

100 FICHES SUR LE DROIT HOSPITALIER

NOUVELLE ÉDITION

Jérôme FISMAN

Anne-Sophie MOÛTIER

Ouvrage dirigé par Laurence BRUNEL

AVANT-PROPOS

Cet ouvrage s'adresse aux candidats qui préparent les concours de catégories A et B de la fonction publique hospitalière, avec pour objectif de leur apporter la culture générale professionnelle indispensable à leur réussite. En proposant 100 fiches thématiques, il offre un outil pédagogique et structuré pour maîtriser les savoirs essentiels des métiers de gestion, d'administration et de direction du service public hospitalier.

La réforme des concours d'entrée à l'École des hautes études en santé publique (EHESP), prévue pour 2025, marque un tournant significatif. Avec l'introduction de nouvelles épreuves plus opérationnelles, comme la mise en situation collective ou des mises en situation lors de l'entretien avec le jury, et la suppression de certaines épreuves traditionnelles telles que la culture générale classique, il devient crucial de préciser la place du droit hospitalier dans ces nouveaux formats d'évaluation.

Le droit hospitalier, loin de disparaître, reste au cœur des compétences requises pour ces concours. Il constitue le socle de la culture générale professionnelle attendue des futurs cadres et directeurs du secteur public hospitalier. Sa maîtrise est essentielle pour comprendre les enjeux institutionnels, accompagner les réformes, et répondre aux défis quotidiens de la gestion des établissements de santé.

En adaptant le contenu de ce guide aux exigences des nouvelles épreuves, nous visons à soutenir les candidats dans leur préparation, tout en soulignant l'importance du droit hospitalier comme fil conducteur de leur formation. Cet ouvrage ambitionne ainsi de contribuer à la réussite des futurs professionnels et à la construction d'une fonction publique hospitalière dynamique, adaptée aux besoins d'aujourd'hui et de demain.

Anne-Sophie et Jérôme

LISTE DES SIGLES UTILISÉS	11
 PARTIE I	
<i>L'organisation hospitalière en France</i>	17
 Sous-partie 1 : L'administration centrale	19
■ 1 Le ministère de la Santé	21
■ 2 La stratégie nationale de santé	23
■ 3 L'ANSM et L'ANSES	27
■ 4 Santé publique France	30
■ 5 L'Agence de la biomédecine	32
■ 6 La Haute Autorité de santé	34
■ 7 Le Comité consultatif national d'éthique	37
 Sous-partie 2 : L'administration régionale	41
■ 8 Les agences régionales de santé	43
■ 9 Les communautés professionnelles territoriales de santé	47
 Sous-partie 3 : La planification sanitaire	53
■ 10 La planification sanitaire	55
■ 11 Des territoires de santé aux territoires de démocratie sanitaire	59
■ 12 Le projet régional de santé	61
■ 13 La coopération interhospitalière et médicosociale	63
■ 14 Les acteurs des groupements hospitaliers de territoires	72
■ 15 La constitution d'un groupement hospitalier de territoires	74
■ 16 La convention d'un groupement hospitalier de territoires	77
■ 17 Le projet médical partagé d'un groupement hospitalier de territoires	81
■ 18 Les dispositifs d'appui à la coordination	85
 Sous-partie 4 : Le service public hospitalier	87
■ 19 Le service public hospitalier	89
■ 20 La procédure d'habilitation au service public hospitalier	92

Sous-partie 5 : La représentation des usagers au sein du système de santé 95

- 21 | La démocratie sanitaire 97
- 22 | Des conférences de territoire aux conseils territoriaux de santé 104
- 23 | La conférence régionale de santé et d'autonomie 106
- 24 | La conférence nationale de santé 108

PARTIE II

L'organisation et le fonctionnement d'un établissement de santé 111

Sous-partie 1 : Les établissements de santé 113

- 25 | Le statut juridique de l'établissement de santé 115
- 26 | Les hôpitaux d'instruction aux armées 119
- 27 | Le service public transfusionnel 121
- 28 | Les centres de lutte contre le cancer 123
- 29 | La création et la suppression d'un établissement de santé public 125
- 30 | Le plan Ségur de la santé et la loi Rist 131

Sous-partie 2 : Les organes décisionnels et consultatifs 161

- 31 | Le conseil de surveillance 163
- 32 | Le directoire 169
- 33 | Le directeur d'un établissement public de santé 173
- 34 | La commission médicale d'établissement 177
- 35 | Le comité social d'établissement 183
- 36 | La commission des soins infirmiers et de la rééducation médico-technique 194
- 37 | Les comités d'éthique en milieu hospitalier 198
- 38 | La commission des usagers 201
- 39 | Les comités 204

Sous-partie 3 : L'organisation médicale et financière	209
■ 40 L'organisation en pôles	211
■ 41 Le contrat de pôle (anciennement contractualisation interne)	215
■ 42 Le projet d'établissement	218
■ 43 Le contrôle et la tutelle de l'État sur les établissements sanitaires et médico-sociaux	220
■ 44 Le financement des établissements publics de santé	223
■ 45 Le financement des établissements sociaux et médico-sociaux	237
■ 46 La séparation de l'ordonnateur et du comptable	249
■ 47 La procédure budgétaire des établissements publics de santé	252
■ 48 Le plan blanc	257
■ 49 La procédure de déclenchement du plan blanc	260
■ 50 La médecine ambulatoire	263
■ 51 La certification	266
■ 52 L'accréditation	275

PARTIE III

<i>La responsabilité juridique des établissements de santé</i>	279
■ 53 Les principes généraux de la responsabilité	281
■ 54 La responsabilité sans faute	285
■ 55 La responsabilité pour faute	287
■ 56 La réparation des dommages	290
■ 57 La médiation	294
■ 58 L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux	300
■ 59 Les commissions de conciliation et d'indemnisation	302
■ 60 L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux au titre de la solidarité nationale	306
■ 61 L'indemnisation des infections nosocomiales	308
■ 62 L'action de groupe	311

PARTIE IV

<i>Le statut des personnels</i>	315
■ 63 Les déserts médicaux	317
■ 64 Le personnel médical	324
■ 65 L'activité libérale des agents publics	328
■ 66 Le personnel paramédical	332
■ 67 Le développement professionnel continu	334
■ 68 Le statut du bénévole	339
■ 69 Les modes de recrutement	342
■ 70 Les sorties de la fonction publique	346
■ 71 Les droits et obligations des agents publics	351
■ 72 Le cumul d'activité des agents publics	355
■ 73 La loi sur la déontologie des fonctionnaires du 20 avril 2016	358
■ 74 Le conseil supérieur de la fonction publique hospitalière	361
■ 75 La loi de transformation de la fonction publique du 6 août 2019	363

PARTIE V

<i>L'usager du service public hospitalier</i>	367
■ 76 Le statut de l'usager	369
■ 77 La représentation de l'usager en établissement sanitaire et médico-social	373
■ 78 L'admission des usagers	378
■ 79 Les droits et obligations de l'usager pendant son séjour hospitalier	381
■ 80 La sortie du patient hospitalisé	386
■ 81 La lettre de liaison	389
■ 82 La charte de la personne hospitalisée	392
■ 83 Le cadre de la loi du 4 mars 2002	394
■ 84 Les droits du patient en fin de vie	396
■ 85 Le décès en milieu hospitalier	403
■ 86 Les droits du patient en milieu psychiatrique	407
■ 87 Le droit à l'information médicale	417
■ 88 Le droit de consentir aux soins	423

■ 89 La personne de confiance	426
■ 90 La laïcité en établissement de santé	430
■ 91 Les lois relatives à la bioéthique	436
■ 92 Le respect du secret médical	445
■ 93 Contenu et modalités d'accès au dossier patient	450
■ 94 Le dossier médical partagé et son évolution	460
■ 95 L'hébergement des données de santé	463
■ 96 La réforme de la psychiatrie	468
■ 97 Les commissions départementales des soins psychiatriques	471
■ 98 Les directives anticipées	474
■ 99 Le prélèvement d'organes	477
■ 100 Des maisons d'accueil hospitalières aux hôtels hospitaliers	482

ANNEXES 487

■ Annexe 1 Charte de la personne hospitalisée	489
■ Annexe 2 Formulaire d'inscription au registre national des refus	490
■ Annexe 3 Arrêté du 3 août 2016 relatif au modèle de directives anticipées prévu à l'article L. 1111-11 du code de la santé publique	491
■ Annexe 4 Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins – Circulaire DHOS/G n° 2005-57 du 2 février 2005 relative à la laïcité dans les établissements de santé	503
■ Annexe 5 La violence en établissement de santé ou médico-social	509
■ Annexe 6 Charte nationale des aumôneries	515
■ Annexe 7 Charte de la laïcité dans les services publics	520
■ Annexe 8 Règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD)	521
■ Annexe 9 Charte nationale de soutien à la parentalité	524

Remerciements 527

■ LISTE DES SIGLES UTILISÉS

AC	aide à la contractualisation
ACS	aide à la complémentaire santé
AEMO	action éducative en milieu ouvert
AIPP	atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique
AME	aide médicale d'État
AMM	autorisation de mise sur le marché
AMP	assistance médicale à la procréation
AMU	aide médicale urgente
ANAP	Agence nationale d'appui à la performance
ANDPC	Agence nationale du DPC
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANS	Agence du numérique en santé
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AP-HP	assistance publique-hôpitaux de Paris
ARH	agence régionale de l'hospitalisation
ARS	agence régionale de santé
ASE	aide sociale à l'enfance
ASH	aide sociale à l'hébergement
CADA	Commission d'accès aux documents administratifs
CAMSP	centre d'action médico-sociale précoce
CASF	code de l'action sociale et des familles
CCEM	comité de coordination de l'enseignement médical
CCI	commission de conciliation et d'indemnisation
CCLIN	centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CDHP	commission départementale des hospitalisations psychiatriques
CDSP	commission départementale des soins psychiatriques
CDU	commission des usagers
CESP	contrat d'engagement de service public
CESR	conseil économique et social régional
CGFP	code général de la fonction publique
CH	centre hospitalier
CHR	centre hospitalier régional
CHRU	centre hospitalier régional universitaire
CHS	centre hospitalier spécialisé

● LISTE DES SIGLES UTILISÉS

CHSCT	comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail
CHT	communauté hospitalière de territoire
CHU	centre hospitalier universitaire
CIH	comité interministériel du handicap
CLAN	comité de liaison en alimentation et nutrition
CRH	compte rendu d'hospitalisation
CLCC	centre de lutte contre le cancer
CLIN	comité de lutte contre les infections nosocomiales
CLS	contrat local de santé
CLUD	comité de lutte contre la douleur
CME	commission médicale d'établissement
CMPP	centre médico-psycho-pédagogique
CMS	commission médico-soignante
CMU	couverture maladie universelle
CMUC	couverture médicale universelle complémentaire
CNDS	Commission nationale de déontologie de la sécurité
CNG	Centre national de gestion
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNOSS	Comité national de l'organisation sanitaire et sociale
CNP	Conseil national de pilotage
CNS	Conférence nationale de santé
CNS	Conseil national du sida
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
CPO	coordination des prélèvements d'organes
CPOM	contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
CPT	communautés psychiatriques de territoire
CPTS	communautés professionnelles territoriales de santé
CRCI	commissions régionales de conciliation et d'indemnisation
CRH	compte rendu d'hospitalisation
CRSA	conférence régionale de la santé et de l'autonomie
CRUQPEC	commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
CSE	comité social d'établissement
CSFPH	Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière
CSI	commission scientifique indépendante
CSIRMT	commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques
CSP	code de la santé publique
CVS	conseil de vie sociale

CTE	comité technique d'établissement
CTS	conseil territorial de santé
DAC	dispositifs d'appui à la coordination
DFT	déficit fonctionnel temporaire
DGARS	directeur général de l'ARS
DGCS	Direction générale de la cohésion sociale
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé
DGT	Direction générale du travail
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DMP	dossier médical partagé/personnel
DPC	développement professionnel continu
DPI	diagnostic préimplantatoire
DPN	diagnostic prénatal
DSS	Direction de la Sécurité sociale
DUFR	directeur de l'unité de formation et de recherche médicale
EFS	Établissement français du sang
EHESP	École des hautes études en santé publique
EHPAD	établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EMA	Agence européenne du médicament (<i>European Medicines Agency</i>)
EML	équipements médicaux lourds
EOHH	équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière
EPP	évaluation des pratiques professionnelles
EPRD	état prévisionnel des recettes et des dépenses
EPS	établissement public de santé
EPSM	établissement public de santé mentale
ESAT	établissement et service d'aide par le travail
ESMS	établissement social et médico-social
ESPIC	établissement de santé privé d'intérêt collectif
ESSMS	établissement ou service social ou médico-social
FC	formation continue
FIR	fonds d'intervention régional
FPH	fonction publique hospitalière
GCS	groupement de coopération sanitaire
GCSMS	groupements de coopération sociale et médico-sociale
GHM	groupe homogène de malades
GHS	groupe homogène de séjour

● LISTE DES SIGLES UTILISÉS

GHT	groupement hospitalier de territoire
GIE	groupement d'intérêt économique
GIP	groupement d'intérêt public
GTSMS	groupement territorial social et médico-social
HAD	hospitalisation à domicile
HALDE	Haute Autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité
HAS	Haute Autorité de santé
HCAAM	Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
HCPP	Haut Comité des professions paramédicales
HCSP	Haut Conseil de la santé publique
HIA	hôpital d'instruction des armées
HPST	hôpital patient santé territoires (loi)
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
INPES	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
IPA	infirmier en pratique avancée
LFSS	loi de financement de la Sécurité sociale
MCO	médecine, chirurgie et obstétrique
MECS	maison d'enfants à caractère social
MERRI	mission d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation
MIG	mission d'intérêt général
MIGAC	mission d'intérêt général et d'aide à la contractualisation interne
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONDAM	objectif national des dépenses de l'assurance maladie
ONIAM	Office national d'indemnisation des accidents médicaux
OSNP	opérateurs de soins non programmés
OPCA	organisme paritaire collectif agréé
ORSAN	organisation de la réponse du système de santé en situation sanitaire exceptionnelle (dispositif)
PACS	pacte civil de solidarité
Pacte	parcours d'accès aux carrières de la fonction publique
PDSA	permanence des soins ambulatoires
PGFP	plan global de financement prévisionnel
PH	praticiens hospitaliers
PLFSS	projet de loi de financement de la Sécurité sociale
PMSI	programme de médicalisation des systèmes d'information
PRAPS	programme régional d'accès à la prévention et aux soins

PRS	plan régional de soins
PTA	plateformes territoriales d'appui
PUI	pharmacie à usage intérieur
SAMSAH	service d'accompagnement médico-social pour personnes adultes handicapées
SAMU	Syndicat de l'aide médicale urgente
SAS	services d'accès aux soins
SIH	syndicat interhospitalier
SNP	soins non programmés
SNS	stratégie nationale de santé
SMUR	structures mobiles d'urgence et de réanimation
SPH	service public hospitalier
SRA	service de régulation et d'appui
SRS	schéma régional de santé
SSA	service de santé des armées
SSR	soins de suite et de réadaptation
T2A	tarification à l'activité
UNAASS	Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé
URPS	union régionale des professionnels de santé
USLD	unité de soins de longue durée
ZIPR	zone interrégionale de prélèvement et de répartition des greffons

L'ORGANISATION HOSPITALIÈRE EN FRANCE

PARTIE I

SOUS-PARTIE 1 : L'ADMINISTRATION CENTRALE

■ 1 | LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Origines

Le ministère de la Santé fut créé le 13 juillet 1920 suite à la scission du ministère du Travail, devenant le ministère de l'Hygiène, de l'Assistance et de la Prévoyance sociale. Par la suite, le ministère de la Santé publique a été créé par la loi du 4 avril 1930. De 1934 à 1936, il est devenu le ministère de la Santé publique et de l'Éducation physique. Pendant la Seconde Guerre mondiale, il se trouve rattaché au ministère de la Famille. À la fin de l'année 1946, il fusionne avec le ministère de la Population. En 1956, le ministère prend le nom de ministère des Affaires sociales. On lui rattache ainsi explicitement la gestion de la Sécurité sociale qui dépendait auparavant du ministère du Travail. Sous la V^e République, à partir de 1958, le ministère de la Santé est devenu un ministère à part entière bien qu'on lui ait attribué selon les gouvernements les notions d'« affaires sociales » et de « solidarité », ou rattaché le ministère du Travail.

Organisation

Le ministère en charge de la santé est scindé en deux directions : la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS).

La DGS prépare la politique de santé publique et sa mise en œuvre (la période de covid-19 a permis de médiatiser le directeur général de la Santé, le professeur Jérôme Salomon, dont on se rappellera les allocutions quotidiennes). Son action se décline en quatre objectifs : préserver et améliorer l'état de santé de la population, la protéger des menaces sanitaires, garantir la qualité, la sécurité et l'égalité des soins prodigués, et enfin organiser ses actions avec ses partenaires (Caisse nationale d'assurance maladie, Fédération hospitalière...).

La DGOS élabore et assure la mise en œuvre des politiques publiques. Elle veille à assurer des soins égaux pour tous les citoyens tout en préservant les finances publiques et le système de protection sociale français. Dans cette optique, le ministère de la Santé a déterminé la stratégie nationale de santé définissant les axes prioritaires de réformes de notre système de santé. Cette direction a une place stratégique puisqu'elle a la charge de coordonner les actions entre les politiques de la médecine de ville, hospitalière et celles de l'accompagnement médico-social.

Missions

Le ministère de la Santé prépare et met en œuvre la politique relative à la santé publique. Il est responsable de la stratégie nationale de santé, de l'organisation de la prévention et des soins. Il élabore et met en œuvre la politique de protection de la santé. Il est également compétent en matière de professions médicales et paramédicales, et de fonction publique hospitalière.

Le ministère prépare et met en œuvre également les règles relatives aux régimes sociaux et à la gestion des organismes de sécurité sociale ainsi qu'aux organismes complémentaires, en matière d'assurance vieillesse, de prestations familiales et d'assurance maladie et maternité, et, conjointement avec le ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion. La préparation et l'exécution de la loi de financement de la Sécurité sociale sont assurées conjointement avec le ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance chargé des comptes publics.

Liste des ministres de la Santé depuis 2001

- Février 2001 – mai 2002 : Bernard Kouchner ;
- Mai 2002 – mars 2004 : Jean-François Mattei ;
- Mars 2004 – mai 2005 : Philippe Douste-Blazi ;
- Juin 2005 – mars 2007 : Xavier Bertrand ;
- Mars 2007 – mai 2007 : Philippe Bas ;
- Mai 2007 – novembre 2010 : Roselyne Bachelot-Narquin ;
- Novembre 2010 – mai 2012 : Xavier Bertrand ;
- Mai 2012 – mai 2017 : Marisol Touraine (sur l'ensemble du quinquennat de François Hollande) ;
- Mai 2017 – février 2020 : Agnès Buzin ;
- Février 2020 – mai 2022 : Olivier Véran ;
- Mai 2022 – juillet 2022 : Brigitte Bourguignon (départ à la suite d'un échec aux élections législatives) ;
- Juillet 2022 – décembre 2023 : François Braun ;
- Décembre 2023 – janvier 2024 : Agnès Firmin le Bodot ;
- Janvier 2024 – septembre 2024 : Catherine Vautrin (ministre du Travail, de la Santé et des Solidarités), avec Frédéric Valletoux (ministre délégué chargé de la Santé et de la Prévention) ;
- Septembre 2024 – décembre 2024 : Geneviève Darrieussecq ;
- Depuis décembre 2024 : Yannick Neuder.

■ 2 | LA STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ

La stratégie nationale de santé (SNS) constitue le cadre de la politique de santé en France les cinq années d'un quinquennat présidentiel. Celle en vigueur pour le quinquennat 2018-2022, du président de la République Emmanuel Macron, était inspirée du rapport remis par le Haut Conseil de la santé publique sur l'état de santé de la population en septembre 2017. Ce document a fait l'objet d'une large concertation avec les acteurs de la santé et les autres ministères, entamée à la fin de l'été 2017 par Agnès Buzyn, désormais ancienne ministre des Solidarités et de la Santé.

La SNS réaffirme le principe porté par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), selon lequel la santé doit être un objectif de toutes les politiques publiques menées en France et dans le monde. Elle vise à répondre aux grands défis que rencontre notre système de santé, notamment ceux identifiés par le rapport du Haut Conseil de la santé publique :

- les risques sanitaires liés à l'augmentation prévisible de l'exposition aux polluants et aux toxiques ;
- les risques d'exposition de la population aux risques infectieux ;
- les maladies chroniques et leurs conséquences ;
- l'adaptation du système de santé aux enjeux démographiques, épidémiologiques et sociétaux.

Dès le premier semestre 2018, la stratégie nationale de santé fut mise en œuvre par des plans et programmes nationaux et, dans les territoires, par les projets régionaux de santé définis par les agences régionales de santé (ARS). Portées par l'ensemble des ministères activement engagés dans cette démarche, ses priorités trouvent ainsi une application concrète et adaptée à leurs spécificités.

La stratégie nationale de santé s'articule autour de quatre axes prioritaires :

- mettre en place une politique de promotion de la santé, incluant la prévention, dans tous les milieux et tout au long de la vie ;
- lutter contre les inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé ;
- garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des prises en charge à chaque étape du parcours de santé ;
- innover pour transformer notre système de santé en réaffirmant la place des usagers.

La nouvelle stratégie nationale de santé, pour 2023-2033, tient compte des enseignements tirés de la crise sanitaire et de l'impact qu'elle a eu sur l'état de santé de la population. Parmi ces enseignements se démarquent la nécessité de faire une place particulièrement importante à la santé publique et la prévention dans les politiques de santé.

Un premier projet de texte a été rédigé sur la base de l'analyse menée par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) sur l'état de santé de la population et ses déterminants.

Il rappelle les valeurs et les principes qui doivent guider les politiques de santé, et propose les orientations de la nouvelle SNS autour de trois grands objectifs :

- permettre à tous nos concitoyens de vivre plus longtemps en bonne santé, par la prévention, la promotion de la santé et l'accompagnement à tous les âges de la vie ;
- répondre aux besoins de santé de chacun, sur tout le territoire, avec une offre de santé adaptée ;
- rendre notre système de santé plus résilient et mieux préparé face aux défis écologiques et aux crises.

Conformément à la législation, ce projet de stratégie nationale de santé est maintenant soumis à la consultation du public depuis septembre 2023, afin de recueillir l'avis et les recommandations de tou(te)s les Françaises et Français sur les priorités, les orientations et les leviers les plus à même de remplir ces objectifs.

Synthèse du projet de la Stratégie nationale de santé 2023-2033 (SNS), qui fixe le cadre des politiques de santé en France pour la décennie à venir :

1. Principes et valeurs fondamentales

- Solidarité, équité et transparence : Favoriser l'accès à la santé pour tous en tenant compte des besoins spécifiques, avec une gestion transparente des informations.
- Approche collective : Encourager la coordination entre acteurs (usagers, professionnels, collectivités) pour une meilleure efficacité des actions.
- Universalité proportionnée : Offrir des solutions universelles, mais intensifiées pour les populations les plus fragiles.

2. Trois grandes finalités

a) Vivre plus longtemps en bonne santé

- Prévention et promotion de la santé : Développer des comportements favorables et des environnements propices à la santé (logement, école, travail, alimentation).
- Réduction des inégalités de santé : Diminuer les écarts d'espérance de vie entre les plus aisés et les plus modestes.
- Focus sur la santé mentale : Améliorer la santé psychique, notamment chez les jeunes, à travers le développement des compétences psychosociales et la lutte contre les troubles du sommeil.

b) Répondre aux besoins de santé sur tout le territoire

- Accessibilité et qualité des soins : Combattre les déserts médicaux et adapter l'offre de santé aux spécificités locales.
- Renforcement des soins pour les populations spécifiques : Meilleure inclusion des personnes en situation de handicap et des personnes âgées dans des structures adaptées.

c) Un système de santé résilient face aux défis écologiques et crises sanitaires

- Préparation aux crises sanitaires : Renforcer les capacités d'anticipation et de gestion des crises.
- Adaptation au changement climatique : Intégrer la durabilité environnementale dans les structures de santé.

3. Leviers transversaux

- Ressources humaines en santé : Attirer et fidéliser les professionnels tout en libérant du temps médical, notamment grâce au numérique.
- Financement : Adapter les modalités pour soutenir des parcours coordonnés et améliorer la prévention.
- Numérique et données de santé : Optimiser les outils numériques pour la prise en charge des patients et la recherche.
- Recherche et innovation : Encourager des approches novatrices et rapides pour améliorer les traitements et la prévention.

4. Volets spécifiques

- Santé des enfants et adolescents : Soutenir le développement, la protection et l'éducation à la santé dès le plus jeune âge.
- Outre-mer et Corse : Prendre en compte les spécificités territoriales ultramarines pour des soins adaptés.
- Santé des militaires : Garantir des soins de qualité tout en soutenant les capacités opérationnelles dans les théâtres d'opérations extérieures.

Une fois déterminée, la stratégie nationale de santé est mise en œuvre, d'une part par les plans et programmes nationaux, dont la cohérence sera notamment assurée par le plan national de santé publique et, d'autre part, par les projets régionaux de santé et d'autres outils régionaux. Aux termes de l'article R. 1411-4 du code de la santé publique, la stratégie nationale de santé et les plans et programmes nationaux donnent lieu à un suivi annuel ainsi qu'à des évaluations pluriannuelles

permettant d'apprécier les résultats sanitaires obtenus et l'impact sanitaire, social et économique de ces plans et programmes au regard des ressources mobilisées, et d'en tirer les enseignements nécessaires à l'adaptation des politiques publiques. Les résultats du suivi annuel et des évaluations sont soumis pour avis à la Conférence nationale de santé et au Haut Conseil de la santé publique, avant d'être rendus publics.

■ 3 | L'ANSM ET L'ANSES

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

■ Origines

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est une des agences françaises de sécurité sanitaire, avec l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

Conçue comme une agence d'évaluation, d'expertise et de décision créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, suite à l'affaire du « Médiator », l'ANSM garantit, au travers de ses missions de sécurité sanitaire, l'efficacité, la qualité et le bon usage de tous les produits de santé destinés à l'homme.

L'ANSM a ainsi remplacé, le 1^{er} mai 2012, l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (AFSSAPS) dont elle a repris les missions, droits et obligations. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés.

Il s'agit d'un établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé, financé par une subvention pour charge de service public reçue de l'État.

■ Organisation et missions

Composée d'un conseil d'administration, d'un conseil scientifique et de neuf commissions, l'ANSM a repris toutes les activités de l'AFSSAPS et en développe de nouvelles pour faciliter l'accès rapide aux innovations, sécuriser les produits de santé tout au long de leur cycle de vie et lutter contre les conflits d'intérêts. Dans ce cadre, ses fonctions sont de :

- mesurer régulièrement l'évolution du rapport bénéfice/risque des médicaments commercialisés ;
- encadrer des prescriptions hors autorisation de mise sur le marché (AMM) par la rénovation du dispositif des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et l'encadrement des prescriptions hors AMM *via* les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) ;
- promouvoir la recherche sur la sécurité d'emploi des médicaments par le lancement d'appels à projets à destination des organismes de recherche et des établissements de santé, et par la création d'un GIP (groupement d'intérêt public) entre l'État, la Haute Autorité de santé, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et l'ANSM pour la réalisation d'études de vigilance et d'épidémiologie ;

- renforcer l'encadrement de la publicité *via* une autorisation préalable pour toute réclame sur les médicaments à destination des professionnels de santé et pour les dispositifs médicaux à risque, et interdiction de publicité pour tout médicament en cours de réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance ;
- intensifier des actions d'information sur les bénéfices et les risques des médicaments et des produits de santé, notamment la mise à disposition des décisions prises par l'ANSM, de manière adaptée aux attentes et besoins.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

L'ANSES, créée par l'ordonnance du 8 janvier 2010, et issue de la fusion de l'Agence française de sécurité des aliments (AFSSA) et de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET), est un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle des ministères chargés de la santé, de l'agriculture, de l'environnement, du travail et de la consommation.

■ Organisation

L'ANSES est dotée d'un conseil d'administration, comportant :

- les cinq collèges du Grenelle de l'environnement (pouvoirs publics, partenaires sociaux, organisations professionnelles, ONG et mouvement associatif, élus) ;
- des personnalités qualifiées et les représentants du personnel de l'agence.

Le conseil d'administration s'appuie sur des comités d'orientation thématiques ouverts à des personnalités extérieures très impliquées et/ou emblématiques de tendances de la société civile. Ces comités contribuent à la définition des orientations et priorités de l'ANSES sur les thèmes de :

- la santé-environnement ;
- la santé-travail ;
- l'alimentation ;
- la santé et le bien-être animal ;
- la santé végétale.

L'agence s'appuie enfin sur un conseil scientifique, composé exclusivement de scientifiques, garant de la qualité et de l'indépendance de son expertise.

■ Missions

L'ANSES a pour mission d'assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation. Elle contribue également à assurer la protection de la santé et du bien-être des animaux, la médecine vétérinaire, la protection de la santé des végétaux, l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments. Elle assure également des missions de veille, d'alerte, de vigilance et de référence, et propose aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique.

Reprenant les missions de l'AFSSA et de l'AFSSET, l'ANSES met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste, et contribue à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation. Elle est également compétente dans les domaines de la protection de la santé et du bien-être des animaux, de la protection de la santé des végétaux, de l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments, et des médicaments vétérinaires.

L'agence a pour mission de réaliser l'évaluation des risques, de fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques. Elle assure des missions de veille, d'alerte, de vigilance et de référence. Elle définit, met en œuvre et finance des programmes de recherche scientifique et technique. Elle propose aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique.

■ 4 | SANTÉ PUBLIQUE FRANCE

Contexte

Née du regroupement de quatre organismes (l'Institut de veille sanitaire – INVS, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé – INPES, l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires – EPRUS et le groupement d'intérêt public ADALIS – Addictions, drogues, alcool info service), Santé publique France est un centre de référence en santé publique, agence d'expertise scientifique, fondée sur le continuum entre la connaissance et l'intervention.

Créée en mai 2016 par ordonnance¹ et décret², c'est un établissement public administratif sous tutelle du ministère chargé de la santé. Sa mission est d'améliorer et de protéger la santé des populations. Cette mission s'articule autour de trois axes majeurs : anticiper, comprendre et agir.

Missions

Anticiper : assurer la mise en œuvre d'un système national de veille et de surveillance afin de détecter et d'anticiper les risques sanitaires et d'apporter les éléments de décision à la puissance publique. Les métiers de pilotage et de maintenance du système d'alerte, de veille et d'analyse des signaux, d'investigation, permettent à Santé publique France de réaliser une analyse des données au plus proche de la réalité, d'analyser le risque et ainsi d'émettre dans les meilleurs délais les recommandations nécessaires à la prise de décision des pouvoirs publics pour protéger les populations exposées.

Comprendre : améliorer la connaissance sur l'état de santé de la population, les comportements, les risques pour la santé et concevoir les stratégies d'intervention en prévention et promotion de la santé. Au quotidien, Santé publique France développe des activités de surveillance, des enquêtes en population, soutient ou participe à des recherches, contribue à des évaluations d'impact sur la santé, à la conception de programmes et de projets de prévention et à leur évaluation. Ces activités lui permettent d'apprécier l'état de santé de la population et d'adapter son action de prévention et de promotion de la santé en fonction des caractéristiques des populations et des priorités qui se dessinent.

1. Ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique. L'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 est ratifiée par l'article 1^{er} de la loi n° 2017-228 du 24 février 2017.

2. Décret n° 2016-523 du 1^{er} mai 2016.

Agir : promouvoir la santé, agir sur les environnements, expérimenter et mettre en œuvre les programmes de prévention, répondre aux crises sanitaires. Santé publique France exerce une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention, d'éducation pour la santé et de promotion de la santé. Ses compétences en matière de communication, de marketing social et d'aide à distance contribuent à faire évoluer les comportements des Français en matière de santé. Santé publique France participe également au développement des compétences et des pratiques en santé publique des professionnels de la santé et de la prévention, ainsi qu'au transfert de connaissances pour le développement de la promotion et de l'éducation pour la santé sur l'ensemble du territoire. Santé publique France anime des sites thématiques de prévention (grand public et professionnels), pilote et soutient également 16 dispositifs d'aide à distance. Par son expertise, Santé publique France prépare et contribue à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles et met en œuvre les plans de réponse nécessaires à la protection des populations. Ce qui implique la gestion administrative, financière et logistique de la Réserve sanitaire (recrutement, formation, mobilisation et animation) et des stocks de produits et traitements (acquisition, fabrication, importation, stockage, transport, distribution, exportation) confiés par l'État.

En relation avec les acteurs de terrain qu'elle contribue à animer et coordonner, l'agence produit une expertise scientifique en santé publique indépendante pour la protection et l'amélioration de la santé des populations sur laquelle elle fonde sa démarche de programmation, planifie ses interventions et arbitre ses moyens. Cette connaissance est mise à disposition des autorités compétentes pour éclairer les politiques de santé, préserver et promouvoir la santé.

Agissant à la fois sur les déterminants et envers les populations, Santé publique France place la prise en compte des inégalités sociales de santé au cœur de sa démarche de travail.

EN RÉSUMÉ

En tant qu'agence scientifique et d'expertise du champ sanitaire, Santé publique France a en charge :

- l'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations ;
- la veille sur les risques sanitaires menaçant les populations ;
- le lancement de l'alerte sanitaire ;
- la promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé ;
- le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé ;
- la préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires.

■ 5| L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

Origines et organisation

Créée dans le cadre de la révision des lois de bioéthique du 6 août 2004, l'Agence de la biomédecine a repris en 2005 les missions de l'Établissement français des greffes. Placée sous l'autorité de tutelle du ministère de la Santé, l'agence est dirigée par un directeur général nommé par décret. Elle est également dotée d'un conseil d'orientation et d'un conseil d'administration.

Le conseil d'administration délibère sur les orientations générales de l'agence, ses enjeux stratégiques, son organisation et son budget, tandis que le conseil d'orientation assume plutôt un rôle de veilleur et, par ses avis, garantit la cohérence de la politique médicale et scientifique de l'agence.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine est nommé par le président de la République. Les membres du conseil d'administration sont nommés par le ministre de la Santé. Les membres du conseil d'orientation sont nommés par le ministre de la Santé pour une durée de trois ans.

L'Agence de la biomédecine est organisée en grandes directions, regroupées au siège. En région, dans le domaine du prélèvement et de la greffe, son action est relayée à travers un réseau déconcentré. Ce réseau est constitué de quatre services de régulation et d'appui (SRA), contrôlant eux-mêmes des zones interrégionales de prélèvement et de répartition des greffons (ZIPR).

Missions

L'Agence de la biomédecine a quatre missions spécifiques :

- le prélèvement et la greffe ;
- la procréation ;
- l'embryologie ;
- la génétique humaine.

Ces champs de compétences font d'elle l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques, juridiques et éthiques liés à ces questions.

Dans le cadre de la loi de bioéthique, l'Agence de la biomédecine contribue au développement des thérapeutiques qui utilisent des éléments du corps humain, comme les organes, les tissus ou les cellules. Elle exerce ses missions dans un vaste domaine couvrant :

- les activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules-souches hématopoïétiques ;
- les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
- les activités de diagnostic prénatal, préimplantatoire et génétique ;
- les activités de recherche sur les cellules-souches embryonnaires humaines et l'embryon humain.

L'Agence de la biomédecine a également pour ambition d'améliorer l'accès aux soins sur tout le territoire français et pour toutes les personnes qui en ont besoin. Concrètement, les missions de l'Agence de la biomédecine consistent à sécuriser cette offre de soins, à la rendre accessible à tous et à améliorer sa qualité en conformité avec les principes éthiques.

Différents types d'intervention structurent ces missions :

- la contribution, par l'encadrement, le contrôle et l'évaluation, au respect des règles de sécurité sanitaire et à l'amélioration de la transparence des activités médicales et biologiques relevant de sa compétence ;
- la participation à l'élaboration, l'évolution et l'application de la réglementation de ces activités, en liaison avec les services de l'État, les associations et les professionnels de santé ;
- la mise en œuvre des nouvelles dispositions réglementaires et l'accompagnement des professionnels de santé dans leur application ;
- l'analyse des résultats des activités médicales et biologiques relevant de sa compétence pour mesurer leur efficacité et concourir à l'évolution des pratiques.

L'Agence de la biomédecine a la responsabilité de faire appliquer la loi de bioéthique en ayant la posture de l'expertise et du savoir-faire. Elle rend compte de son activité et de l'application de la loi au Parlement et au gouvernement. Elle assure par ailleurs une veille permanente sur les avancées scientifiques, y compris, depuis la loi de bioéthique du 7 juillet 2011, sur le développement des connaissances et des techniques dans le champ des neurosciences¹.

En tant que référence sur les aspects médicaux, scientifiques, juridiques et éthiques liés à ces questions, l'agence gère les fichiers des donneurs et receveurs de greffons, et délivre les autorisations pour tout acte de recherche sur des embryons humains², ce qui démontre l'intention du législateur de protéger les sujets relatifs à la bioéthique et d'encadrer les pratiques qui en découlent.

1. Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 (loi relative à la bioéthique), art. 50.

2. CSP, art. L. 2131-4 et L. 2151-5 à L. 2151-7.

■ 6 | LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

La Haute Autorité de santé (HAS) est une autorité publique indépendante à caractère scientifique, créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, qui a pour but de contribuer à la régulation du système de santé, pour renforcer la qualité et la pérennité de notre système de santé. Elle agit pour améliorer la qualité du système de santé afin d'assurer à tous un accès durable et égal aux soins. Elle succède à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, mais ses missions sont élargies. En effet, ses missions concernent l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé publique.

Organisation et fonctionnement

La HAS comprend :

- un président ;
- un collège, composé de sept autres membres, responsable des orientations stratégiques, de la programmation et de la mise œuvre des missions assignées à la Haute Autorité de santé par le législateur. Le collège est l'instance délibérante de la HAS, il est garant de la rigueur et de l'impartialité de ses productions. Le collège délibère sur les avis, recommandations et décisions de certification, la procédure de certification des établissements de santé, mais aussi sur le budget annuel et les comptes, les règlements intérieurs du collège, des commissions et des services, le règlement comptable et financier, les emprunts, et les placements des réserves. Le collège est renouvelé par moitié tous les trois ans. Ses membres sont nommés pour un mandat de six ans, renouvelable une fois, par décret du président de la République sur proposition de différentes autorités de l'État : deux par le président de la République, deux par le président du Sénat, deux par le président de l'Assemblée nationale et deux par le président du Conseil économique social et environnemental ;
- des commissions spécialisées en lien avec le collège. Elles sont chargées d'instruire les dossiers dans les différents domaines de compétence de la HAS. Elles s'appuient sur le travail réalisé par les différents services de la HAS. Chacune d'entre elles a son périmètre de compétences, est présidée par un membre du collège et possède son règlement intérieur.

Missions

Les principales missions de la HAS sont :

- d'évaluer les médicaments, dispositifs médicaux et actes en vue de leur remboursement ;
- de recommander les bonnes pratiques auprès des professionnels de santé, sociaux et médico-sociaux, recommander des politiques de santé publique ;

- de mesurer et améliorer la qualité des soins dans les hôpitaux et cliniques, des accompagnements dans les établissements sociaux et médico-sociaux.

La HAS a également pour mission de contribuer par ses avis à conseiller le ministère de la Santé pour améliorer la qualité des soins de notre système de santé tout en préservant ses ressources financières. La logique de l'efficience est le principal enjeu de notre système de santé afin de garder un système équitable et solidaire.

La HAS évalue d'un point de vue médical et économique les produits, actes, prestations et technologies de santé, en vue de leur remboursement. Elle définit des recommandations de bonne pratique clinique, des recommandations de santé publique, des études médico-économiques, des guides de prise en charge, à destination des professionnels et des patients. Elle rend également des avis dans le cadre de sa mission d'aide à la décision des pouvoirs publics.

La HAS accompagne aussi les professionnels de santé dans l'amélioration continue de leurs pratiques cliniques pour prodiguer des soins plus efficaces dans les établissements de santé et en médecine de ville. Dans cette optique, la HAS fait la promotion des bonnes pratiques à appliquer grâce à la création de guides, outils et méthodes mis à disposition des professionnels.

Missions en matière d'évaluation de la qualité des soins

La HAS certifie les établissements de santé, elle accrédite les praticiens de certaines disciplines médicales sur la base du volontariat. Elle participe également à l'amélioration de la qualité de l'information médicale sur Internet et dans la presse, elle certifie la visite médicale, ainsi que les logiciels d'aide à la prescription.

La HAS a été dotée dès 2004 d'une mission d'information « *des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques*¹ » et doit notamment informer le public sur la qualité de la prise en charge dans les établissements de santé. En partenariat avec le ministère en charge de la santé et en collaboration avec l'agence technique d'information sur l'hospitalisation, la HAS a donc créé un site dédié à l'information des usagers sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé.

En tant qu'autorité indépendante, et au travers de ces missions d'accréditation et de certification, la Haute Autorité a la charge de contribuer à la régulation du système de santé par l'amélioration de la qualité de la santé. Ce statut est particulièrement avantageux car il induit que le ministère

1. www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1267817/fr/publication-du-rapport-d-activite-has-2011

de la Santé ne peut contraindre ou contrôler cette autorité. La HAS certifie les établissements de santé et elle accrédite les praticiens de certaines disciplines médicales sur la base du volontariat. Concrètement, elle définit les indicateurs de qualité et de sécurité, puis évalue les établissements de santé selon ses propres critères afin d'assurer une qualité de soins égale sur tout le territoire².

Un rôle élargi aux enjeux du secteur social et médico-social

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2018 a confié à la Haute Autorité de santé (HAS), à partir du 1^{er} avril 2018, les missions de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM).

Cette intégration des champs du social et du médico-social au périmètre de la HAS témoigne de la nécessité d'envisager la santé de façon globale, sans la limiter à la prise en charge de maladies, par des parcours de santé et de vie centrés sur les besoins de soins et d'accompagnement des personnes.

De la même façon qu'elle l'a systématisé pour les hôpitaux et cliniques, la HAS va également développer des indicateurs et référentiels communs afin de recueillir la satisfaction des personnes âgées et handicapées, accueillies dans les établissements sociaux et médico-sociaux, et réaliser leur évaluation.

2. Code de la Sécurité sociale, art. L. 161-37 et suivants.

■ 7 | LE COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE

Suite à la naissance d'Amandine, le premier « bébé-éprouvette » (né par fécondation *in vitro* – FIV), par le professeur René Frydman le 24 février 1982, et sous l'impulsion du président François Mitterrand, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a vu le jour le 23 février 1983 par décret. Progressivement modifié par la loi du 6 août 2004 ainsi que par la loi de bioéthique du 7 juillet 2011, ce comité est aujourd'hui reconnu comme autorité administrative indépendante sans pour autant avoir la personnalité morale.

Organisation

Il s'agit d'un organisme strictement consultatif régulièrement saisi pour réfléchir sur des sujets de société liés à l'évolution des connaissances dans le domaine de la santé et des sciences de la vie. Il peut être saisi par le président de la République, les présidents des assemblées parlementaires, les membres du gouvernement, tout établissement d'enseignement supérieur ou établissement public, une fondation reconnue d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche, le développement technologique ou la promotion de la protection de la santé. Le CCNE peut également s'autosaisir de toute question posée par un citoyen. Concernant son organisation, le CCNE se compose de trois instances :

- un comité plénier qui est une instance délibérative majeure, réunissant mensuellement les membres pour débattre des avis en cours ;
- la section technique qui a pour fonction d'instruire les dossiers de saisines ;
- les groupes de travail.

Le comité est composé de 45 membres, renouvelés par moitié tous les deux ans :

- un président nommé par décret du président de la République ;
- des personnalités appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles, désignées également par le président de la République ;
- des personnalités qualifiées, désignées par les présidents de l'Assemblée nationale et du Sénat, le vice-président du Conseil d'État et le premier président de la Cour de cassation et par différents ministres ;
- des personnalités appartenant au secteur de l'enseignement et de la recherche.

Missions

Le CCNE a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la science, de la médecine et de la biologie¹.

Il produit des avis et rapports sur les questions dont il est saisi. Depuis la loi de bioéthique du 7 juillet 2011, ses missions sont élargies. En effet, il est chargé d'organiser des débats publics sous la forme d'états généraux sur les projets de réforme et de rédiger un rapport à l'issue de ces états généraux.

Les états généraux mentionnés réunissent des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité. Après avoir reçu une formation préalable, ceux-ci débattent et rédigent un avis ainsi que des recommandations qui sont rendus publics. Les experts participant à la formation des citoyens et aux états généraux sont choisis en fonction de critères d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité².

Ces états généraux sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. À la suite du débat public, le comité établit un rapport qu'il présente devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation.

En l'absence de projet de réforme, le comité est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans. Le CCNE peut également publier des recommandations. Il n'a pas pour autant de pouvoir décisionnel.

Dans le cadre de la covid-19, le CCNE a été amené à rendre 3 avis :

- « Covid-19 : Enjeux éthiques face à une pandémie », 13 mars 2020 ;
- « Réponse à la saisine du ministère des Solidarités et de la Santé sur le renforcement des mesures de protection dans les EHPAD et les USLD », 1^{er} avril 2020 ;
- « Enjeux éthiques lors du dé-confinement : Responsabilité, solidarité et confiance », 20 mai 2020.

1. CSP, art. L. et R. 1412-1 et suivants.

2. Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 (loi relative à la bioéthique), art. 46.

Depuis sa création, le CCNE a rendu 142 avis, les trois derniers portant sur les thématiques suivantes :

- avis n° 140 : Repenser le système de soins sur un fondement éthique : leçons de la crise sanitaire et hospitalière, diagnostic et perspectives, avis adopté lors du comité plénier du CCNE le 20 octobre 2022 ;
- avis n° 141 : Diagnostic médical et intelligence artificielle : enjeux éthiques, avis commun du CCNE et du CNPEN (avis 141 du CCNE, avis 4 du CNPEN), novembre 2022 ;
- avis n° 142 : Consentement et respect de la personne dans la pratique des examens gynécologiques ou touchant à l'intimité, avis adopté lors du comité plénier du CCNE le 16 février 2023.

SOUS-PARTIE 2 : L'ADMINISTRATION RÉGIONALE

■ 8 | LES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ

La loi hôpital patient santé territoires du 21 juillet 2009, dite HPST, crée les agences régionales de santé. Elles sont le pilier de la réforme du système de santé. Remplaçant différents organes sanitaires (direction départementale des affaires sanitaires et sociales, direction régionale des affaires sanitaires et sociales, caisse régionale d'assurance maladie, agence régionale de l'hospitalisation...), rendant le système de santé illisible pour le citoyen et les réunissant en une seule instance, l'agence régionale de santé a une composition et des missions générales concernant la santé publique.

Le pilotage national des agences régionales de santé

Le Conseil national de pilotage (CNP) assure la supervision des agences régionales de santé (ARS), en leur transmettant les directives nécessaires pour mettre en œuvre la politique nationale de santé sur l'ensemble du territoire.

Il garantit notamment la cohérence des actions menées par les ARS, en particulier dans les domaines suivants :

- la santé publique ;
- l'organisation de l'offre de soins.

Le CNP assume plusieurs responsabilités clés :

- Validation : il approuve les instructions transmises aux ARS.
- Évaluation : il mesure périodiquement les résultats des actions des ARS.
- Orientation : il fixe les priorités nationales pour le fonds d'intervention régional, la prise en charge médico-sociale et la gestion du risque.

Le Conseil définit également les orientations stratégiques pour les initiatives et expérimentations nationales visant à améliorer la qualité des soins et leur coordination, notamment en médecine de ville. Il veille à la validation des objectifs fixés, à leur mise en œuvre effective et au suivi de leur atteinte.

Composition

L'agence régionale est un établissement public de l'État à caractère administratif, placé sous la tutelle du ministère de la Santé. Elle est dirigée par un directeur général et dotée d'un conseil de surveillance. Le directeur général dispose de pouvoirs très étendus puisqu'il accorde les autorisations des établissements et services de santé et des établissements et services médico-sociaux.

Il est ordonnateur des recettes et dépenses, et représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile. Le conseil de surveillance est présidé par le préfet de région et comprend en moyenne :

- trois représentants de l'État ;
- dix représentants de l'assurance maladie ;
- quatre représentants des collectivités territoriales ;
- trois représentants des usagers du système de santé ;
- quatre personnalités qualifiées ;
- et à titre consultatif, des représentants du personnel.

Le conseil de surveillance approuve le budget et le compte financier. Il émet un avis sur le plan stratégique régional et sur le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

Dans le cadre du projet de loi 3DS (projet de loi relatif à la différenciation, la décentralisation, la déconcentration et portant diverses mesures de simplification de l'action publique locale), le législateur entend donner des marges de manœuvre aux élus locaux. Il contient des mesures dans des domaines divers (transports, logement social, santé...). Il prévoit davantage de différenciations, des transferts de compétences « à la carte », des expérimentations (financement du RSA) tout en simplifiant l'action publique locale.

Cette loi 3DS, adoptée le 21 février 2022¹, comporte des mesures relatives à la santé et à la cohésion sociale. Ce texte consacre plusieurs articles² relatifs aux missions et compétences de santé incombant aux départements et agences régionales de santé (ARS) :

- le conseil de surveillance de l'ARS devient un conseil d'administration³ ;
- les départements, collectivités et régions ont une attribution de vice-présidence ;
- sont intégrés au conseil d'administration les représentants des groupements des collectivités territoriales ;
- peuvent participer aux réunions du conseil d'administration les députés et sénateurs élus dans l'un des départements de la région ;
- le conseil d'administration demeure dans l'obligation de procéder régulièrement (en lien avec les délégations départementales) à un état des lieux relatif à la désertification médicale à l'échelle régionale ;

1. Loi n° 2022-217 du 12 février 2022 relative à la différenciation, la décentralisation, la déconcentration et portant diverses mesures de simplification de l'action publique locale.

2. Et plus spécifiquement l'article 119.

3. CSP, art. L. 1432-3.

- ce conseil d'administration émet également un triple avis : un premier sur le projet régional de santé (PRS), un second sur le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) de l'ARS, et un dernier, *a minima* une fois par an, sur les résultats de l'action de l'ARS.

Ces conseils d'administration, succédant aux conseils de surveillance, sont conçus pour revoir la gouvernance de la santé à l'échelle territoriale, étant donné qu'il s'agit de représentants de l'État et des collectivités locales, ainsi que des élus parlementaires. Ces nouveaux organes ont pour mission de fixer les orientations stratégiques, d'émettre des avis sur diverses politiques de santé régionales et de coordonner la lutte contre la désertification médicale.

Missions et outils

Pour décroïsonner les secteurs hospitalier, de la médecine de ville et médico-social, les ARS ont été créées dans le but d'avoir une administration agissant au nom de l'État dans le domaine de la santé à l'échelon régional. L'ARS a pour mission de définir et coordonner un ensemble coordonné de programmes et d'actions concourant à la réalisation, à l'échelon régional, des objectifs de la politique de santé gouvernementale, des principes de l'action sociale et médico-sociale et du respect de l'ONDAM (objectif national des dépenses de l'assurance maladie). L'ARS intervient dans plusieurs domaines :

- veille sanitaire ;
- urgences sanitaires ;
- promotion de la santé ;
- éducation/prévention ;
- organisation de l'offre de soins hospitaliers et médico-sociaux.

L'ARS est également chargée de définir un maillage territorial de l'offre de soins, puis de réguler, orienter et maîtriser l'offre de soins sur le territoire ainsi que de donner ou renouveler les autorisations propres au matériel médical lourd ou à la création de spécialités dans un établissement de santé.

Pour mettre en œuvre son action, l'ARS s'appuie principalement sur le plan régional de soins (PRS), établissant la feuille de route des plans d'action à mettre en œuvre pour 5 ans sur la région qui intègre les points suivants :

- le cadre d'orientation stratégique, comprenant des objectifs généraux et les résultats attendus sur une période de 5 à 10 ans ;
- le schéma régional de santé (SRS) contenant des objectifs opérationnels à 5 ans ;
- un programme régional d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS des plus démunis).

Elle s'appuie également sur des partenariats avec les acteurs locaux :

- Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) conclu avec chaque établissement de santé et/ou médico-social.
- Le contrat local de santé (CLS) conclu avec une collectivité territoriale.
- Le contrat territorial de santé (CTS) conclu avec une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS).

Ce nouvel élément déconcentré représente l'État dans le domaine sanitaire et à l'échelon régional. Il est également surnommé « le préfet sanitaire » à l'image de sa place importante de référent en matière de santé.

Les agences régionales de santé et la réforme des autorisations sanitaires

Les autorisations des activités de soins et des équipements médicaux lourds (EML), octroyées par les agences régionales de santé (ARS), constituent un levier essentiel pour réguler l'offre de soins. Actuellement, 21 activités de soins et 5 équipements médicaux sont soumis à cette procédure. Ces autorisations, désormais délivrées pour une durée de 7 ans au lieu de 5 ans, sont accordées si le projet s'inscrit dans les priorités du schéma régional de santé, répond aux critères d'implantation prévus et respecte les délais impartis, conformément à l'article L. 6122-2 du code de la santé publique.

La réforme des autorisations sanitaires repose sur deux textes majeurs : l'ordonnance du 3 janvier 2018, issue de la loi du 26 janvier 2016, et l'ordonnance du 12 mai 2021.

L'ordonnance de janvier 2018 a simplifié les démarches administratives, instauré une procédure d'urgence en cas de menace sanitaire grave et renforcé le lien entre l'autorisation et la certification, en exigeant que les décisions s'appuient sur les rapports de la Haute Autorité de santé (HAS).

L'ordonnance du 12 mai 2021, prise dans le cadre de la loi du 24 juillet 2019 relative à la transformation du système de santé, a quant à elle consolidé le lien entre les autorisations et l'amélioration de la qualité des soins. Elle a introduit des indicateurs de sécurité et de vigilance, tout en renforçant la territorialisation de l'offre de soins, notamment *via* l'implication du comité stratégique des Groupements hospitaliers de territoire dans une logique de gradation des soins.

Cette réforme, entrée en vigueur au 1^{er} semestre 2024, marque une étape importante dans la régulation et l'organisation de l'offre de soins au niveau national.

■ 9 | LES COMMUNAUTÉS PROFESSIONNELLES TERRITORIALES DE SANTÉ (CPTS)

Origines des CPTS

Créées par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) regroupent des professionnels de santé et des acteurs médico-sociaux d'un même territoire. Toutefois, la notion de territoire n'a pas d'implantation géographique précise. Elles sont composées « *de professionnels de santé regroupés, le cas échéant, 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* ». Elles visent à améliorer l'organisation et la coordination des soins pour répondre aux besoins spécifiques des populations locales.

Sous le statut d'association (loi de 1901), les CPTS regroupent, à l'initiative des professionnels eux-mêmes, des acteurs de la santé et du social tels que :

- les professionnels de soins primaires et secondaires (médecins généralistes, spécialistes, infirmiers, pharmaciens, etc.) ;
- les acteurs hospitaliers publics et privés ;
- les structures médico-sociales (EHPAD, services d'aide à domicile) ;
- les acteurs sociaux.

Objectifs et finalités

1. Assurer une meilleure coordination des actions de santé :

- Fluidifier les relations entre les professionnels de santé, sociaux et médico-sociaux.
- Améliorer les parcours de santé en réduisant les ruptures de prise en charge.

2. Structurer les parcours de santé :

- Adapter l'offre de soins aux spécificités territoriales (géographiques, démographiques, saisonnières).
- Répondre aux problématiques locales identifiées, comme la gestion des soins non programmés ou la lutte contre les déserts médicaux.

3. Contribuer à l'équité territoriale :

- Réduire les inégalités d'accès aux soins en soutenant les zones sous-dotées en ressources médicales.

4. Améliorer l'efficacité globale du système de santé :

- Favoriser une meilleure utilisation des ressources humaines et financières disponibles.
- Assurer la qualité et la sécurité des soins pour l'ensemble de la population.

Fonctionnement et organisation

Les professionnels membres d'une CPTS doivent formaliser un projet de santé, véritable feuille de route de la communauté. Ce document comprend :

- les objectifs stratégiques et opérationnels, définis en fonction des besoins identifiés sur le territoire ;
- le périmètre d'intervention géographique de la CPTS ;
- les moyens mobilisés pour atteindre les objectifs fixés, notamment les partenariats et collaborations entre acteurs de santé.

Ce projet de santé est transmis à l'agence régionale de santé (ARS) pour validation. L'ARS joue un rôle essentiel dans l'accompagnement et le soutien des CPTS. En cas d'absence d'initiative des professionnels, l'ARS peut :

- prendre des mesures pour encourager la création de CPTS ;
- s'appuyer sur les unions régionales des professionnels de santé et les représentants des centres de santé pour faciliter la constitution de ces communautés.

Une fois le projet validé, la CPTS peut conclure avec l'ARS un contrat territorial de santé, qui précise :

- les missions et engagements des membres ;
- les moyens financiers attribués par l'ARS ;
- les modalités de suivi et d'évaluation des actions menées.

Ce contrat, publié sur le site internet de l'ARS, garantit une transparence sur les initiatives engagées, tout en offrant une vision claire des financements mobilisés pour les professionnels de santé, les usagers et les structures partenaires.

Exemples d'initiatives et actions concrètes des CPTS

1. Gestion des soins non programmés (SNP) :

- Mise en place d'une permanence téléphonique dédiée aux soins non urgents pour orienter les patients vers les professionnels disponibles.
- Organisation d'un service de garde coordonné entre les professionnels de santé d'un territoire.

2. Amélioration des parcours complexes :

- Création d'équipes mobiles pluridisciplinaires pour accompagner les patients atteints de maladies chroniques ou en situation de dépendance.
- Développement de plans personnalisés de coordination pour les patients âgés ou atteints de pathologies multiples.

3. Prévention et promotion de la santé :

- Organisation de campagnes de sensibilisation sur des thèmes locaux prioritaires, comme la vaccination, la prévention des addictions ou les maladies cardiovasculaires.
- Intervention dans les écoles pour promouvoir une alimentation saine et l'activité physique.

4. Formation et mutualisation :

- Sessions de formation interprofessionnelles pour renforcer les compétences des membres (exemple : gestion des situations d'urgence, soins palliatifs).
- Partage de ressources entre structures : salles de consultation mutualisées, plateformes numériques d'échange.

5. Réponse aux crises sanitaires :

- Coordination des professionnels pour organiser des centres de vaccination contre la Covid-19.
- Déploiement d'équipes mobiles dans les zones isolées pour assurer le suivi des patients atteints.

6. Soutien aux aidants :

- Mise en place de groupes de parole pour les proches aidants.
- Création de services de répit pour les familles accompagnant des personnes en situation de handicap ou de dépendance.

Les communautés psychiatriques de territoire (CPT)

En complément des CPTS, la loi de modernisation de 2016 a créé les communautés psychiatriques de territoire (CPT) (article 69 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, décret du 26 octobre 2016). Ces structures fédèrent les établissements de santé autorisés en psychiatrie ainsi que leurs partenaires autour d'un contrat territorial de santé mentale (CTSM).

Dans la même optique, la loi de modernisation de notre système de santé a instauré des communautés psychiatriques de territoire (CPT). Les établissements du service public hospitalier signataires d'un même contrat territorial de santé mentale peuvent constituer entre eux, sur la base du volontariat, une communauté psychiatrique de territoire. Ces communautés fédèrent les

établissements du service public hospitalier autorisé en psychiatrie signataire d'un même contrat territorial de santé mentale (ainsi que les représentants des patients et familles, professionnels et établissements de santé, établissements et service sociaux et médico-sociaux qui peuvent être associés) qui participent à la psychiatrie et à la santé mentale au bénéfice du patient. Ces communautés offrent aux « patients des parcours de prévention, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale coordonnés et sans rupture » (décret n° 2016-1445 du 26 octobre 2016 relatif aux communautés psychiatriques de territoire – article 1).

Ces communautés :

- contribuent à la définition du projet territorial de santé mentale ;
- s'assurent de la déclinaison, au sein du projet médical d'établissement de chacun des membres, des actions qui les concernent prévues par le projet territorial de santé mentale ;
- participent à la mise en œuvre opérationnelle du projet territorial de santé mentale, au suivi et à l'évaluation de sa mise en œuvre.

Exemples d'actions concrètes des CPT :

1. Amélioration de la prise en charge psychiatrique :

- Mise en place de dispositifs d'accueil de crise en psychiatrie avec des horaires élargis.
- Organisation de parcours intégrés pour les patients en soins psychiatriques prolongés.

2. Insertion sociale des patients :

- Développement de partenariats avec des associations et entreprises locales pour favoriser la réinsertion professionnelle.
- Ateliers collectifs pour accompagner les patients vers une autonomie renforcée.

3. Formation des intervenants :

- Formation des professionnels à la prévention des crises suicidaires ou aux prises en charge spécifiques (troubles du spectre autistique, psychoses).
- Sensibilisation des équipes médico-sociales à la santé mentale.

Perspectives et impact

La loi du 24 juillet 2019 sur l'organisation et la transformation du système de santé a consolidé le rôle des CPTS en les plaçant au cœur de la coordination des soins de proximité. Elle a précisé leurs missions, comme l'accès aux soins non programmés, la coordination des parcours complexes, la prévention, l'attractivité des métiers de santé, et la gestion des crises sanitaires.

Cette loi a également renforcé leur soutien financier *via* le fonds d'intervention régional (FIR) et encouragé la collaboration interprofessionnelle grâce à des outils comme les plateformes territoriales d'appui (PTA). Enfin, elle a simplifié leur création et assuré leur intégration dans les politiques de santé publique, faisant des CPTS un levier clé de la réforme du système de santé.

Pour répondre à la pénurie de médecins, la loi du 26 avril 2021, connue sous le nom de « loi Rist », a instauré la possibilité d'un accès direct à certains professionnels de santé tels que les infirmiers en pratique avancée, les masseurs-kinésithérapeutes et les orthophonistes. Cette mesure, envisagée comme un levier pour lutter contre les déserts médicaux, a toutefois été conditionnée à une expérimentation spécifique dans le cadre des CPTS. Mise en place dans six départements, dont deux en outre-mer, cette expérimentation est prévue pour une durée de cinq ans. Son objectif est d'assurer aux patients une prise en charge des soins non programmés en dehors des horaires d'ouverture des hôpitaux et des cabinets médicaux, en répartissant cette mission entre les différentes structures et professionnels du territoire.

Les CPTS et les CPT jouent un rôle central dans l'amélioration de l'offre de soins territoriale, en adaptant leurs actions aux besoins locaux et en favorisant une prise en charge coordonnée. Ces initiatives, combinées à un fort engagement des professionnels, permettent de répondre efficacement aux défis actuels comme les déserts médicaux ou la saturation des services d'urgence.