagé
- Mesure 13 Renforcer le service public hospitalier

Autres mesures

Axe 3_ Innover pour renforcer les droits et la sécurité des patients

- Mesure 14 Créer un droit à l'oubli pour les anciens malades de pathologies graves
- Mesure 15 Permettre l'action de groupe (« *class action* ») en santé
- Mesure 16 Améliorer l'accès à l'IVG sur l'ensemble du territoire
- Mesure 17 Ouvrir l'accès aux données de santé
- Mesure 18 Garantir plus de transparence sur les liens d'intérêts en santé
- Mesure 19 Accroître la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux

Autres mesures



Introduction

A l'issue d'un travail parlementaire de plus d'un an et de nombreux échanges avec les professionnels de santé, **la loi de modernisation de notre système de santé** a été promulguée le 26 janvier 2016.

Le choix de faire de la prévention le socle de notre système de santé, avec, notamment, le paquet de cigarettes neutre, l'information nutritionnelle, le médecin traitant de l'enfant.

Le choix de garantir l'accès aux soins, avec la mise en place du tiers payant chez le médecin, la création d'un numéro d'appel unique pour joindre un médecin de garde, la mise en place de tarifs sociaux pour les lunettes et les prothèses dentaires et auditives, mais aussi le Pacte territoire santé, qui permet de lutter contre la désertification médicale.

Le choix, enfin, de créer de nouveaux droits pour les patients, avec l'action de groupe en santé, le droit à l'oubli pour les anciens malades du cancer et de pathologies lourdes, la suppression du délai de réflexion pour l'IVG ou encore le renforcement de la transparence sur les liens d'intérêt entre industries et professionnels de santé.

« Un seul objectif : l'égalité. Une seule méthode : l'innovation. Ce texte garantit l'accès de tous à des soins de qualité. C'est un texte contre l'immobilisme et la résignation. C'est un texte qui vise à offrir à chacun les mêmes droits, les mêmes chances, pour vivre le plus longtemps possible en bonne santé. », a déclaré Marisol Touraine à l'issue du vote du projet de loi.



Axe1

Innover pour mieux prévenir

La loi **fait de la prévention le cœur de notre système de santé** : elle organise le déploiement d'un parcours éducatif en santé de la maternelle au lycée, crée de nouveaux outils pour lutter contre le tabagisme, améliore l'information nutritionnelle, combat l'alcoolisation excessive des jeunes, encourage le dépistage des infections sexuellement transmissibles et renforce la réduction des risques, dont les usages de drogues.



Mesure 1

Déployer un parcours éducatif en santé, de la maternelle au lycée

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

La loi a pour objectif prioritaire de réduire les inégalités de santé. Tous les indicateurs de santé publique démontrent que nous n'avons pas tous les mêmes chances d'être en bonne santé. Certains facteurs, comme notre niveau de revenu, notre degré d'éducation et le lieu où nous habitons influent directement sur notre santé. Les inégalités sociales et territoriales de santé persistent et sont, pour certains, de plus en plus marquées. Il faut agir sur les causes de ces inégalités, dès leur origine, en donnant à chacun, le plus tôt possible, tous les outils pour prendre soin de soi et de sa santé.

La garantie d'une bonne santé à long terme passe par l'adoption, dès le plus jeune âge, de certains réflexes essentiels, en matière d'alimentation, d'hygiène, d'activité physique, etc. L'école est le lieu idéal pour faire connaître ces gestes du quotidien et sensibiliser les enfants aux grands enjeux de santé.

En quoi consiste cette mesure ?

La loi précise le cadre et le champ d'application de ces mesures de promotion de la santé. Elles devront suivre les orientations nationales de la politique de santé. Elles concerneront tous les enfants et adolescents, dès leur plus jeune âge, quel que soit le lieu de leur scolarisation ou leur état de santé. Elles visent à permettre à chaque enfant et adolescent « d'apprendre à prendre soin de soi et des autres » et d'éviter les conduites à risque.



Mesure 2

Désigner un médecin traitant pour les enfants (jusqu'à 16 ans)

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

Aujourd'hui, le suivi de la santé des enfants repose sur les médecins de famille et les pédiatres, mais trop d'enfants, souvent dans les milieux les plus modestes, ne bénéficient d'aucune coordination de leurs soins. Ainsi les enfants ne sont actuellement pas incités à être suivis régulièrement par un médecin traitant et leur parcours de soins n'est organisé qu'autour des examens obligatoires du nourrisson, du calendrier des vaccinations et des examens de médecine scolaire aux âges clés. Ce constat explique aussi la difficulté à cibler les enfants pour mettre en œuvre les mesures de prévention et les priorités de santé publique qui peuvent les concerner (prévention de l'obésité, amélioration du suivi vaccinal, prévention du tabagisme, lutte contre l'alcool ou la consommation de drogues, etc.) en l'absence de médecin désigné pour coordonner leur parcours de soins.

En quoi consiste cette mesure ?

Cette mesure permettra la désignation par les parents d'un médecin traitant pour leurs enfants, qui pourra être un pédiatre ou un médecin généraliste. Elle vise à affirmer le rôle pivot du médecin traitant dans le suivi du parcours de soins des enfants de 0 à 16 ans, ce qui permettra par exemple de renforcer le dépistage précoce de l'obésité, des troubles de l'apprentissage ou, plus tard, des conduites addictives. La mesure sera complétée par le renforcement de la formation pédiatrique des médecins généralistes qui prendra la forme de stages (pédiatrie hospitalière, pédiatrie ambulatoire, protection maternelle et infantile, etc.) pour les internes de médecine générale.



Mesure 3

Renforcer l'information nutritionnelle sur les emballages alimentaires

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

Aujourd'hui, en classe de CM2, les enfants d'ouvriers sont dix fois plus victimes d'obésité que les enfants de cadres. C'est surtout parmi eux que se recruteront les futures victimes de la « diabésité », cette épidémie silencieuse qui progresse massivement et qui conduit un nombre important de personnes à développer un diabète avec des risques graves pour leur santé. Si les causes de l'obésité sont multiples, la mauvaise connaissance de la composition des aliments en est une. C'est donc pour réduire les inégalités sociales en matière d'accès à une alimentation équilibrée que le Gouvernement a souhaité agir. Et pour que cette action soit efficace, il est nécessaire que l'information nutritionnelle puisse aider chacun dans ses choix pour sa santé en devenant pour tous un élément du choix alimentaire au même titre que le prix, la marque, la présentation ou le goût.

En quoi consiste cette mesure ?

La loi pose le principe d'une information nutritionnelle synthétique, simple et accessible par tous. La mise en place de cette mesure sera assurée par les industriels et les distributeurs du secteur agroalimentaire et sur la base du volontariat. Elle contribuera ainsi à mieux informer le consommateur. Cet affichage visuel, dont les modalités pratiques seront élaborées par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) et fixées par décret, permettra une différenciation, sur le plan nutritionnel, des produits au sein d'une même catégorie. Une grande concertation associant les industriels du secteur, les associations de consommateurs et les experts scientifiques a été lancée dès le mois de mars 2015.



Mesure 4

Réduire les phénomènes d'alcoolisation massive chez les jeunes

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

L'alcoolisation des jeunes est devenue un fait de société. Le jeudi, le vendredi ou le samedi, selon les habitudes, sont devenus des soirs où l'objectif de certains jeunes est d'être saouls le plus rapidement possible. Ces pratiques dont la dangerosité est incontestée (risque de comas éthyliques mais également de comportements dangereux pour soi ou contre les autres) ont été notamment promues par les séances de bizutage qui ont progressivement banalisé l'ivresse dans certaines grandes écoles ou universités.

En quoi consiste cette mesure ?

La loi propose que les sanctions prévues contre le bizutage soient étendues à toute personne qui incite autrui à « consommer de l'alcool de manière excessive ». Elle prévoit également de combattre l'image festive et conviviale de l'ivresse diffusée par de nombreux jeux ou objets qui font la promotion de la consommation excessive d'alcool. Concrètement, la vente ou l'offre gratuite à des mineurs de tout objet (coques de « Smartphone », tee-shirts, etc.) vantant l'ivresse sera interdite.



Mesure 5

Lutter activement contre le tabagisme

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

Un fumeur sur deux meurt du tabac. Le tabagisme est responsable de la mort de 73 000 personnes chaque année en France, soit 200 personnes par jour. La cigarette tue 20 fois plus que les accidents de la route. Face à ce constat accablant, et alors que le nombre de fumeurs augmente à nouveau dans notre pays, le Gouvernement a décidé d'agir en prenant une série de mesures fortes.

En quoi consiste cette mesure ?

La lutte contre le tabagisme fait l'objet d'un plan ambitieux, articulé autour de trois axes au sein du Programme national de réduction du tabagisme (PNRT), afin de protéger les jeunes et d'éviter leur entrée dans le tabagisme (paquets neutres de cigarettes, interdiction de fumer en voiture en présence d'enfants, interdiction de fumer dans les espaces publics de jeux et encadrement de la publicité pour les cigarettes électroniques), d'aider les fumeurs à arrêter de fumer (campagne d'information choc, implication des médecins traitants et meilleur remboursement du sevrage tabagique) et d'agir sur l'économie du tabac (fonds dédié aux actions de lutte contre le tabagisme, transparence sur les activités de lobbying, lutte contre le commerce illicite).

Les mesures législatives du Programme national de réduction du tabagisme (PNRT) ont toutes été inscrites dans la loi : mise en œuvre du paquet de cigarettes neutre, interdiction de fumer dans un véhicule en présence d'enfants, obligation de transparence pour les industriels du tabac sur leurs dépenses de lobbying. La loi comprend enfin l'obligation de présentation d'une preuve de majorité pour l'achat de tabac et l'interdiction d'installation de nouveaux débits de tabac à proximité des établissements accueillant la jeunesse.



Mesure 6

Améliorer le dépistage des infections sexuellement transmissibles (IST)

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

Engager une véritable politique de prévention, c'est aussi agir en faveur de ceux qui sont le plus éloignés du système de santé. La loi se fixe pour objectif de favoriser les stratégies et les outils innovants afin d'atteindre ces publics, notamment en matière de dépistage.

En quoi consiste cette mesure ?

La loi prévoit de développer la pratique des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) et des autotests de dépistage des maladies sexuellement transmissibles, dont le VIH, notamment en autorisant leur dispensation gratuite par les associations de patients et les structures de prévention. Elle poursuit en outre les actions engagées auprès des populations les plus exposées au risque de développer des maladies sexuellement transmissibles. Le traitement prophylactique en pré-exposition du VIH est ainsi rendu disponible aux personnes les plus exposées dans les nouveaux Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CegiDD).



Mesure 7

Encourager la réduction des risques chez les usagers de drogues

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

Agir en faveur de ceux qui sont le plus éloignés du système de santé, c'est aussi poursuivre la politique de réduction des risques chez les usagers de drogues et orienter ces derniers vers des modes de consommation à moindre risque pour s'engager dans un processus de substitution ou de sevrage.

En quoi consiste cette mesure ?

La loi réorganise les fondements et les moyens de la politique de réduction des risques des toxicomanes. Elle permet en particulier l'expérimentation, pendant 6 ans, d'un nouveau dispositif de réduction des risques auxquels s'exposent les toxicomanes : les « *salles de consommation à moindre risque* ». Il s'agit d'espaces supervisés par des professionnels assurant aux usagers de drogues injectables des conditions d'hygiène (pour éviter les risques infectieux) et leur permettant de recevoir conseils et aides spécifiques. Les expériences étrangères ont montré que ce dispositif permettait de diminuer les comportements à risque et les overdoses mortelles.

Autres mesures :

- **Faciliter l'accès à la contraception d'urgence dans les établissements scolaires du 2nd degré** auprès des infirmiers des établissements scolaires : la condition de « *détresse caractérisée* » ainsi que le principe d'une consultation préalable auprès d'un médecin, aujourd'hui exigés par les textes pour la délivrance de la contraception d'urgence, sont supprimées ;
- **Permettre aux sages-femmes et aux infirmiers d'effectuer certaines actions de prévention et de dépistage chez les mineurs sans consentement parental** afin de lever les freins existants pour certains jeunes et dans certains territoires ;
- **Lutter contre la consommation excessive de sucres** avec l'interdiction de la mise à disposition, en accès libre d'offre à volonté (gratuite ou pour un prix forfaitaire) de boissons avec ajout de sucres ou d'édulcorants de synthèse (« fontaines à soda ») ;
- **Lutter contre la maigreur excessive** en rendant obligatoires la mention des retouches sur les photographies de mannequins à usage commercial et une évaluation de l'état de santé global de la personne, prenant en compte son Indice de Masse Corporelle (IMC), pour exercer la profession de mannequin ;
- **Soutenir les services de santé au travail** en facilitant la collaboration d'un médecin non spécialiste en médecine du travail auprès d'un service de santé au travail ;
- **Mieux prévenir l'impact sanitaire de la pollution et des dégradations environnementales** en renforçant l'information sur la qualité de l'air et la lutte contre la présence de plomb dans les habitations ;
- Renforcer la **protection contre l'amiante**.



Axe 2

Innover pour mieux soigner en proximité

La loi **recentre le système de santé sur les soins de proximité** et engage le « *virage ambulatoire* » que les professionnels demandent depuis longtemps. Dans cette perspective, elle encourage le développement d'une médecine de proximité, facilite l'accès aux soins avec la mise en place du tiers payant chez le médecin, améliore l'information des usagers sur l'offre de soins de proximité, en particulier sur les plages de garde, donne aux professionnels de santé les outils pour assurer un suivi efficace de leurs patients et renforce le service public hospitalier.



Mesure 8

Développer une médecine de proximité autour du médecin traitant

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

Faciliter l'accès aux soins primaires est un objectif majeur de santé publique : c'est le gage, en particulier, d'une prévention plus précoce et d'un meilleur suivi des patients.

Présents sur l'ensemble du territoire, les professionnels de santé libéraux jouent un rôle essentiel dans cette prise en charge de premier recours. Il faut encore renforcer ce rôle (notamment par rapport à l'hôpital, vers lequel de nombreux patients se tournent encore instinctivement) en développant leur activité et en soutenant leurs initiatives. Il faut aussi les inciter à s'installer et exercer dans les territoires qui manquent de professionnels de santé.

Dans cette perspective, la loi permet aux professionnels de santé libéraux de s'organiser, au niveau de chaque territoire, pour proposer à la population une offre de proximité en soins primaires, allant de la prévention à la prise en charge. Dans le schéma retenu par la loi, ces organisations, initiées par les professionnels eux-mêmes, doivent pouvoir faire l'objet d'échanges avec les représentants des usagers, les élus et l'Agence régionale de santé (ARS), pour mobiliser tous les acteurs concernés à l'échelle de chaque territoire.

En quoi consiste cette mesure ?

Pour soutenir les initiatives des professionnels de santé libéraux, la loi prévoit :

- la mise en place d'**équipes de soins primaires (ESP)**, organisées autour des médecins généralistes ;
- la constitution de **communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS)**, pouvant regrouper des médecins généralistes et spécialistes, des auxiliaires médicaux, des acteurs médico-sociaux et sociaux.

Ces coordinations renforcées entre professionnels amélioreront, au premier chef, le parcours de santé des patients chroniques, des personnes en situation de précarité sociale, de handicap et de perte d'autonomie.

Elles renforceront aussi la couverture des territoires, en particulier ceux qui manquent le plus de professionnels de santé. Elles s'inscrivent ainsi dans la continuité des mesures prévues dans le cadre du Pacte territoire santé 2, plan gouvernemental de lutte contre les déserts médicaux, qui prévoit d'apporter une aide financière ponctuelle aux porteurs des projets territoriaux des professionnels de santé. Plus généralement, le Pacte territoire santé met en place, depuis 2012, des actions simples et concrètes pour inciter les médecins à s'installer dans les zones déficitaires : primes spécifiques, opportunités de stages, aide pratique à l'installation, etc.



Mesure 9

Mettre en place le tiers payant chez le médecin

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

De nombreux Français renoncent à aller chez le médecin parce qu'ils ne peuvent pas avancer les frais ; beaucoup se rendent aux urgences des hôpitaux parce qu'ils y bénéficient de soins sans avance de frais, alors que, dans certains cas, ils auraient pu aller directement chez leur généraliste ou leur spécialiste, dans un cabinet de ville. D'après les différentes études réalisées, le renoncement aux soins pour des raisons financières, y compris à cause de l'avance de frais chez le médecin, concernerait un tiers des Français. C'est donc pour garantir l'accès aux soins de tous que le Gouvernement a décidé de mettre en place le tiers payant chez le médecin.

Déjà pratiqué chez les pharmaciens, les biologistes et les infirmiers de ville, le tiers-payant est également réalisé pour 30% des actes médicaux en ville et pour tous les soins des bénéficiaires de la CMU-C. Le tiers payant est donc déjà une réalité pour de nombreux assurés, qui le plébiscitent, et pour de très nombreux professionnels de santé.

En quoi consiste cette mesure ?

La loi généralise le tiers-payant pour simplifier l'accès de tous à des soins de premier recours. Concrètement, le tiers payant sera un droit pour tous les Français, pour la partie remboursée par la sécurité sociale.

Une première étape vers la généralisation a été franchie dès cette année : les bénéficiaires de l'Aide à la complémentaire santé (ACS), dont les ressources sont parmi les plus modestes, peuvent bénéficier du tiers payant dans le cadre des nouveaux contrats mis en place au 1^{er} juillet 2015. Un système fiable et simple est garanti aux professionnels.

Le tiers payant sera ensuite étendu progressivement, en deux étapes :

- **1ère étape**

Le tiers payant étendu à tous les patients couverts à 100% par l'assurance maladie, soit 15 millions de Français et la moitié des actes réalisés par les médecins :

Dès le 1^{er} juillet 2016, les médecins pourront pratiquer le tiers payant avec tous leurs patients qui sont couverts à 100% par l'assurance maladie (c'est-à-dire, en plus des bénéficiaires de la Couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C) et de l'Aide pour une complémentaire santé (ACS), les patients souffrant d'une affection de longue durée (ALD) et les femmes enceintes) ;

Dès le 31 décembre 2016, le tiers payant sera un droit pour chaque patient couvert à 100% par l'assurance maladie qui en fera la demande.

- **2^{ème} étape**

Le tiers payant étendu à tous les patients :

Le 1^{er} janvier 2017, le dispositif sera mis à la disposition des professionnels et ils pourront le proposer à tous leurs patients : le tiers payant sera un droit pour l'ensemble des Français à la fin de l'année 2017, pour la partie remboursée par la sécurité sociale. Les professionnels de santé pourront en plus proposer le tiers payant pour la partie remboursée par les complémentaires santé.

La loi garantit un dispositif simple et sécurisé pour les médecins avec un délai maximum de paiement sous 7 jours (si ce délai est dépassé, l'assurance maladie devra payer des pénalités aux médecins), une information rapide et claire sur les remboursements effectués et un interlocuteur identifié pour accompagner les médecins.



Mesure 10

Créer un numéro d'appel national pour joindre un médecin aux heures de fermeture des cabinets médicaux

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

Comment faire face à la poussée de fièvre d'un enfant au milieu de la nuit ? Où trouver un médecin un dimanche après-midi ? S'informer est encore plus difficile lorsqu'on est malade : c'est précisément à ce moment-là qu'on subit le plus durement la complexité du système. Aujourd'hui, la multiplicité des numéros d'appels, différents dans chaque département, permettant d'accéder au médecin de garde (numéro 15, numéros à dix chiffres, à quatre chiffres ou autres) nuisent à la lisibilité du dispositif de « permanence des soins ambulatoires » (PDSA).

En quoi consiste cette mesure ?

Pour que le service offert à la population soit plus clair et donc plus efficace, le ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes va mettre en place un numéro d'appel harmonisé sur tout le territoire, facilement mémorisable, permettant à chacun d'entrer en contact avec un médecin de garde. Ce numéro viendra en complément du numéro d'accès à l'aide médicale urgente (numéro 15).



Mesure 11

Élargir les compétences de certaines professions au service des grandes priorités de santé publique

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

Les défis de l'organisation des soins pour demain sont bien identifiés, au premier rang desquels la complexité des situations et l'exigence d'un travail plus étroit entre les différents professionnels pour assurer une prise en charge de meilleure qualité. Pour certaines maladies, comme le diabète ou le cancer, médecins et malades pourraient bénéficier de l'appui de professionnels spécialisés. C'est le sens, par exemple, de la proposition du Plan cancer III de créer le nouveau métier d'infirmier clinicien.

En quoi consiste cette mesure ?

La loi permet de définir les pratiques avancées des professionnels de santé paramédicaux. Le métier d'infirmier en pratique avancée (ou infirmier clinicien) sera reconnu : s'il participe à une équipe de soins primaires coordonnée par un médecin traitant, il pourra par exemple suivre un patient atteint d'une maladie chronique, lui prescrire des examens complémentaires ou adapter ses prescriptions. Afin de faciliter l'accès de la population à la vaccination, les compétences de certains professionnels de santé seront étendues : les sages-femmes pourront ainsi vacciner l'entourage des femmes et des nouveau-nés. Les médecins du travail, les sages-femmes, les chirurgiens-dentistes, les masseurs-kinésithérapeutes et les infirmiers pourront enfin prescrire les substituts nicotiques.



Mesure 12

Relancer le dossier médical partagé pour améliorer le suivi des patients

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

La prise en charge d'un patient fait généralement intervenir plusieurs acteurs de santé à différents moments, dans différents lieux. La bonne prise en charge d'une personne malade nécessite de remplir deux conditions : que la personne soit en situation de prendre les meilleures décisions pour elle-même et que les professionnels de santé aient accès à l'information dont ils ont besoin pour lui apporter les meilleurs soins.

En quoi consiste cette mesure ?

Pour qu'à chaque étape de la prise en charge, les professionnels et les patients (notamment ceux atteints de pathologies chroniques) aient accès à l'ensemble de l'information médicale, le projet de loi relance le Dossier médical partagé (DMP). Le DMP est librement accessible par le patient, à tout moment, et lui garantit un droit de masquage des informations qu'il ne souhaite pas y voir figurer. Pour les professionnels, le DMP est l'outil de communication qui permet de suivre un patient de manière coordonnée tout au long de sa prise en charge. En outre, la remise d'une « *lettre de liaison* » entre l'hôpital et la ville, pour que le médecin, l'infirmière ou le pharmacien sache comment prendre le relais des équipes hospitalières, sera rendue obligatoire.



Mesure 13

Renforcer le service public hospitalier

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

Comme annoncé dans le Pacte de confiance à l'hôpital, le monde hospitalier se situe de plain-pied dans la stratégie nationale de santé, dans sa diversité : du CHU porteur de l'excellence de la recherche médicale et de la formation, à l'hôpital de proximité qui, dans certains territoires, assure un rôle pivot dans la prise en charge de premier niveau. Il est donc nécessaire que les acteurs de l'hôpital public soient assurés de la cohérence globale du service public et de sa pérennité.

De plus, les territoires ont besoin d'hôpitaux forts, capables d'élaborer et de mettre en œuvre des projets médicaux ambitieux qui répondent aux besoins de la population. Des hôpitaux publics isolés et mal coordonnés peuvent ne pas être en mesure de répondre seuls à ces défis.

En quoi consiste cette mesure ?

Cette ambition passe d'abord par une réaffirmation du service public hospitalier, profondément désorganisé par la loi du 21 juillet 2009 dite « HPST » qui avait découpé le service public en quatorze missions. Initiée dès la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013, cette réaffirmation prend la forme d'une définition du service public hospitalier en « *bloc* » et des obligations qui lui sont liées. Quant à la coopération entre hôpitaux publics, elle sera dynamisée par le déploiement de groupements hospitaliers de territoire qui permettront aux hôpitaux proches d'élaborer un projet médical commun et de partager des missions ou des fonctions support.

Autres mesures :

- Encourager la coopération entre ophtalmologistes et orthoptistes et faciliter la délivrance des verres et des lentilles afin d'**améliorer l'accès aux soins visuels et réduire les délais pour obtenir un rendez-vous chez l'ophtalmologiste** ;
- **Améliorer l'accès aux soins primaires**, en soutenant, y compris financièrement, les initiatives prises par les professionnels de santé à l'échelle de chaque territoire, dans le cadre des équipes de soins primaires (ESP), organisées autour de médecins généralistes, et de communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) pouvant regrouper des médecins généralistes et spécialistes, des auxiliaires médicaux, des acteurs médico-sociaux et sociaux ;
- **Renforcer la coopération entre hôpitaux publics**, avec la création des groupements hospitaliers de territoires (GHT).
- **Corriger les inégalités sociales et territoriales dans le champ de la santé mentale** en garantissant l'accès à un diagnostic précoce, en développant la prévention et en rendant accessible, de façon coordonnée, les techniques et les modalités de prise en charge les plus innovantes (traitements médicamenteux, psychothérapies, interventions psycho-sociales).



Axe 3

Innover pour renforcer les droits et la sécurité des patients

La loi crée **de nouveaux droits concrets pour les patients**. Elle instaure un droit à l'oubli pour les anciens malades de certaines pathologies lourdes et rend plus effectif l'accès à l'IVG sur l'ensemble du territoire. Elle prend des mesures fortes pour **faire progresser la démocratie sanitaire**, comme l'ouverture des données de santé, l'association des usagers au fonctionnement des agences sanitaires et la transparence sur les liens d'intérêts entre médecins et industries de santé. Elle **renforce enfin la sécurité des patients** en leur apportant de nouvelles garanties sur l'approvisionnement et le contrôle des médicaments et en leur permettant de se défendre collectivement face à certains préjudices subis dans le domaine sanitaire (action de groupe).



Mesure 14 Créer un droit à l'oubli pour les anciens malades du cancer et d'autres pathologies lourdes

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

Il s'agit d'une mesure phare du Plan Cancer III, lancé par le Président de la République en février 2014. Pour la première fois - et la France est pionnière dans ce domaine - est inscrit dans la loi française le principe du droit à l'oubli pour de nombreux malades ayant souffert de maladies graves, notamment de cancers, au moment de devoir emprunter ou de s'assurer.

Cette mesure permet de réaffirmer l'attachement du gouvernement aux travaux conduits dans le champ conventionnel (convention AERAS) et marque la vigilance souhaitée pour une mise en œuvre rapide et concrète de ces avancées au bénéfice de la qualité de vie des anciens malades.

En quoi consiste cette mesure ?

Désormais, les personnes ayant souffert d'un cancer pédiatrique n'auront pas à déclarer leur maladie 5 ans après la fin du protocole thérapeutique. L'objectif est que les enfants, adolescents et jeunes adultes guéris du cancer puissent sans entrave construire leur vie d'adulte.

Tous les anciens malades, quel que soit le cancer dont ils souffraient, n'auront pas à le déclarer 10 ans après l'arrêt du traitement.

Enfin, une grille de référence sera régulièrement actualisée pour tenir compte des progrès thérapeutiques, afin d'établir la liste des cancers ou d'autres pathologies chroniques pouvant systématiquement bénéficier d'un tarif d'assurance normal (sans surprime).



Mesure 15 Permettre l'action de groupe (« class action ») en santé

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

Tout le monde a à l'esprit des situations comme l'affaire des prothèses mammaires dites « PIP », qui ont pu faire des victimes en nombre. Les produits de santé ont en effet été, dans les dernières décennies, la source de scandales affectant de nombreux usagers de manière similaire. La procédure de recours amiable actuelle s'est révélée peu adaptée à ces situations, et le citoyen s'est souvent retrouvé résigné et désarmé face aux responsables des préjudices qu'il a subi, tant la procédure judiciaire peut être complexe et longue. Trop souvent les victimes se sont retrouvées seules.

En quoi consiste cette mesure ?

La loi permettra aux victimes de mieux se défendre à travers des actions de groupe (« class-action ») : elle ouvre la possibilité de déposer des recours collectifs devant la justice pour demander réparation.

Concrètement, une association d'usagers du système de santé agréée pourra désormais engager une procédure pour faire reconnaître la responsabilité dans la survenue de dommages corporels occasionnés par une même cause. Elle pourra ainsi éviter la multiplication des procédures individuelles, particulièrement lourdes pour les victimes. A l'issue de la procédure, les indemnisations resteront déterminées de manière individuelle en fonction du préjudice réel de chacun.



Mesure 16 Améliorer l'accès à l'IVG sur l'ensemble du territoire

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

Près de 220 000 femmes avortent chaque année en France. La plupart ont accès à l'IVG sans difficulté, mais certaines sont mal orientées ou mal prises en charge. La loi comporte plusieurs avancées pour régler ces difficultés. Elle facilite le parcours des femmes qui souhaitent avorter et renforce l'accessibilité de l'IVG partout sur le territoire, en améliorant l'offre de proximité.

En quoi consiste cette mesure ?

Plusieurs mesures sont prévues dans le projet de loi pour améliorer l'accès à l'IVG pour toutes, partout sur le territoire :

- Un plan pour l'accès à l'IVG dans chaque région**
 L'accès à l'avortement implique que toutes les femmes soient prises en charge, dans le respect de la loi, toute l'année, sur l'ensemble du territoire. Pour assurer cette couverture, chaque Agence régionale de santé (ARS) devra formaliser un plan régional pour l'accès à l'avortement.
- Suppression du délai minimal de réflexion**
 Le délai minimal de réflexion de 7 jours peut entraver le choix de la femme quant à la méthode et/ou le lieu de réalisation de l'IVG. Surtout, il est infantilisant et stigmatise le recours à l'IVG. La suppression de ce délai minimal renforce le droit à l'avortement en améliorant les conditions de son accès pour les femmes qui souhaitent interrompre une grossesse non désirée.
- La possibilité pour les centres de santé de réaliser des IVG instrumentales**
 La moitié des IVG sont réalisées en ville. Or, la méthode médicamenteuse ne correspond pas au choix de toutes les femmes, qui doivent pouvoir faire un choix éclairé. La possibilité pour les médecins en centres de santé de réaliser des IVG instrumentales permettra de renforcer l'offre de proximité et de proposer un réel choix de la méthode aux femmes qui souhaitent interrompre une grossesse.
- La possibilité pour les sages-femmes de réaliser des IVG médicamenteuses**
 Par l'augmentation de l'offre sur tout le territoire, cette mesure permettra ainsi aux femmes d'accéder plus facilement à l'IVG. Cette mesure poursuit également l'objectif d'une meilleure reconnaissance du rôle des sages-femmes.



Mesure 17

Ouvrir l'accès aux données de santé

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

Le Gouvernement s'est prononcé en faveur du développement de l'« *open data* » en santé, enjeu démocratique majeur. Mais l'ouverture de l'accès aux données doit être compatible avec la protection de la vie privée. Dans le domaine de la santé et à l'heure de l'explosion des systèmes d'information, des capacités de stockage, de la transmission et de l'interconnexion de données personnelles, cette question est essentielle et méritait une clarification juridique. La loi propose un dispositif qui concilie les deux impératifs de l'accès aux données, notamment à des fins de recherche scientifique, et de protection des informations personnelles.

En quoi consiste cette mesure ?

Il s'agit de moderniser le système actuel de données de santé en regroupant des informations utiles pour certaines recherches d'intérêt public au sein d'un système national des données de santé. Des données de l'Assurance maladie, des hôpitaux et des cliniques, des instituts d'études et de statistiques (INSEE, DREES...) pourront ainsi être regroupées et croisées afin de répondre à des questions complexes. La mesure instaure également une série de règles et de procédures strictes qui doivent garantir le respect de la confidentialité des données personnelles.



Mesure 18

Garantir plus de transparence sur les liens d'intérêts en santé

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

Les liens entre les professionnels de santé et l'industrie des produits de santé sont indispensables au progrès thérapeutique ; mais il est plus que jamais nécessaire d'aller plus loin dans la transparence des liens qu'ils entretiennent et de clarifier les conditions dans lesquelles interviennent les experts médicaux lorsqu'ils conseillent la puissance publique.

Il s'agit de sortir de l'ère du soupçon : la transparence comme la démocratie sanitaire, qui sont la clé d'une confiance retrouvée, doivent sortir renforcées de l'examen du projet de loi de modernisation de notre système de santé.

En quoi consiste cette mesure ?

La loi pose le double principe d'une transparence plus grande des liens d'intérêts entre les laboratoires et les acteurs du système de santé et de mise à disposition de ces informations. La loi vise ainsi à rendre publiques les rémunérations versées dans le cadre de collaborations entre industrie et professionnels de santé, que ce soit dans le cadre des déclarations publiques d'intérêts ou sur le site Internet développé à cet effet par le ministère de la Santé, www.transparence.santé.gouv.fr. Elle autorise également la réutilisation des données publiques du site, sous réserve d'une utilisation faite à titre gratuit et respectueuse de la finalité du site, c'est-à-dire contribuer à la transparence de ces liens. Afin de s'assurer du suivi des déclarations publiques d'intérêts, la loi demande à chaque agence de se doter d'un déontologue afin de contrôler ces déclarations. Ces mesures permettent de renforcer la transparence des liens d'intérêt avec des professionnels de santé et des personnalités participant, à un titre ou à un autre, à la décision publique sur le médicament.



Mesure 19

Accroître la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux

Pourquoi le Gouvernement prend-il cette mesure ?

La sécurité sanitaire constitue une priorité de la politique du Gouvernement et une préoccupation croissante de nos concitoyens.

Le circuit de distribution des médicaments français est épisodiquement touché par des dysfonctionnements qui entraînent des ruptures de stocks en médicaments à usage humain, considérés comme indispensables dans l'arsenal thérapeutique. C'est le cas, en particulier, de certains vaccins. Il est indispensable de renforcer le dispositif de lutte contre les ruptures afin de prévenir et de gérer la pénurie de produits indispensables, notamment en renforçant les obligations qui pèsent sur les différents acteurs de la chaîne du médicament (laboratoires, distributeurs).

En matière de sécurité sanitaire, les préoccupations se concentrent souvent sur les médicaments, moins souvent sur les dispositifs médicaux. Or, en 2010, ce secteur a fait l'objet d'un scandale sanitaire majeur avec l'affaire PIP, qui a mis en évidence la nécessité de mettre en place un suivi renforcé des dispositifs médicaux implantables les plus sensibles. Il faut également agir dans ce domaine.

En quoi consiste cette mesure ?

Pour anticiper davantage et gérer avec plus d'efficacité les ruptures d'approvisionnement, la loi crée une liste spécifique de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur emportant un certain nombre d'obligations pour les acteurs du circuit pharmaceutique : notamment, la mise en place de plans de gestion des pénuries, impliquant la constitution de stocks, l'identification de sites alternatifs de fabrication des substances actives et de sites alternatifs de fabrication des spécialités pharmaceutiques, ainsi que, le cas échéant, la tenue d'un inventaire des spécialités pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut. Lorsqu'une rupture d'approvisionnement sera mise en évidence, il sera interdit d'exporter des médicaments ou des classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Ces dispositions s'appliquent aux vaccins (principalement aux vaccins obligatoires ou recommandés par le calendrier vaccinal).

Sans attendre le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux, la loi renforce le suivi et la traçabilité des dispositifs médicaux. Elle améliore la surveillance du marché en imposant, pour certaines catégories de dispositifs médicaux (en priorité les dispositifs médicaux implantables), la fourniture d'un résumé des caractéristiques du dispositif. Ce dépôt d'information devra être fait, par le fabricant, lors de la déclaration de mise en service du dispositif sur le territoire français auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Elle prévoit, en outre, de suivre les patients sur le long terme en rendant obligatoire la tenue de registres par les établissements de santé.

Autres mesures :

- Affirmer le principe de **non discrimination des homosexuels pour le don du sang** ;
- Rendre obligatoire **la représentation des usagers dans les instances de gouvernance** des agences sanitaires nationales ;
- Renforcer **le dialogue social dans les établissements de santé** en créant un conseil supérieur des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques et en modernisant la gouvernance interne des établissements de santé ;
- Renforcer **la participation des usagers aux décisions prises dans les établissements de santé** : la commission représentant les usagers dans les établissements de santé sera désormais informée et consultée sur les questions de qualité, de sécurité des soins et d'organisation du parcours de soins ;
- **Informé le patient sur les coûts de son hospitalisation** : tout établissement de santé devra délivrer systématiquement au patient, lors de sa sortie, une information écrite détaillant le coût global de sa prise en charge.
- Permettre au concubin ou au partenaire pacsé d'**accéder au dossier médical d'une personne décédée** ; jusqu'ici seul l'époux ou l'épouse bénéficiait de ce droit.

Plus d'informations sur :

loi-sante.gouv.fr

www.sante.gouv.fr
www.social-sante.gouv.fr