



N° 1767

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 14 mars 2019.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LE PROJET DE
LOI *relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé*,

VOLUME II

COMMENTAIRES D'ARTICLES ET ANNEXES

PAR Mme STÉPHANIE RIST et M. THOMAS MESNIER,

Députés.

Voir les numéros :

Assemblée nationale : 1681 et 1762.

SOMMAIRE

	Pages
COMMENTAIRES D'ARTICLES.....	7
TITRE I^{ER} – DÉCLOISONNER LES PARCOURS DE FORMATION ET LES CARRIÈRES.....	7
Chapitre I ^{er} – Réformer les études en santé et renforcer la formation tout au long de la vie.....	7
<i>Article 1^{er}</i> : Rénovation de l'accès aux études médicales et suppression du numerus clausus.....	7
<i>Article 2</i> : Réforme du deuxième cycle des études médicales et suppression des « épreuves classantes nationales » (ECN).....	21
<i>Article 3</i> : Habilitation du gouvernement à prendre des ordonnances pour organiser la recertification des compétences des médecins.....	25
<i>Article 3 bis</i> : Prise en compte des révolutions technologiques en matière de numérique dans la formation des professionnels de santé.....	30
Chapitre II – Faciliter les débuts de carrière et répondre aux enjeux des territoires	30
<i>Article 4</i> : Sécurisation du bénéfice du contrat d'engagement de service public (CESP) en cas d'évolution du zonage.....	30
<i>Article 5</i> : Extension du statut de médecin adjoint.....	36
<i>Article 5 bis</i> : Encouragement à la mise en place d'un zonage pour chaque spécialité ou groupe de spécialités.....	40
Chapitre III – Fluidifier les carrières entre la ville et l'hôpital pour davantage d'attractivité.....	41
<i>Article 6</i> : Modernisation des conditions de l'emploi médical hospitalier.....	41
TITRE II – CRÉER UN COLLECTIF DE SOINS AU SERVICE DES PATIENTS ..	48
Chapitre I ^{er} – Promouvoir les projets territoriaux de santé.....	48
<i>Article 7 A</i> : Reconnaissance de la promotion de la santé comme compétence partagée des collectivités territoriales avec l'État.....	48
<i>Article 7 B</i> : Association des collectivités territoriales à la mise en œuvre de la politique de santé.....	48

<i>Article 7 C</i> : Création des équipes de soins spécialisés.....	49
<i>Article 7 D</i> : Création des équipes de soins spécialisés.....	49
<i>Article 7</i> : Mobilisation des acteurs autour d'un projet de santé de territoire et validation du projet de santé des communautés professionnelles territoriales de santé par les agences régionales de santé (ARS)	50
<i>Article 7 bis</i> : Ouverture aux infirmiers de la possibilité d'adapter des prescriptions et de prescrire certains produits en vente libre	58
<i>Article 7 ter</i> : Clarification des missions des pédicures-podologues	58
<i>Article 7 quater</i> : Mise en œuvre du rôle de pharmacien correspondant.....	59
<i>Article 7 quinquies</i> : Délivrance par les pharmaciens de médicaments sous prescription médicale obligatoire	61
<i>Article 7 sexies</i> : Substitution par le pharmacien d'officine d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur en cas de rupture d'approvisionnement	61
<i>Article 7 septies</i> : Saisine du directeur de l'organisme gestionnaire ou de son conciliateur par l'assuré pour la désignation d'un médecin traitant.....	62
Chapitre II – Développer une offre hospitalière de proximité, ouverte sur la ville et le secteur médico-social, et renforcer la gradation des soins.....	63
<i>Article 8</i> : Cadre de définition des « hôpitaux de proximité » en associant les professionnels de ville à leur gouvernance.....	63
<i>Article 9</i> : Réforme du régime des autorisations des activités de soins, dans une logique de gradation de soins.....	69
Chapitre III – Renforcer la stratégie et la gouvernance médicales au niveau du groupement hospitalier de territoire, et accompagner les établissements volontaires pour davantage d'intégration.....	74
<i>Article 10</i> : Renforcement de l'intégration au sein des groupements hospitaliers de territoire	74
<i>Article 10 bis</i> : Maintien d'une commission des usagers en cas de fusion d'établissement .	84
<i>Article 10 ter</i> : Participation d'un député au conseil de surveillance d'un établissement public.....	84
TITRE III – DÉVELOPPER L'AMBITION NUMÉRIQUE EN SANTÉ.....	85
Chapitre I^{er} – Innover en valorisant les données cliniques.....	85
<i>Article 11</i> : Élargissement du champ du système national des données de santé à l'ensemble des données cliniques obtenues dans le cadre de soins remboursés par l'Assurance maladie pour favoriser la production et l'utilisation des données de santé et création de la Plateforme des données de santé	85
<i>Article 11 bis</i> : Permettre à l'assurance maladie d'utiliser le SNIIRAM pour l'ensemble de ses missions.....	109
Chapitre II – Doter chaque usager d'un espace numérique de santé.....	111
<i>Article 12</i> : Doter chaque usager d'un espace numérique de santé.....	111
<i>Article 12 bis</i> : Enregistrement des dispositifs médicaux implantables dans le dossier pharmaceutique.....	123

<i>Article 12 ter</i> : Identification et authentification des acteurs de santé	123
Chapitre III – Déployer pleinement la télémédecine et les télésoins	124
<i>Article 13</i> : Autoriser les professionnels de santé non médicaux à réaliser une activité à distance	124
<i>Article 14</i> : Moderniser le cadre de la prescription dématérialisée	131
TITRE IV – MESURES DIVERSES	138
Chapitre I ^{er} – Dispositions de simplification	138
<i>Article 15</i> : Abrogations de dispositions législatives	138
<i>Article 16</i> : Mesures de sécurisation des établissements de santé	144
<i>Article 17</i> : Suppression des bulletins d’interruption volontaire de grossesse	149
<i>Article 17 bis</i> : Rapport sur l’accompagnement au cours de la grossesse	152
<i>Article 18</i> : Mesures de simplification	153
Chapitre II – Mesures de sécurisation	163
<i>Article 19</i> : Habilitations à légiférer par ordonnances	163
<i>Article 19 bis</i> : Amélioration des modalités de contrôle du recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins	176
<i>Article 19 ter</i> : Développement des protocoles de coopération	177
<i>Article 19 quater</i> : Sécurisation de l’exercice de gestes soignants par les assistants médicaux	179
<i>Article 20</i> : Renforcement de la préparation du système de santé pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles	180
<i>Article 21</i> : Rénovation des modalités de recrutement des praticiens à diplôme hors Union européenne	186
TITRE V – RATIFICATIONS ET MODIFICATIONS D’ORDONNANCES	196
<i>Article 22</i> : Ratification de l’ordonnance relative à la Haute autorité de santé et de l’ordonnance portant extension et adaptation outre-mer de dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé	196
<i>Article 22 bis</i> : Compétences de la Haute Autorité de santé en matière d’évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux	201
<i>Article 23</i> : Ratification de l’ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l’adaptation des dispositions relatives aux ordres des professions de santé (limite d’âge des conseillers ordinaires et présidents de chambres disciplinaires ou de sections)	202
ANNEXES	213
ANNEXE 1 : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES	213
ANNEXE 2 : LISTE DES CONTRIBUTIONS REÇUES	221
ANNEXE 3 : LISTE DES TEXTES SUSCEPTIBLES D’ÊTRE ABROGÉS OU MODIFIÉS À L’OCCASION DE L’EXAMEN DU PROJET DE LOI	223

COMMENTAIRES D'ARTICLES

TITRE IER DÉCLOISONNER LES PARCOURS DE FORMATION ET LES CARRIÈRES DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

CHAPITRE I^{ER} Réformer les études en santé et renforcer la formation tout au long de la vie

Article 1^{er} Rénovation de l'accès aux études médicales et suppression du *numerus clausus*

Adopté par la commission avec modifications

Le rapport relatif à l'adaptation des formations aux enjeux actuels du système de santé⁽¹⁾ préconisait notamment la « *suppression du numerus clausus et [le] remplacement par des populations définies par les capacités d'accueil en fonction des sites universitaires* », la « *mise en place d'un recrutement progressif sur les 3 années de licence premier cycle orientant vers des filières intégrées dans une licence commune à plusieurs professions de santé* » et la « *régulation du nombre d'étudiants en fonction des capacités de formation et des critères académiques de chaque université* ».

Cet article s'acquiesce de ces objectifs à travers la réforme du premier cycle des études médicales. Il intègre l'accès en première année à *Parcoursup*, supprime le *numerus clausus* au profit d'un élargissement de l'accès en deuxième année des filières de santé.

La refonte de l'accès aux filières de médecine, de maïeutique, d'odontologie et de pharmacie (MMOP) opérée par le projet de loi se traduisant par la diversification du recrutement et l'accès par des portails alternatifs, c'est désormais la définition de la capacité d'accueil en deuxième année par les universités qui constituera un paramètre significatif. Celui-ci déterminera la répartition des places entre voies d'accès du premier cycle. Cette dernière sera parallèlement négociée avec les agences régionales de santé pour tenir compte des besoins de santé sur les territoires.

L'article pérennise enfin des passerelles d'accès au premier cycle.

Les nouvelles dispositions sont applicables aux étudiants à compter de la rentrée universitaire 2020.

(1) TESNIERE Antoine, RIST Stéphanie, RIOM Isabelle, « Stratégie de transformation du système de santé - Rapport final : Adapter les formations aux enjeux actuels du système de santé », Septembre 2018.

I. LA FORMATION DES PERSONNELS MÉDICAUX S'INSCRIT DANS UN DOUBLE CADRE JURIDIQUE, EUROPÉEN ET NATIONAL.

1. Un cadre européen spécifique à la formation des personnels médicaux

La formation des personnels médicaux (médecins, chirurgiens, sages-femmes) est régie par la directive du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles des professions réglementées ⁽¹⁾ et non par les dispositions de droit commun relatives à la reconnaissance mutuelle des diplômes au sein de l'UE ⁽²⁾.

La directive du 7 septembre 2005 fixe un cadre commun accordant aux médecins diplômés dans un État de l'UE la possibilité d'exercer leur art soit de façon temporaire (libre prestation de services) soit de manière permanente (liberté d'établissement). Ses articles 24 et 25 mentionnent les exigences requises respectivement pour la formation médicale de base et la formation de médecin spécialiste. La durée de la formation médicale de base est fixée à « *six années d'études ou 5 500 heures d'enseignement théorique et pratique dispensées dans une université ou sous la surveillance d'une université* ». La durée de la formation de médecin spécialiste dépend de la spécialité choisie et doit, en tout état de cause, respecter les durées minimales mentionnées à l'annexe V, point 5.1.3, de la directive.

2. Un droit national orienté par le cadre européen

Orienté par cet édifice juridique propre aux professions médicales, le droit français relève à la fois du code de l'éducation, du code de la santé publique et de divers arrêtés. Il prévoit une formation fondée sur trois cycles, les deux premiers correspondant à la formation de base, le dernier s'appliquant à la spécialisation. Ce séquençement se distingue du cadre commun des études supérieures, articulé sur la séquence LMD.

La partie législative du code de l'éducation n'aborde que partiellement le parcours de formation des médecins et se limite à préciser les modalités de sélection lors du premier cycle (article L. 631-1 du code de l'éducation) puis celles permettant d'accéder au troisième cycle (article L. 632-2 du même code).

a. La poursuite du premier cycle conditionnée par le numerus clausus et le concours en fin de première année

L'article L. 631-1 traite ainsi de la première année commune des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques (PACES) et des

(1) Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).

(2) Deux directives ont institué ce nouveau dispositif qui s'applique aux professions dont l'exercice requiert l'obtention d'un diplôme sanctionnant une formation post-secondaire d'une durée minimale de trois ans (directive 89/48/CEE du 21 décembre 1988) et à celles pour lesquelles la formation post-secondaire est inférieure à trois ans (directive 92/51/CEE du 18 juin 1992).

conditions d'accès en deuxième année. Il pose également le principe du *numerus clausus* qui a constitué l'un des plus importants leviers d'action des pouvoirs publics sur l'offre de soins.

• Le *numerus clausus* désigne le nombre de places disponibles en seconde année d'études médicales pour les quatre professions que sont la médecine, la pharmacie, l'odontologie et la maïeutique ⁽¹⁾.

Prévu par l'article L. 631-1 du code de l'éducation, le *numerus clausus*, en réalité fixé par voie réglementaire, tient compte « *des besoins de la population, de la nécessité de remédier aux inégalités géographiques et des capacités de formation des établissements concernés* ».

Ce *numerus clausus*, qualifié de principal, désigne le nombre de places disponibles en deuxième année pour les étudiants français ou « européens » (Union européenne, Espace économique européen, Andorre et Suisse) inscrits en première année commune aux études de santé (PACES). Il est fixé annuellement par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur, pour chaque unité de formation et de recherche (UFR) et chaque filière. Pour la rentrée universitaire 2018-2019, ce nombre est fixé à 8 205 pour la filière des médecins ⁽²⁾. Après avoir fortement baissé jusque dans les années 1990 en médecine, le *numerus clausus* a été très nettement relevé depuis le début des années 2000.

Viennent s'y ajouter des voies d'accès complémentaires et des passerelles, visant des publics spécifiques : étudiants provenant d'autres cursus, professionnels exerçant déjà une activité paramédicale ou étudiants étrangers.

Le II de l'article L. 631-1 du code de l'éducation prévoit ainsi la possibilité d'admettre des candidats, justifiant notamment de certains grades, titres ou diplômes, en deuxième année ou en troisième année des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou maïeutiques. Cette passerelle permet également à des étudiants ayant concouru dans plusieurs filières et justifiant de la validation d'au moins deux années d'études dans la filière choisie à l'issue de la PACES et qui regrettent ce choix, de se réorienter. Le nombre de places ouvert à ce titre pour la rentrée universitaire 2018-2019 a été fixé à 429 pour la filière médicale ⁽³⁾.

(1) Depuis la rentrée universitaire 2010-2011, une première année commune aux études de santé (PACES) réunit la formation initiale de ces quatre professions médicales et pharmaceutiques.

(2) Arrêté du 27 décembre 2017 fixant le nombre d'étudiants de première année commune aux études de santé autorisés à poursuivre leurs études en médecine à la suite des épreuves terminales de l'année universitaire 2017-2018 et le nombre d'étudiants pouvant être admis directement en deuxième année de ces études à la rentrée universitaire 2018-2019 en application de l'article 9 du décret n° 2014-189 du 20 février 2014 tendant à l'expérimentation de modalités particulières d'admission dans les études médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques.

(3) Arrêté du 27 décembre 2017 fixant le nombre de places offertes, pour l'année universitaire 2018-2019, pour l'admission directe en deuxième ou troisième année des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou de sage-femme.

S'ajoute au *numerus clausus* principal un contingent de places réservé, par UFR, aux étudiants étrangers « hors Europe » inscrits en PACES, classés en rang utile et souhaitant continuer le cursus médical français. Ce contingent est fixé à 8 % des places offertes, par UFR, au titre du *numerus clausus* principal, pour l'année 2016.

• L'accès à la deuxième année du premier cycle d'études médicales, conditionnée par le *numerus clausus*, nécessite des modalités d'admission particulières qui passent par l'organisation d'un concours.

b. L'accès au troisième cycle des études médicales est conditionné par le succès aux épreuves classantes nationales

L'article L. 632-2 conditionne l'accès au troisième cycle des études de médecine à l'achèvement du deuxième cycle et à la réussite aux épreuves classantes nationales. Les modalités d'organisation des cycles sont prévues par la partie réglementaire du code de la santé publique et par deux arrêtés ⁽¹⁾.

Conformément au droit européen, la durée des premier et deuxième cycles s'étale sur six années, soit six semestres de formation pour chacun d'eux, dont l'issue est sanctionnée par un diplôme : le diplôme de formation générale en formation médicale est assimilé au niveau licence, tandis que le diplôme de formation approfondie l'est au master.

L'arrêté du 8 février 2013 prévoit que la formation en deuxième cycle comprend un tronc commun et un parcours personnalisé pluriannuel. Les unités d'enseignement du tronc commun représentent « *au minimum 80 % et au maximum 90 % du total des enseignements* ». Il est précisé que « *la mutualisation des enseignements entre les filières de santé* » est favorisée.

II. LA RÉORGANISATION DU PREMIER CYCLE

Cet article vise principalement à supprimer le *numerus clausus* et à redéfinir les modalités d'accès au premier cycle des études médicales puisqu'est également supprimé le concours d'accès en fin de première année. Le **I** modifie à cet effet l'article L. 631-1 du code de l'éducation. Le **II** procède à l'abrogation de l'article L. 631-2 du code de l'éducation quand le **III** abroge une disposition de la loi relative à l'enseignement supérieur et à la recherche. Les **IV** à **VI** procèdent aux nécessaires mesures de coordination qui résultent de la suppression du *numerus clausus*. Enfin, le **VII** fixe la date d'entrée en vigueur de la réforme.

Comme rappelé par le Conseil constitutionnel ⁽²⁾, la liberté d'enseignement, qui ressortit aux principes fondamentaux de l'enseignement visés

(1) Arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du premier et du deuxième cycle des études médicales et arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine.

(2) Décision n° 91-167 L du 19 décembre 1991.

à l'article 34 de la Constitution, nécessite une intervention du législateur afin de déterminer la « *limitation a priori du nombre des étudiants pouvant avoir accès aux études médicales ou aux études pharmaceutiques ainsi que l'institution en ces domaines d'un concours de recrutement* ». Le principe du *numerus clausus* et du concours de fin de première année doit trouver un point d'ancrage législatif en tant qu'il s'agit d'une « *norme touchant aux principes fondamentaux de l'enseignement* ». Par parallélisme des formes, la suppression de ces modalités d'accès suppose également l'intervention du législateur, l'organisation de l'enseignement relevant du niveau réglementaire.

Suivant le même raisonnement, il s'agit également d'établir dans la loi les principes fondateurs de la limitation *a priori* du nombre d'étudiants pouvant avoir accès aux études de santé, tout en laissant la définition des modalités au pouvoir réglementaire.

1. La suppression du *numerus clausus* appelle une nouvelle approche du parcours de formation

a. La PACES organise l'échec plutôt que la réussite des étudiants

L'accès aux formations de médecine, maïeutique, odontologie et pharmacie (MMOP) passe par une première année commune aux études de santé dont l'acronyme est PACES. L'accès en deuxième année est conditionné par la réussite à des épreuves classantes, le rang de classement commandant généralement l'orientation vers l'une ou l'autre des quatre filières. L'accès à la filière médicale est également conditionné par l'application d'un *numerus clausus*.

L'évolution de la formation médicale du premier cycle part d'un constat, largement partagé, d'inadéquation des modalités de sélection aux besoins du système de santé. Le rapport relatif à l'adaptation des formations aux enjeux actuels ⁽¹⁾ du système de santé met ainsi l'accent sur quelques « *vérités crues* ».

D'abord, la sélection opérée en fin de première année est « *drastique* » et s'appuie « *sur des critères peu pertinents pour l'exercice futur de la médecine* ». Par ailleurs, l'organisation même des enseignements participe de la « *création d'une population de futurs médecins trop homogène* » sans compter que le couperet du *numerus clausus* aboutit à une « *orientation par défaut [...] vers les autres filières de la première année commune aux études de santé (PACES)* ».

L'organisation aboutit ainsi à un taux d'échec important après deux années de premier cycle. L'étude d'impact jointe au projet de loi souligne ainsi que « *67 % des étudiants inscrits en première année commune aux études de santé n'intégreront pas les études de santé ; un tiers d'entre eux poursuivent des études à l'université, en se réinscrivant en première année, ou parfois en deuxième année lorsque des dispositifs d'équivalence ont été prévus pour les " reçus-collés "*,

(1) TESNIERE Antoine, RIST Stéphanie, RIOM Isabelle, « Stratégie de transformation du système de santé - Rapport final : Adapter les formations aux enjeux actuels du système de santé », Septembre 2018.

après une, ou le plus souvent deux première année commune aux études de santé ». La même étude d'impact reconnaît que si le dispositif « *accueille d'excellents étudiants* », il ne génère pas moins « *un grand nombre de redoublements et d'allongements de parcours universitaires, ainsi qu'un sentiment important d'échec* ».

Ainsi, pour l'année universitaire 2017-2018, 59 753 étudiants étaient inscrits en première année commune aux études de santé, dont 41 056 l'étaient pour la première fois, 18 367 redoublants et 330 triplants. Pour 1 000 étudiants inscrits en première année commune aux études de santé, 120 intégreront les études de santé après une année, et 210 après deux années. Le taux d'échec de 67 % après deux années est resté sensiblement le même depuis la création de la PACES en 2009.

b. Le bilan encourageant des méthodes alternatives expérimentales

Auditionné par les rapporteurs, le Pr Saint-André a particulièrement insisté sur l'échec de la PACES. Ce constat a motivé la mise en place d'alternatives aux formations de santé par le biais d'expérimentations introduites par l'article 39 de la loi de 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche ⁽¹⁾ et élargies par la loi de 2018 relative à l'orientation et à la réussite des étudiants ⁽²⁾.

En effet, la sélection opérée à l'issue de la PACES ne permet pas de répondre à la totalité des objectifs de la formation des professions de santé. Plusieurs axes ont ainsi été soulignés par le Pr Saint-André parmi lesquels la nécessité d'adapter les formations universitaires aux territoires, l'enjeu consistant à favoriser la réussite des étudiants afin d'éviter l'orientation par l'échec ou les redoublements ou encore la diversification du profil des étudiants.

Les expérimentations portées par l'article 39 précité ont globalement permis de porter deux modèles alternatifs d'accès aux études de santé, hors passerelle, qui ont inspiré les propositions du rapport remis par le Pr Saint-André et partant, le projet de loi :

– l'AlterPACES permet à des étudiants de deuxième année ou de troisième année de licence, des universités éligibles, de suivre des enseignements scientifiques afin d'intégrer la deuxième année d'une filière santé.

– le PACES adapté qui permet, en cas d'échec en fin de première année, qui notamment d'accéder à d'autres filières, sans perdre d'année. Ce parcours permet de valider des semestres et éviter le redoublement. Les étudiants sont classés sur la base de leurs notes obtenues en contrôle continu et, si besoin, d'oraux complémentaires. Ce système a été mis en place à titre expérimental dans plus de la moitié des universités sous diverses appellations. À l'université d'Angers, il s'agit du dispositif du PluriPASS.

(1) Article 39 de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche.

(2) Loi n° 2018-166 du 8 mars 2018 relative à l'orientation et à la réussite des étudiants.

Les expérimentations résultant de l'article 39 de la loi de 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche

Cet article prévoyait plusieurs dispositions distinctes qui ont donné lieu à la création des dispositifs PluriPass, AlterPACES et PACES adapté :

- la réorientation des étudiants inscrits en première année commune aux études de santé (1° de l'article 39) ;
- la mise en place d'une première année commune aux études de santé adaptée afin de permettre aux étudiants, non admis en deuxième année mais ayant validé leur première année, de poursuivre leurs études dans un cursus conduisant à un diplôme national de licence avant de présenter à nouveau leur candidature à une admission en deuxième année des études MMOP (1° bis de l'article 39) ;
- les modalités d'admission directe en deuxième ou en troisième année des études MMOP « après une à trois années d'un premier cycle universitaire adapté conduisant à un diplôme national de licence » (2° de l'article 39).

Le rapport du Pr Saint André⁽¹⁾ rappelle le bilan⁽²⁾ de ces expérimentations effectué en juillet 2018 par les Conférences des doyens de médecine, odontologie, pharmacie et par la Conférence nationale des enseignants de maïeutique. Si le bilan quantitatif est mitigé, « *leur faisabilité et leur acceptabilité par les enseignants et les étudiants* », la bonne intégration des étudiants concernés.

Sur le dispositif AlterPACES, ce dernier apparaît comme un mode de recrutement « *qui évite le choix par défaut des étudiants PACES et [qui] apporte une solidité des acquis dans les disciplines fondamentales* » pour les filières hors médecine. Le bilan souligne par ailleurs le faible nombre de candidats reçus, plus imputable « *au faible nombre de candidatures* » qu'à la sélection opérée. Le dispositif n'est donc pas si inadapté et pourrait être davantage promu à condition que l'information parvienne effectivement aux étudiants.

À l'appui de ce constat, le Pr Saint-André a bien voulu rappeler les pré-requis d'une évolution des formations en MMOP inspirées par les expérimentations en cours :

- la nécessité d'une information complète, claire et visible sur les diverses voies d'accès ;
- la nécessité d'une rénovation pédagogique et docimologique (contrôle des connaissances) en cas de suppression du redoublement et de diversification des filières et des voies d'accès ;
- la nécessaire révision des modalités de sélection ;

(1) Pr J.-P. Saint-André, « Refonte du premier cycle des études de santé pour les "métiers médicaux" », décembre 2018.

(2) Conférences des doyens de Médecine, Odontologie, Pharmacie, Conférence nationale des enseignants de Maïeutique, Bilan des expérimentations PACES 2014-2018, 12 juillet 2018.

– le maintien de la spécificité de la formation des filières de santé, leurs diplômes de formation n'étant pas assimilables à une licence.

c. Un parcours de formation repensé

La synthèse des travaux conduits par le Pr Saint-André et consignée dans le rapport précité formule deux propositions correspondant globalement aux méthodes expérimentales.

Chaque université doit être à même de proposer deux voies d'accès aux études de santé, hors passerelles, s'inscrivant dans un parcours de licence :

– un accès, assimilable à l'AlterPACES, à partir d'une première année de licence (portail « licence ») moyennant la validation des 60 ECTS⁽¹⁾ et la validation d'unités d'enseignements correspondants à une mineure santé. L'admissibilité en deuxième année d'une filière de santé prendrait appui sur ces critères, l'admission supposant ensuite la réussite à des épreuves orales. Une deuxième chance serait proposée en fin de deuxième ou troisième année de licence en cas d'échec de l'admission en fin de première année. Dans tous les cas, les étudiants qui ne seraient pas retenus pourraient poursuivre le cursus de la licence. Cette voie d'accès serait proposée par toutes les universités, celles d'entre elles ne proposant pas de composante santé étant habilités à conventionner avec une autre université disposant d'une composante santé. Cette voie d'accès participe de l'égalité d'accès aux études de santé ;

– un accès *via* un « portail santé » vers les universités proposant des formations de santé. Ce portail permettrait un accès aux études en MMOP, à d'autres métiers de la santé ainsi que la poursuite de la formation vers d'autres filières dans le cadre d'une licence correspondant à la mineure sélectionnée par l'étudiant (droit, gestion,...). Comme pour le premier dispositif, l'admissibilité serait notamment conditionnée par l'obtention de 60 ECTS, l'admission pouvant consister en une épreuve écrite et/ou orale.

Selon le rapport remis par le Pr Saint-André, chacune des universités pourrait proposer simultanément ces deux voies d'accès ou deux accès *via* des portails de licence, sans qu'aucune des voies d'accès ne représente plus de 60 % des places proposées.

Enfin, il reviendrait à chaque université de définir les critères d'admissibilité et les épreuves d'admission pour chaque voie d'accès et chaque filière.

(1) Ce système de crédits a été défini au niveau européen pour permettre un cadre harmoniser du développement des parcours universitaires. Le système European credits transfer system (ECTS) permet l'attribution de crédits sanctionnant chaque étape du déroulement des études. Il permet de poursuivre des études d'un pays à l'autre tout en autorisant la reprise d'études tout au long de la vie.

d. Le projet de loi entend traduire les préconisations du rapport Saint-André

Cet article entend privilégier une approche basée sur l'orientation continue des étudiants tout au long du premier cycle tout en garantissant un tronc commun d'enseignements aux quatre disciplines médicales que sont la médecine, la maïeutique, l'odontologie et la pharmacie (MMOP).

Le I procède à la rédaction globale de l'article L. 631-1 du code de l'éducation qui précise le nouveau déroulement des études médicales ainsi que les conditions d'accès au premier cycle. Le I du nouvel article L. 631-1 en fixe les grands principes. Le II du même article renvoie la définition des modalités pratiques à la publication d'un décret en conseil d'État, rendant ainsi superflu le maintien de l'article L. 631-2 qui remplit le même office. Cette rédaction globale ne fait plus mention d'un nombre limité d'étudiants admis en deuxième année du premier cycle d'études et lui préfère la notion de capacités d'accueil articulée avec les objectifs d'admission fixée par l'université. Il met donc fin au *numerus clausus*, à la PACES et au concours de fin de première année.

• Le I de l'article L. 631-1 du code de l'éducation fixe le cadre général du déroulement des études médicales ainsi que les modalités particulières d'accès au premier cycle.

Les deux premiers alinéas définissent les objectifs de la formation des étudiants en médecine, pharmacie, odontologie et maïeutique qui ne figuraient, jusqu'à présent ni dans le code de la santé publique ni dans le code de l'éducation. Ces ajouts n'emportent pas de changements significatifs au regard de l'état actuel du droit. Ces précisions n'en demeurent pas moins bienvenues parce qu'elles permettent d'appréhender le parcours de formation dans sa globalité ce que n'autorise pas la rédaction actuelle.

Le premier alinéa du I commence ainsi par rappeler que l'organisation de ces formations relève de la double responsabilité des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé tout en précisant qu'elles « *donnent lieu à la délivrance de diplômes au nom de l'État* ».

Le même alinéa fixe l'objectif de la préparation aux professions de médecin, de pharmacien, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme tout en prévoyant également une « *orientation progressive de l'étudiant vers la filière la plus adaptée à ses connaissances, ses compétences et ses aptitudes* ». Cette nouvelle rédaction emporte une conséquence pratique, à savoir la suppression de la première année commune aux études de santé (PACES) dont l'achèvement est aujourd'hui sanctionné le concours d'accès en deuxième année.

Il a été indiqué à la rapporteure que les connaissances et compétences « *seront évaluées selon les canons existants dans les autres formations de 1^{er} cycle et relevant, en droit positif, de l'arrêté du 30 juillet 2018 relatif au diplôme national de licence* ».

Les connaissances et compétences au terme de l'article 6 de l'arrêté du 30 juillet 2018 relatif au diplôme national de licence

L'ensemble de connaissances et compétences requis pour la licence couvre :

- les connaissances et compétences disciplinaires ;
- les compétences linguistiques ;
- les compétences transversales (aptitude à l'analyse et à la synthèse, à l'expression écrite et orale, au travail individuel et collectif, etc.) ;
- les compétences numériques et de traitement de l'information et des données ;
- les compétences technologiques, préprofessionnelles et professionnelles.

S'agissant notamment des compétences, leur évaluation « sera réalisée lors d'épreuves spécifiques d'admission dans les filières santé qui devront avoir un cadre national souple ». En réponse à ses demandes de précision, la rapporteure a été avisée que l'admission reposerait notamment sur des épreuves orales évaluant les capacités de communication, la capacité à résoudre un problème, la capacité à interagir y compris avec un acteur, à l'instar des formations pratiquées à l'étranger ou dans d'autres cursus universitaires (écoles d'ingénieur, de commerce, etc.).

Il prévoit enfin que les formations prennent appui sur des enseignements communs « entre plusieurs filières », les filières médecine, maïeutique, odontologie et pharmacie, dont l'objectif serait de « favoriser l'acquisition de pratiques professionnelles partagées et coordonnées ». Cet objectif correspond à la nouvelle réalité des modalités d'exercice des professions médicales ainsi qu'à la nouvelle organisation territoriale des soins. La loi de modernisation de notre système de santé entérine en effet l'objectif d'une meilleure coordination des soins autour du patient qui prendrait appui à la fois sur les équipes de soins primaires mais surtout sur les communautés professionnelles territoriales de santé dont l'institution constitue un des axes majeurs du plan « Ma santé 2022 ».

Les deuxième à cinquième alinéas du I de l'article L. 631-1 fixent les conditions d'admission au premier cycle des études médicales.

Le deuxième alinéa fixe ainsi le cadre d'admission des étudiants en deuxième et troisième années de premier cycle. Alors qu'actuellement l'entrée en deuxième année est conditionnée par le *numerus clausus* arrêté par les ministères chargés de la santé et de l'enseignement supérieur, le texte prévoit que les capacités d'accueil des formations en deuxième et troisième années de premier cycle sont déterminées par chacune des universités en tenant compte :

– d'une part, d'un objectif d'admission en première année du deuxième cycle. Ce dernier est arrêté par l'université après avis conforme de l'agence régionale de santé (ARS) et tient compte des « capacités de formation et des besoins du territoire ». Cette rédaction emporte deux conséquences. Tout d'abord,

il appartient à l'université - et non plus seulement la faculté de médecine - de définir ses objectifs d'admission. Une discussion devra ensuite s'opérer avec les ARS pour ajuster l'offre de formation, en fonction des besoins du territoire. La refonte de l'accès aux filières MMOP opérée par le projet de loi se traduisant par la diversification du recrutement, c'est désormais la capacité d'accueil en deuxième année, et particulièrement l'offre de stages, qui constituera un paramètre signifiant.

– d'autre part, des objectifs nationaux pluriannuels destinés à répondre aux besoins de santé, lutter contre les inégalités territoriales et permettre l'insertion professionnelle des étudiants.

Les modalités de détermination des objectifs nationaux pluriannuels par filière de formation devront être arrêtées par voie réglementaire après concertation avec l'ensemble des parties prenantes. Ils devront tenir compte des besoins du système de santé comme de la capacité de formation. En réponse à ses demandes de précision, il a été indiqué à la rapporteure que *« la nature des critères pertinents (démographie, prise en compte des différentes voies d'accès possibles, mode d'exercice, évolution du rapport à l'exercice des professionnels,...), les principales parties prenantes qui devront être impliquées, les bases de données disponibles, la fréquence pluriannuelle de leur détermination comme la possibilité de recourir potentiellement à des fourchettes, et dans ce cas l'amplitude acceptable de ces fourchettes, sont autant d'éléments structurants et méthodologiques qu'il conviendra de définir pour permettre de déterminer et d'affiner l'approche quantitative »*.

Le troisième alinéa du I fixe le cadre de voies d'accès en deuxième et troisième années à l'ensemble des formations médicales. Le texte prévoit que cet accès est subordonné à la validation d'un parcours de formation antérieur et à la réussite à des épreuves. Un décret en Conseil d'État en précisera la portée.

Cet alinéa traduit en quelque sorte les nouvelles modalités d'accès résultant du rapport du professeur Saint-André. L'accès sera ainsi ouvert :

- aux formations en licence comprenant un enseignement de « mineure santé » permettant aux étudiants de découvrir ce domaine et de disposer d'un socle de connaissance commun. L'étude d'impact souligne que *« l'accès sera également possible à partir de cursus relevant du domaine "sciences humaines et sociales" »* ;

- aux formations centrées sur les sciences de la santé, orientant les étudiants vers les filières de santé, d'autres métiers de la santé, et des filières universitaires autres. Cette rédaction permettrait *« l'ouverture à l'ensemble des formations relevant du domaine "sciences technologies santé" »* afin d'attirer les *« étudiants disposant de plus de compétences dans les disciplines telles que la chimie ou la biologie »* selon les termes de l'étude d'impact.

Le cinquième alinéa du I participe de la même intention et autorise les étudiants à intégrer les deuxième et troisième années du premier cycle dans le

cadre d'une réorientation. Il s'agit d'une part d'étudiants justifiant « *de certains grades, titres ou diplômes* » ainsi que des étudiants engagés dans les études en MMOP. Un décret en Conseil d'État en précisera également la portée. L'alinéa vise le public pour lesquelles des passerelles sont actuellement prévues (écoles d'ingénieur, professionnels de santé, normaliens, masters et doctorats, *etc.*).

Enfin, le dernier alinéa dispose que « *les modalités d'admission garantissent la diversité des parcours des étudiants* ».

• Le II de l'article L. 631-1 fixe la liste des items qui seront précisés par décret en Conseil d'État :

– la nature des parcours de formation permettant d'accéder en deuxième ou, selon les cas, en troisième année du premier cycle des formations (*cf.* description des nouvelles modalités d'accès ci-dessus) ;

– les conditions et modalités d'admission ou de réorientation en deuxième ou troisième année du premier cycle ;

Selon les informations apportées à la rapporteure, l'admission en deuxième ou troisième année tiendra compte de trois critères : la validation d'un minimum de crédits ECTS dans un parcours de formation éligible, une admissibilité principalement assise sur le dossier universitaire de l'étudiant, des épreuves d'admission.

– les modalités de définition des objectifs nationaux pluriannuels de formation ;

– les modalités d'évaluation des étudiants et les conditions de délivrance des diplômes. Celles-ci restent globalement inchangées par rapport à la situation actuelle ;

– les modalités de fixation des nombres d'élèves du service de santé des armées susceptibles d'être accueillis en premier cycle et au deuxième cycle. Celles-ci restent globalement inchangées par rapport à la situation actuelle.

– les conditions et modalités d'accès aux formations pour les titulaires d'un diplôme issu de l'Union européenne ou équivalent ;

– les conditions et modalités d'accès dans ces formations pour les ressortissants des pays hors UE ;

Les deux derniers items ne font que reprendre les dispositifs actuels d'accès. Pour les ressortissants des pays tiers de l'UE, on compte chaque année une quinzaine d'étudiants.

– les conditions dans lesquelles les titulaires d'un diplôme étranger en santé permettant d'exercer dans le pays de délivrance peuvent postuler aux diplômes français correspondant. L'accès relèvera, comme actuellement de

plusieurs dispositifs et n'exonère pas ces futurs professionnels de satisfaire aux conditions légales d'exercice des professions médicales et de pharmacie (notamment obtention du diplôme requis et inscription au tableau de l'ordre).

2. Les mesures de coordination

Les **II** à **VI** procèdent à diverses mesures d'ajustement.

Le **II** vise à abroger l'article L. 631-2 du code de l'éducation qui renvoie à un décret en conseil d'État les conditions dans lesquelles les titulaires de diplôme étranger peuvent postuler aux diplômes français. Ces dispositions relevant désormais du **II** du nouvel article L. 631-1, il n'est plus nécessaire de les maintenir dans un article particulier.

Le **III** vise à abroger l'article 39 de la loi relative aux libertés et responsabilités des universités qui prévoit aujourd'hui des modalités dérogatoires d'accès au premier cycle par le biais d'expérimentations (*cf.* développement ci-dessus au 1 du **II**).

Comme le suggère l'étude d'impact, « *le modèle futur proposé est inspiré des expérimentations que le Parlement a autorisé[es] en 2013* » d'alternatives à la PACES. Il semble dès lors tout à fait indiqué de supprimer l'article ayant permis ces expérimentations au profit d'une refonte généralisée.

Le **IV** modifie le deuxième alinéa de l'article L. 632-1 du code de l'éducation.

L'article L. 632-1 pose le principe d'une formation médicale assise sur deux piliers : enseignement théorique d'une part, enseignement pratique à travers la participation à l'activité hospitalière d'autre part. Son deuxième alinéa dispose que « *le régime des études médicales et postuniversitaires ainsi que l'organisation de la recherche sont fixés par arrêtés du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé* ». Au terme du *a)* et du *b)* du **IV**, ces dispositions relèveront désormais d'un décret.

Le **V** vise à modifier les compétences des agences régionales de santé (ARS) explicitement prévues par l'article L. 131-2 du code de la santé publique. Aux termes du 1 du 2^o de cet article, les ARS « *participent, en lien avec les universités et les collectivités territoriales concernées, à l'analyse des besoins et de l'offre en matière de formation pour les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social* ».

Le deuxième alinéa du **I** de l'article L. 631-1 dispose que les objectifs d'admission en première année du deuxième cycle des études médicales sont arrêtés par l'université sur avis conforme des ARS. Par coordination, le **V** dispose que les ARS « *se prononcent [...] sur la détermination par les universités des capacités d'accueil en première année de deuxième cycle [...]* ».

Le **VI** modifie par coordination l'article L. 612-3 du code de l'éducation relatif à l'accès au premier cycle de l'enseignement supérieur qui avait été intégralement réécrit par la loi relative à l'orientation et à la réussite des étudiants ⁽¹⁾ pour faire suite à la mise en place de la plateforme Parcoursup. La première année commune aux études de santé (PACES) étant supprimée, le VI ne fait qu'en tirer les conséquences.

Le V de l'article L. 612-3 prévoit deux dispositifs spécifiques d'accès au premier cycle des formations pour lesquelles le nombre de candidats excède les capacités d'accueil de l'université.

Le premier permet à l'autorité académique d'instaurer une priorité d'accès pour les bacheliers bénéficiaires d'une bourse nationale de lycée.

Le second dispositif vise à faciliter l'accès des bacheliers aux formations d'enseignement supérieur situées dans l'académie où ils résident et fixe en conséquence un taux plafond d'accès pour les bacheliers résidant dans une académie autre que celle dans laquelle est situé l'établissement dans lequel ils sollicitent leur inscription. Par dérogation, sont assimilés à des candidats résidant dans l'académie où se situe la formation à laquelle ils présentent leur candidature, les étudiants qui souhaitent accéder à une formation ou à une première année commune aux études de santé.

C'est précisément cette dérogation qui est supprimée par le présent VI. Cette évolution rédactionnelle ne fait que tirer les conséquences des nouvelles modalités d'accès en première année du parcours des études médicales qui seront donc intégrées dans le dispositif Parcoursup.

3. Une entrée en vigueur prévue en 2020

Le **VII** prévoit une application du nouveau cadre d'accès aux études médicales à compter de la rentrée universitaire 2020.

Le **VII** comporte aussi des dispositions transitoires permettant aux étudiants, admis en PACES ou relevant d'un dispositif expérimental alternatif avant l'entrée en vigueur de la réforme, de conserver leur possibilité d'accès en deuxième année des études MMOP dans des conditions qui restent à définir par décret en Conseil d'État.

*

* *

(1) Loi n° 2018-166 du 8 mars 2018 relative à l'orientation et à la réussite des étudiants.

Article 2

Réforme du deuxième cycle des études médicales et suppression des « épreuves classantes nationales » (ECN)

Adopté par la commission avec modifications

Cet article vise à modifier les modalités d'accès au troisième cycle des études de médecine en procédant à la suppression des épreuves classantes nationale (ECN). Il procède principalement à la réécriture globale de l'article L. 632-2 du code de l'éducation suivant les recommandations du rapport relatif à l'adaptation des formations aux enjeux actuels du système de santé précité. Ce dernier préconisait notamment le « remplacement du classement actuel de l'ECN par un processus d'orientation active et aidée intégrant des éléments académiques (évaluation de compétences et contrôle continu), des éléments de projet professionnel, et des éléments de besoins régionaux ».

L'étude d'impact jointe au projet de loi apporte, quant à elle, deux justifications à la suppression des ECN. Elle pointe tout d'abord les « dysfonctionnements organisationnels [ayant] conduit à la nécessité de reprogrammer des épreuves ». Elle souligne ensuite leur place « excessive dans la détermination de l'ensemble du second cycle des études de médecine », « l'orientation professionnelle des étudiants, via le choix de leur spécialité [étant] exclusivement déterminée par la note à ces épreuves ».

Comme pour l'article premier, la suppression des modalités d'accès au troisième cycle, qui repose sur un concours, nécessite une intervention de nature législative (cf. commentaire de l'article premier).

Les nouvelles dispositions sont applicables aux étudiants en médecine accédant à la première année du deuxième cycle à compter de la rentrée universitaire 2019.

I. LA REFONTE DU TROISIÈME CYCLE

Le lecteur se reportera au commentaire de l'article premier pour la présentation du cadre actuel du troisième cycle des études médicales.

1. De nouvelles modalités d'accès à l'internat

Le I modifie la rédaction de l'article L. 632-2 du code de l'éducation. Ce dernier définit en son I les grands principes de l'accès au troisième cycle des études médicales – également appelé internat – et prévoit en son II les modalités d'application réglementaires.

Au terme du I de l'article L. 632-2, l'accès au troisième cycle est réservé à deux profils.

- Il concerne logiquement les étudiants ayant validé le deuxième cycle des études de médecine en France ou les étudiants ayant suivi une formation médicale équivalente dans un État de l'Union, dans un État partie à l'espace économique européen (Islande, Liechtenstein, Norvège), en Suisse ou à Andorre.

Cette première exigence est en tout point conforme aux conditions de la « *formation médicale de base* » définies à l'article 24 de la directive européenne relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ⁽¹⁾. Pour mémoire, cet article dispose que la formation médicale de base « *comprend au total au moins six années d'études ou 5 500 heures d'enseignement théorique et pratique dispensées dans une université ou sous la surveillance d'une université* ». Elle correspond aussi aux deux premiers cycles des études médicales en France. Elle donne également « *la garantie que l'intéressé a acquis les connaissances et compétences* » rappelées dans l'encadré ci-après.

L'accès au troisième cycle est subordonné à « *l'obtention d'une note minimale à des épreuves permettant d'établir que l'étudiant a acquis les connaissances et compétences suffisantes au regard des exigences de la formation de troisième cycle* ». Cette disposition met fin aux épreuves classantes nationales en les remplaçant par des épreuves de contrôle.

Les éléments sont en cours de détermination. Il a cependant été indiqué à la rapporteure que « *l'épreuve de connaissance pourrait comporter des questions de rang A, sur des connaissances essentielles à une analyse des situations fréquentes ou urgentes, et des questions de rang B sur des connaissances plus spécifiques. Une note minimale pourrait être fixée pour les connaissances de rang A* ». S'agissant de l'épreuve de compétence, l'évaluation portera sur « *une diversité de compétences selon une échelle de "insuffisant" à "expert". Un seuil sera fixé relatif aux nombres de compétences qui devront être jugées supérieures à "insuffisant"* ».

Les connaissances et compétences relevant de la formation médicale de base

La formation médicale de base, telle que définie à l'article 24 de la directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles, doit pouvoir apporter :

- la « *connaissance adéquate des sciences sur lesquelles se fonde la médecine, ainsi qu'une bonne compréhension des méthodes scientifiques* » ;
- la « *connaissance adéquate de la structure, des fonctions et du comportement des êtres humains, en bonne santé et malades, ainsi que des rapports entre l'état de santé de l'homme et son environnement physique et social* » ;
- la connaissance adéquate des matières et des pratiques cliniques, de la médecine et de la reproduction humaine ;
- l'expérience clinique adéquate sous surveillance appropriée dans des hôpitaux.

● L'accès au troisième cycle est également réservé aux médecins en exercice comme c'est déjà le cas actuellement.

(1) Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

Bien que prévu par la loi du 26 janvier 2016, il n'est toujours pas effectif. Toutefois, les critères qui devront être pris en compte pour définir le parcours de formation complémentaire que les praticiens concernés devront suivre sont en cours de détermination.

Le II du même article L. 632-2 renvoie à un décret en conseil d'État la détermination de plusieurs items : les conditions et modalités d'accès au troisième cycle, l'organisation du troisième cycle à proprement parler, la répartition des postes ouverts par spécialité et subdivision territoriale « *compte tenu des capacités de formation et des besoins prévisionnels du système de santé en compétences médicales spécialisées* », les modalités d'affectation sur les postes ainsi que les modalités de changement d'orientation.

Ce II reprend, tout en l'adaptant aux nouvelles exigences, les dispositions prévues par l'article L. 632-2 dans sa rédaction actuelle. Le renvoi à l'autorité réglementaire de l'organisation du troisième cycle d'étude de médecine ne constitue donc pas une nouveauté.

Les précisions suivantes ont bien voulu être portées à la connaissance de la rapporteure.

Sur les modalités de répartition des postes au regard des capacités de formation et des besoins prévisionnels, une concertation à venir abordera « *l'organisation et l'articulation territoriales de l'évaluation des besoins* ». Le rapport relatif à l'adaptation des formations aux enjeux actuels du système de santé propose de s'appuyer sur des « *observatoires régionaux de la démographie des professions de santé* » qui prendrait le relais des comités régionaux de l'Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS), placés auprès des ARS. Il ne s'agit, pour le moment, que d'une option parmi d'autres ayant vocation à être discutée dans le cadre de la concertation.

La détermination réglementaire des modalités d'affectation sur les postes, par spécialité et CHU comprendra la fixation des critères de classements (connaissances, compétences et parcours), la façon dont les souhaits seront émis par les étudiants et le fonctionnement exact de la procédure d'affectation (un tour ou plusieurs tours, délais de réponse, etc.).

2. Une entrée en vigueur aux étudiants entrant en deuxième cycle à compter de la rentrée universitaire 2019

À l'instar de l'article premier, les V et VI prévoient des modalités d'entrée en vigueur de la réforme du troisième cycle.

Le V prévoit l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions.

Le 1° du V prévoit une application du nouveau cadre d'accès aux études médicales aux étudiants admis en première année du deuxième cycle à compter de

la rentrée universitaire 2019. En d'autres termes, la fin des épreuves classantes nationales sera effective pour l'année universitaire 2021-2022.

Le **2° du V** prévoit quant à lui des dispositions transitoires relatives aux modalités d'affectation en troisième cycle pour les étudiants accédant à la première année du deuxième cycle de la rentrée universitaire 2019 à celle de 2021.

Selon les précisions apportées à la rapporteure, sont prévues des conditions spécifiques *« pour les étudiants dont le premier cycle a été effectué avant la publication de la loi, de façon à ce que des éléments de parcours envisagés dès le premier cycle ne soient pas pris en compte pour ces promotions, ceux-ci ayant été réalisés sans éclairage parfait, pour les étudiants, des enjeux qu'ils pouvaient revêtir (ex parcours recherche) »*.

Le **VI** prévoit des modalités particulières d'accès aux étudiants qui ne répondent pas aux nouvelles conditions d'admission sans *« avoir épuisé, à l'issue de l'année universitaire 2020/2021, leur possibilité de se présenter aux épreuves classantes nationales »*.

Cette disposition vise les cas d'étudiants admis avant 2019 en deuxième cycle, mais n'ayant pas, du fait d'un deuxième cycle allongé, épuisé leurs possibilités de passer les ECN (redoublants, auditeurs, étudiants malades etc.).

II. L'ACCÈS AU TROISIÈME CYCLE DES ÉLÈVES MÉDECINS FORMÉS AU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES

Le **II** prévoit des dispositions particulières pour l'accès au troisième cycle des études de médecine des élèves médecins du service de santé des armées (SSA). À cette fin, un nouvel article L. 632-3 est rétabli dans le code de l'éducation.

Cet article reprend, tout en l'adaptant, la rédaction actuelle du cinquième alinéa de l'article L. 632-2 du code de l'éducation. Comme pour les autres étudiants, les élèves médecins des écoles du service de santé des armées sont désormais affectés par subdivision territoriale et par spécialité. Comme actuellement, ces élèves sont inscrits sur une liste qui est établie *« en fonction des besoins des armées, par arrêté du ministre de la défense et des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé »*. Enfin, comme c'est déjà le cas aujourd'hui, un décret en Conseil d'État fixera les conditions dans lesquelles les postes d'interne sont répartis.

III. LES MESURES DE COORDINATION

Les **III**, **IV** et **VII** procèdent à diverses mesures d'ajustements qui découlent de la réforme des premier et troisième cycles.

Le **III** procède ainsi à diverses mesures de coordination relatives aux dispositions applicables dans les îles Wallis et Futuna, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.

Le **IV** vise à abroger, par coordination, l'article 39 de la loi relative aux libertés et responsabilités des universités. Cet article prévoit que les ECN « *comportent une épreuve de lecture critique d'un ou plusieurs articles scientifiques* ». Cet article n'est plus nécessaire dans la mesure où les ECN sont supprimées.

Le **VII** procède, également par coordination, à l'abrogation de deux dispositions législatives :

– l'article 20 de la loi n° 2011-884 du 27 juillet 2011 relative aux collectivités territoriales de Guyane et de Martinique qui prévoit l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 631-1 du code de l'éducation apportée dans sa rédaction issue du I de l'article 1^{er} de la loi n° 2009-833 du 7 juillet 2009 portant création d'une première année commune aux études de santé et facilitant la réorientation des étudiants ;

– le III de l'article 125 de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche, relatif à l'application dans les îles Wallis et Futuna de l'article L. 631-1 du code de l'éducation, dans sa rédaction issue de la loi n° 2009-833 du 7 juillet 2009.

Ces précisions ne sont désormais plus nécessaires.

*

* *

Article 3

Habilitation du gouvernement à prendre des ordonnances pour organiser la recertification des compétences des médecins

Adopté par la commission avec modifications

L'article 3 propose d'habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures législatives relatives à la recertification des médecins suivant les perspectives tracées dans le rapport remis par le Pr Serge Uzan en novembre 2018.

Selon l'étude d'impact, le recours à l'ordonnance est justifié par la nécessité « *de définir précisément les conditions et modalités de cette nouvelle obligation professionnelle dont les contours nécessitent d'être concertés avec les parties prenantes* ».

Le texte prévoit que l'ordonnance est prise dans un délai de douze mois à compter de sa publication.

L'article 3 propose d'habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures relatives à la certification professionnelle des médecins, faisant suite aux recommandations d'un rapport sur la recertification des médecins⁽¹⁾ et de celui relatif à l'adaptation des formations aux enjeux actuels du système de santé⁽²⁾.

• Aux termes de l'article 11 du code de déontologie médicale⁽³⁾, « *tout médecin entretient et perfectionne ses connaissances dans le respect de son obligation de développement professionnel continu* ». Le conseil national de l'ordre des médecins rappelle ainsi que la délivrance de soins « *conformes aux données acquises de la science* ». Il importe au médecin de s'informer des progrès de la médecine nécessaires à son activité.

Il s'inscrit par ailleurs dans le cadre plus général des obligations de développement professionnel continu (DPC) opposables à l'ensemble des professions de santé. L'article L. 4021-1 du code de la santé publique fixe à cet effet les objectifs du DPC : perfectionnement des connaissances et des compétences, amélioration des pratiques. Chaque praticien doit par ailleurs justifier « *sur une période de trois ans, de son engagement dans une démarche de développement professionnel continu comportant des actions de formation continue, d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques* ». Le même article dispose enfin que « *l'engagement dans une démarche d'accréditation vaut engagement dans une démarche de développement professionnel continu* ».

Conformément à l'article L. 4021-3 du même code, « *un parcours pluriannuel de développement professionnel continu qui permet à chaque professionnel de satisfaire à son obligation* » est proposé par des conseils nationaux professionnels (CNP). Les CNP, qui sont des acteurs clefs de l'accompagnement dans l'évolution des métiers, ont ainsi pour mission de définir des « *référentiels métiers et de recommandations* »⁽⁴⁾ pour chacune des spécialités médicales.

Ce parcours s'inscrit enfin dans le cadre de priorités arrêtées par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

• La qualité des soins et la pertinence des actes constituant un axe prioritaire de la transformation du système de santé, un comité de pilotage a été institué pour approfondir le chantier de la recertification, par ailleurs engagé lors

(1) Pr Serge Uzan, « Exercer une médecine de qualité grâce à des connaissances et des compétences entretenues », novembre 2018.

(2) TESNIERE Antoine, RIST Stéphanie, RIOM Isabelle, « Stratégie de transformation du système de santé - Rapport final : Adapter les formations aux enjeux actuels du système de santé », Septembre 2018.

(3) Article R. 4127-11 du code de la santé publique.

(4) Article D. 4021-2-1 du code de la santé publique.

de la grande conférence de santé de janvier 2017. Un rapport remis en novembre 2018 présente les principaux axes de la réforme à venir⁽¹⁾.

Suivant l'exemple de nombreux pays occidentaux, le rapport propose une « *certification et valorisation périodique* » du parcours professionnel des médecins, tous les six ans. Cette certification « *ne constitue ni un exercice de contrôle, ni un examen remettant en cause les diplômes acquis* » mais un « *accompagnement tout au long de la carrière des médecins dans une perspective de mise à jour continue de leurs compétences par l'analyse des pratiques* ». L'étude d'impact souligne à cet effet que la certification constitue « *une procédure qui atteste de la conformité de l'exercice du professionnel concerné aux connaissances et compétences exigées par sa qualification* ».

Cette procédure serait applicable à « *tous les médecins certifiés à l'issue du « "nouveau troisième cycle" »* ». Elle serait également « *encouragée sur le mode du volontariat* » pour les médecins actuellement en exercice et inscrits sur le tableau de l'ordre des médecins.

Le rapport fait de l'autoévaluation le socle de la certification et préconise une procédure dématérialisée. Cinq critères d'évaluation sont par ailleurs déterminés : le parcours de DPC ou l'accréditation, la « *preuve d'une activité professionnelle "maintenue"* », une démarche volontariste d'amélioration de la relation médecin-patient », une « *démarche personnelle et "aidée" d'amélioration de la qualité de vie et de la santé du médecin en l'aidant à lutter contre l'isolement et les risques psycho-professionnels* » et « *l'absence de "signaux négatifs"* » tels que des condamnations ou interdictions d'exercice.

Ce processus est à maints égards plus complet que le seul DPC qui en constituerait donc une des « *brûques* ».

Le parcours de formation tout au long de la vie serait défini par les conseils nationaux professionnels et le collège de la médecine générale. Il reposerait sur deux volets, le premier étant commun à l'ensemble des disciplines médicales, le second étant spécifique à chacune des spécialités.

Selon le rapport, la procédure de certification relèverait d'un Conseil national de certification et de valorisation (CNCV), chargé de délivrer une attestation de conformité. L'ordre professionnel resterait cependant le garant de la qualification et de la compétence puisqu'en cas de non-conformité partielle il pourrait proposer des formations complémentaires à suivre. Le rapport propose également que la Haute Autorité de santé assure un appui méthodologique et scientifique.

Selon l'étude d'impact, le recours à l'ordonnance est justifié par le besoin « *de définir précisément les conditions et modalités de cette nouvelle obligation*

(1) *Rapport du Pr Serge Uzan sur la recertification des médecins, « Exercer une médecine de qualité grâce à des connaissances et des compétences entretenues », novembre 2018.*

professionnelle dont les contours nécessitent d'être concertés avec les parties prenantes ».

● En premier lieu, l'habilitation vise à instituer une procédure de certification permettant de garantir « *le maintien des compétences et le niveau de connaissance* » des médecins à échéances régulières.

Selon l'étude d'impact, cette obligation ne pèserait « *que sur les praticiens qui s'inscriront à l'ordre à partir d'une date qu'il conviendra de déterminer et non sur les professionnels actuellement en exercice* ». Pour ces derniers, la procédure resterait donc ouverte sur la base du volontariat, de même que pour les étudiants formés selon les modalités précédant la réforme du troisième cycle.

Toujours selon l'étude d'impact, cette approche centrée sur les futurs médecins « *se fonde sur la notion de parcours [...] et se justifie par une différence de situation qui caractérise les médecins formés dans le cadre de la réforme du troisième cycle des études de médecine* ». En effet, la formation du troisième cycle permettra l'individualisation du parcours afin de correspondre au projet professionnel de l'étudiant. Ce parcours « *comporte[ra] donc les éléments qui vont caractériser leur formation tout au long de la vie* ».

Selon les précisions apportées à la rapporteure, « *le principe général de la démarche vise à mettre en place une procédure aboutissant à un document synthétique qui soit le reflet du parcours professionnel de chaque médecin. Il s'agit donc d'un relevé individuel, qui devra permettre de prendre en compte des acquis, des formations et des expériences diverses contribuant à attester d'un maintien, d'une actualisation ou d'un enrichissement des compétences du professionnel* ».

Ce document pourrait, selon les préconisations du rapport Uzan, comporter plusieurs volets relatifs :

– à la formation tout au long de la vie dans ses diverses composantes : DPC indemnisés, autres DPC, autres formations, les congrès, les revues, etc.

– aux activités médicales maintenues ;

– aux activités autres que le soin ;

– à l'amélioration de la prise en charge de la relation médecin-patient.

L'ensemble reposera sur un « e-portfolio » consigné au sein d'un espace personnel.

La procédure « *pourrait faire notamment appel aux conseils nationaux professionnels, pour à la fois proposer des recommandations de bonnes pratiques permettant de s'inscrire de manière positive dans la procédure de recertification, adresser des alertes et accompagner les professionnels qui seraient exposés à un risque de non recertification* ».

- En deuxième lieu, l'habilitation vise à déterminer les médecins concernés par la procédure, préciser les conditions de sa délivrance, déterminer les organismes chargés de la procédure, définir la nature des sanctions en cas de méconnaissance de la procédure ainsi que les garanties procédurales associées. À ce stade, les modalités restent encore à préciser.

Sur l'organisme de certification, le rapport Uzan préconise de créer un conseil national de certification et de valorisation, chargé d'instaurer et de coordonner ensuite la procédure. Mais le Gouvernement a indiqué à la rapporteure que d'autres options reposant sur des structures existantes sont envisageables.

Sur la nature et l'étendue des sanctions, il a été indiqué que *« dans les cas où, en dépit de l'appui dont il aurait pu bénéficier après identification de signaux de risques de non recertification, un médecin ne satisfera pas à la procédure de certification, une étape préalable à la remise en cause de son autorisation d'exercice pourrait être envisagée, faisant notamment intervenir l'ordre des médecins. Dans le cas où cette ultime démarche ne pourrait produire d'effets suffisants pour ouvrir la voie à la recertification du praticien, son autorisation d'exercice serait alors suspendue »*.

Sur les garanties accordées en cas de sanction, les médecins devront pouvoir introduire un recours contre une décision de non certification dans les conditions de droit commun de recours contre une décision administrative.

Enfin, le patient sera tenu informé de la démarche de certification et de ses effets. Comme indiqué par le Gouvernement, *« cela participera de l'objectif poursuivi de leur apporter des réassurances sur l'état des connaissances et compétences détenues »*.

- Le texte prévoit que l'ordonnance est prise dans un délai de douze mois à compter de sa publication. Conformément au deuxième alinéa de l'article 38 de la Constitution, il est prévu qu'un projet de loi de ratification doit être déposé devant le Parlement dans un délai fixé à trois mois à compter de la publication. À défaut d'un tel dépôt, ces ordonnances deviendraient caduques.

*

* *

Article 3 bis

Prise en compte des révolutions technologiques en matière de numérique dans la formation des professionnels de santé

Introduit par la commission

L'article 3 *bis* inclut dans la politique de santé la recherche de l'adéquation entre la formation initiale et continue, les effectifs des professionnels de santé et leur exercice professionnel, notamment en tenant compte de l'évolution des technologies.

L'article 3 *bis* résulte de l'adoption de deux amendements identiques, présentés par Mme Tamarelle-Verhaeghe et M. Véran.

Il complète le 10° de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique qui définit la politique de santé.

L'article tend à préciser la portée de l'objectif de la formation des professionnels de santé. Celui-ci doit viser à l'adéquation, d'une part, entre la formation initiale et continue, d'autre part entre les effectifs des professionnels de santé et leur exercice professionnel. Il doit également tenir compte de la prospective en matière de technologies.

*

* *

CHAPITRE II

Faciliter les débuts de carrière et répondre aux enjeux des territoires

Article 4

Sécurisation du bénéfice du contrat d'engagement de service public (CESP) en cas d'évolution du zonage

Adopté par la commission avec modifications

Cet article vise à modifier les conditions dans lesquelles sont conclus les contrats d'engagement de service public (CESP). Dispositifs incitatifs, les CESP constituent un des leviers permettant de pallier l'insuffisance de l'offre de soins dans les zones sous dotées. Ils s'adressent aux étudiants en médecine qui s'engagent à exercer dans ces zones en contrepartie d'une allocation mensuelle.

Cet article procède tout d'abord à des modifications de coordination consécutives à la refonte des études médicales. Il élargit ensuite le champ des bénéficiaires des CESP aux praticiens à diplôme hors Union européenne (PADHUE) dont le statut est par ailleurs modifié par l'article 21 du présent projet de loi. Le nouveau dispositif fusionne au sein du même article les CESP proposés aux étudiants en médecine et en odontologie, dispositifs aujourd'hui portés par deux articles distincts du code de l'éducation.

I. LE CONTRAT D'ENGAGEMENT DE SERVICE PUBLIC : UN DISPOSITIF INCITATIF DESTINÉ À PALLIER L'INSUFFISANCE DES SOINS

Plusieurs leviers d'incitation ont été mis en place pour favoriser l'installation des médecins dans les zones marquées par une insuffisance structurelle de l'offre de soins. Ils combinent à la fois des dispositions conventionnelles (convention médicale de 2016) et des mécanismes de soutien proposés par l'État. Le contrat d'engagement de service public (CESP) relève des dispositifs proposés par l'État.

Suivant le régime fixé par l'article L. 623-6 du code de l'éducation, ce contrat est actuellement proposé aux étudiants ayant réussi les épreuves de fin de la première année commune aux études de santé (PACES) et, de fait, engagés dans des études médicales. Il peut donc être proposé dès la deuxième année du premier cycle des études médicales et, en tout état de cause, à tout moment au cours des études qui couvrent trois cycles.

La signature de ce contrat crée à des droits et des obligations.

Il assure à l'étudiant le versement d'une allocation mensuelle complémentaire aux rémunérations habituellement perçues pendant le cycle de formation.

En contrepartie, les étudiants s'engagent à exercer leur art, à titre libéral ou salarié, dans les zones caractérisées « *par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins* » à l'issue de leur formation.

Le droit actuel dispose enfin que l'engagement à exercer en zone sous dense « *n'équivaut pas à une première installation à titre libéral* ». En d'autres termes, un médecin ayant bénéficié d'un CESP et ayant rempli son engagement peut ensuite opter pour l'application d'honoraires différents, prévus dans les limites prévues par la convention médicale.

Le droit actuel prévoit que, sans être inférieure à deux ans, la durée d'exercice en sous dense est équivalente à « *celle pendant laquelle l'allocation leur a été versée* ».

Il est enfin loisible à l'étudiant ou au médecin de se dégager de ses obligations moyennant le versement d'une indemnité « *dont le montant dégressif égale au plus les sommes perçues au titre de ce contrat* » ainsi que d'une pénalité.

Le dispositif est par ailleurs encadré, l'orientation des étudiants et médecins étant fléchée tout au long des études. Un arrêté interministériel détermine tout d'abord chaque année le nombre d'étudiants admis à signer un contrat. Par ailleurs, les étudiants en médecine ayant signé un CESP choisissent un poste d'interne parmi ceux proposés sur une liste établie par arrêté à l'issue des épreuves classantes nationales, qui conditionnent l'entrée dans le troisième cycle. Enfin, au cours de la dernière année d'études, les signataires du contrat, étudiants

en médecine, « choisissent leur futur lieu d'exercice sur une liste nationale de lieux d'exercice » qui couvrent les zones sous denses. Cette liste est constituée sur proposition des agences régionales de santé. Sous certaines conditions, il est possible aux médecins de changer de lieu d'exercice.

Le CESP est aussi proposé aux étudiants en odontologie

Le CESP peut être proposé aux étudiants en odontologie dans les conditions fixées par l'article L. 634-2 du code de l'éducation. Il est semblable à celui applicable aux étudiants en médecine moyennant les deux précisions suivantes :

- il n'est pas ouvert aux étudiants « inscrits en troisième cycle long des études odontologiques » ;
- les dépassements d'honoraires sont autorisés dans les limites fixées par la convention nationale et les obligations légales pour les bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé et les bénéficiaires de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé.

Depuis la mise en place du dispositif, plus de 2 800 contrats ont été signés, le nombre de nouveaux signataires augmentant chaque année depuis 2012-2013. La dernière campagne de 2018 a permis de dépasser pour la première fois les 500 signatures.

Compte tenu de la durée des études de médecine et d'odontologie, il existe un décalage entre la signature de CESP et l'installation des signataires. À ce jour, un peu moins de 500 signataires se sont installés. Pour ceux dont l'information relative au mode d'exercice est disponible (environ 45 % des cas), il s'agit d'une activité libérale dans près de 90 % des cas.

Depuis la mise en place du dispositif, 119 signataires ont rompu leur contrat sans que les raisons en soient précisément connues.

II. UN CADRE JURIDIQUE RÉNOVÉ

Au terme du I du présent article, la portée de l'article L. 623-6 est modifiée sur trois points. Il procède tout d'abord aux nécessaires mesures de coordination avec les articles 1^{er} et 2 du présent projet de loi relatifs à la réforme des études médicales. Le cadre de l'article L. 632-6 est également étendu aux étudiants en odontologie. Enfin, il étend le champ des bénéficiaires du CESP aux praticiens titulaires d'un diplôme obtenu dans un pays en dehors de l'Union européenne.

1. Un dispositif désormais articulé avec la réforme des études médicales

Le nouveau dispositif de l'article L. 632-6 tient compte de la refonte proposée des études médicales. Six modifications peuvent être notées.

- Aux termes des **a) et b) du 1° du I**, les CESP concerneront désormais les étudiants des deuxième et troisième cycles alors qu'aujourd'hui le dispositif est ouvert aux étudiants du premier cycle ayant réussi leur première année et qu'il est exclu pour les étudiants inscrits en troisième cycle long des études odontologiques. Cette évolution concerne le premier alinéa de l'article L. 6236.

Elle est parfaitement cohérente avec la future organisation du premier cycle, axée sur la « filiarisation » progressive de l'ensemble des étudiants en santé et la mise en place d'un enseignement commun articulé autour de compétences partagées et des modes d'exercice partagé. Dans cette optique, proposer un CESP apparaît peu pertinent tant que le projet professionnel de l'étudiant ou le choix de la profession de santé n'est pas abouti. Le Gouvernement a bien voulu faire part du nombre extrêmement faible de signataires au cours du premier cycle de formation. Selon les précisions apportées à la rapporteure, *« il semble, d'une part, qu'à ce stade de la formation, il soit difficile pour un étudiant de se projeter dans un exercice futur que ce soit en termes de spécialité ou de lieux d'exercice, mais aussi, d'autre part, que la durée de perception de l'allocation, qui lie la durée de l'engagement du futur médecin à son obligation d'exercice, puisse être un frein à la signature de CESP à ce stade »*.

- Le **2° du I** procède à l'insertion d'un nouvel alinéa, tendant à prévoir le classement des candidats à la signature d'un CESP. Il prévoit également le principe d'un plafond de candidatures. Des dispositions réglementaires viendront préciser cette nouvelle règle.

Cette disposition a été ajoutée *« dans un souci de consolidation juridique du dispositif »*, même si le Gouvernement souligne que *« depuis la création du dispositif, le nombre de candidatures a toujours été inférieur au nombre de CESP proposés »*.

L'examen des candidatures tiendra compte des résultats obtenus par l'étudiant ainsi que de son projet professionnel. Une liste complémentaire devrait être constituée afin de permettre *« aux étudiants de bénéficier, le cas échéant, de la fongibilité inter-régionale réalisée en cas de contrats non pourvus dans d'autres territoires »*.

- Le **4° du I** vise à réécrire l'actuel troisième alinéa pour tenir compte de la suppression des épreuves classantes nationales qui conditionnait le choix d'un poste d'internat. L'entrée en troisième cycle tiendra désormais compte des examens de fin de deuxième cycle, du parcours professionnel et du projet professionnel. Par coordination, les mêmes critères s'appliqueront aux étudiants titulaires d'un CESP au terme **des a), b) et c) du présent 4°**.

- La réalisation du parcours étudiant étant articulée avec la notion de projet professionnel, des modifications sont apportées par le **a) du 5° du I** et le **6° du I** afin de garantir aux titulaires d'un CESP le choix du lieu d'exercice envisagé.

Au terme du **a) du 5° du I**, le choix de la zone d'exercice ne sera plus effectué au cours de la dernière année d'études. L'objectif est de pouvoir conforter le projet professionnel de l'étudiant bien en amont de la dernière année des études.

Ce choix correspondant au projet professionnel de l'étudiant est cependant susceptible d'être contrecarré par la liste des lieux d'exercice déterminée en fin d'études. En effet, les zones sous denses ne constituent pas des entités territoriales figées, l'insuffisance de l'offre de soins constatée à un instant *t* étant susceptible de ne plus être avérée plus tard. L'étude d'impact précise en effet que les étudiants sont aujourd'hui sommés soit de reconsidérer leur projet professionnel pour exercer dans une zone éligible au CESP, soit de rembourser les sommes perçues au titre du CESP s'ils confirment leur projet.

Pour ne pas remettre en cause ce projet professionnel, le **6° du I** insère un nouvel alinéa disposant que le choix opéré par l'étudiant pourra se porter sur un lieu d'exercice remplissant les conditions requises dans les deux ans précédant la publication de la liste de fin d'études. Au terme de cette disposition, tout étudiant entrant en première année de troisième cycle pourra se voir garantir un lieu d'exercice pourvu qu'il corresponde à son projet professionnel.

- Le **7° du I** supprime l'actuel cinquième alinéa de l'article L. 632-6 qui prévoit les modalités de changement de lieu d'exercice à la demande des étudiants. Ces dispositions ne sont plus utiles puisque la stabilité du projet professionnel constituera à l'avenir un élément déterminant du choix du lieu d'exercice.

- Le **8° du I** modifie les conditions de remboursement de l'allocation en cas de rupture d'engagement.

Les conditions actuelles combinent une pénalité ainsi qu'une indemnité dont le montant dégressif « *égale au plus les sommes perçues* ». Elle est recouvrée par la caisse primaire d'assurance maladie pour les médecins en exercice et, pour les étudiants, par le centre national de gestion qui constitue leur structure administrative de rattachement.

Les **c) et d) du 8°** simplifient le cadre législatif applicable. La loi ne fait plus mention que d'une pénalité exigible, renvoyant à la voie réglementaire, les conditions de remboursement, les modalités de fixation des indemnités ainsi que les conditions de leur recouvrement.

Selon les informations transmises à la rapporteure, le droit existant a vocation à être reconduit par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, ces dispositions ne relevant pas du domaine législatif.

2. Un dispositif générique qui couvre aussi les étudiants en odontologie

Le nouveau dispositif fusionne au sein du même article les CESP proposés aux étudiants en médecine et en odontologie, alors que ces deux dispositifs sont actuellement portés par deux articles distincts du code de l'éducation.

La suppression des ECN pour les étudiants en médecine relativise l'intérêt d'une distinction des régimes juridiques. Aux termes du I, le CESP sera proposé aux étudiants en odontologie dans les mêmes conditions qu'aux étudiants en médecine.

Tel est l'objet :

– du **a) du 1° du I** qui ouvre le CESP aux étudiants des deux disciplines suivant un deuxième ou un troisième cycle ;

– du **2° du I** qui procède à l'insertion d'un nouvel alinéa, tendant à prévoir le classement des candidats à la signature d'un CESP, le terme de « *candidatures* » incluant les étudiants en odontologie ;

– du **b) du 3° du même I** qui précise que l'allocation mensuelle au titre du CESP est versée jusqu'à la fin des études médicales et odontologiques, comme c'est déjà le cas aujourd'hui ;

– des **a) et c) du 3°**, du **b) du 5°**, du **6°** et du **a) du 8°** du même I qui substituent aux termes d'étudiants et d'internes qui prétendent au CESP le terme de « *signataires* » incluant les étudiants en odontologie.

3. L'extension du dispositif aux praticiens diplômés hors Union européenne (PADHUE)

Le nouveau dispositif procède enfin à l'ouverture des CESP aux praticiens diplômés hors UE (PADHUE) pour lesquelles les conditions d'exercice sont remaniées par l'article 21 du projet de loi. Il est proposé de se reporter au commentaire de cet article pour davantage de précisions. Pour mémoire, les populations concernées sont les médecins et les chirurgiens-dentistes autorisés à poursuivre un parcours de consolidation des compétences :

– soit dans le cadre du IV de l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007 ;

– soit dans le cadre de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique, c'est-à-dire ayant satisfait les « *épreuves anonymes de vérification des connaissances, organisées par profession, discipline ou spécialité, et justifier d'un niveau suffisant de maîtrise de la langue française* » et ayant accompli une période probatoire de deux ans pour les médecins, ou d'un an pour les chirurgiens-dentistes ;

Aux termes du I, le CESP sera proposé à ces publics dans les mêmes conditions qu'aux étudiants en médecine et en odontologie.

Tel est l'objet :

– du **a) du 1° du I** qui ouvre le CESP aux PADHUE autorisés à poursuivre un parcours de consolidation des compétences ;

– du 2° du I qui procède à l'insertion d'un nouvel alinéa, tendant à prévoir le classement des candidats à la signature d'un CESP, le terme de « candidatures » incluant également les PADHUE ;

– du b) du 3° du même I qui précise que l'allocation mensuelle au titre du CESP est versée jusqu'à la fin du parcours de consolidation des compétences ;

– des a) et c) du 3°, du b) du 5°, du 6° et du a) du 8° du même I qui substituent aux termes d'étudiants et d'internes qui prétendent au CESP le terme de « signataires » incluant les PADHUE.

Selon l'étude d'impact, « 25 % des praticiens actuellement en exercice sur le territoire national et 50 % des futurs lauréats du concours pourraient être intéressés par la signature d'un contrat d'engagement de service public, ce qui pourrait correspondre respectivement à 1 000 praticiens au titre de la résorption des situations et 300 au titre des futurs flux annuels ». Le coût de l'extension « peut être estimé 14,4 M€/an [...] pour la première catégorie et 4,3 M€/an [...] pour la seconde ».

*

* *

Article 5

Extension du statut de médecin adjoint

Adopté par la commission sans modification

Cet article vise à étendre les modalités de recours au médecin adjoint en ciblant plus particulièrement les zones sous denses désormais identifiées par chacune des agences régionales de santé et pour lesquelles sont mobilisées des aides conventionnelles et réglementaires destinées à faciliter l'installation ou le maintien des médecins.

Il clarifie le régime juridique du médecin adjoint au sein d'un nouvel article L. 4131-2-1 du code de la santé publique. Aujourd'hui réservées à l'afflux exceptionnel de la population, les conditions d'emploi se trouvent triplement étendues aux zones sous denses, aux zones caractérisées par un afflux saisonnier de population et dans l'intérêt de la population.

I. LES CONDITIONS ACTUELLES D'ASSISTANCE AUX MÉDECINS

L'article L. 4131-2 du code de la santé publique prévoit deux dispositifs d'assistance aux médecins soit en qualité de remplaçant soit en qualité d'adjoint. Dans les deux cas, les candidats doivent être soit médecin, soit étudiant en médecine. Les dispositions réglementaires du code de la santé publique précisent les modalités de recours à chacune des deux situations.

1. Le remplacement est personnel et temporaire

Au terme de l'article R. 4127-65 du code de la santé publique, un médecin remplacé ne peut l'être que par un confrère ou un étudiant en médecine.

Pour effectuer le remplacement, le conseil départemental de l'ordre des médecins doit être préalablement informé. À cet effet, le médecin qui se fait remplacer doit indiquer « *les nom et qualité du remplaçant ainsi que les dates et la durée du remplacement* ». Le site internet du conseil de l'ordre des médecins indique par ailleurs que le contrat définissant les conditions du remplacement, signé entre les parties, doit être transmis au conseil départemental de l'ordre. Ce dernier vérifie que les conditions du remplacement sont remplies et délivre son autorisation.

Le médecin remplacé doit cesser toute activité médicale libérale pendant la durée du remplacement. Toutefois, des dérogations à cette règle peuvent être accordées par le conseil départemental, dans l'intérêt de la population lorsqu'il constate une carence ou une insuffisance de l'offre de soins. Cette dérogation vise particulièrement les zones déficitaires en matière d'offre de soins pour lesquelles il y a lieu d'assurer la continuité des soins.

2. Le recours à l'adjuvat est temporaire et limité l'afflux exceptionnel de population

L'adjuvat est régi par les articles L. 4131-2 et R. 4127-88 du code de la santé publique. À la différence du remplacement, le recours au médecin adjoint n'est permis qu'en cas « *d'afflux exceptionnel de la population* ».

Dans un contexte marqué par une insuffisance chronique de l'offre de soins en certaines zones du territoire national, cette condition limite le recours à cette modalité particulière d'assistance.

Une instruction ministérielle datée du 24 novembre 2016 avait tenté d'interpréter dans un sens plus souple la notion d'« *afflux exceptionnel de population* ». Elle recouvrait plus largement « *l'exercice dans des zones caractérisées par une situation de déséquilibre entre l'offre de soins et les besoins de la population, générant une insuffisance voire une carence d'offre de soins, dans une ou plusieurs spécialités* ». Cette circulaire prêtait cependant le flanc à une éventuelle annulation en raison de son interprétation *contra legem* ; elle a donc été retirée.

Comme pour le remplacement, l'adjuvat est exercé à titre temporaire. Il fait toujours l'objet d'une autorisation par le conseil départemental de l'Ordre des médecins. À la différence du remplacement, le médecin installé est assisté et peut donc continuer à exercer en même temps que son adjoint. Un contrat liant les parties est également signé.

II. LE PROJET DE LOI ÉTEND LES CONDITIONS DE RECOURS À L'ADJUVAT POUR PALLIER L'INSUFFISANCE EN OFFRE DE SOINS

Le présent article élargit les modalités de recours au médecin adjoint en visant plus particulièrement les zones sous denses.

Le **I** procède aux modifications de fond tandis que les **II** et **III** portent des dispositions de coordination concernant certains territoires d'outre-mer.

1. Le cadre renouvelé du recours aux médecins adjoints

Le **I** vise à identifier, au sein d'un nouvel article L. 4131-2-1 du code de la santé publique, les modalités de recours au médecin adjoint actuellement prévues par l'article L. 4131-2 qui traite également du médecin remplaçant.

● Le **1° du I** modifie l'article L. 4131-2 qui sera, au terme du **a)**, réservé à l'encadrement légal du remplacement. Sont donc supprimées de cet article les dispositions relatives à l'adjuvat.

Une deuxième modification porte sur le quatrième alinéa du même article qui dispose que les autorisations relatives au remplacement sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des médecins qui en informe les services de l'État. Aux termes du **b)**, celle-ci sera à l'avenir adressée à l'agence régionale de santé.

● Le **2° du I** procède à l'insertion d'un nouvel article L. 4131-2-1 dont l'objet vise à encadrer le recours aux médecins adjoints.

Le premier alinéa de l'article L. 4131-2-1 aligne les conditions exigées pour être autorisé à être médecin adjoint sur celles des médecins remplaçants par renvoi au 1° et 2° de l'article L. 4131-2. Est donc susceptible d'être autorisé en qualité d'adjoint soit un médecin de plein exercice, soit un étudiant.

Les deuxième à quatrième alinéas précisent les conditions d'emploi des adjoints. Il est recouru à leur assistance dans les zones définies au 1° de l'article L. 1434-4, définies par l'agence régionale de santé, ou « *en cas d'afflux saisonnier ou exceptionnel de population* », constaté par un arrêté préfectoral, ou « *dans l'intérêt de la population lorsqu'une carence ponctuelle est constatée dans l'offre de soins par le conseil départemental de l'ordre* ». Les conditions d'emploi se trouvent ainsi triplement étendues aux zones sous denses, aux zones caractérisées par un afflux saisonnier de population et dans l'intérêt de la population.

L'extension du dispositif aux zones sous denses prendra appui sur le récent zonage effectué par les ARS à partir de l'indicateur d'accessibilité potentielle localisée (APL) développé par la direction des recherches, des études et des statistiques (DREES). Cet indicateur mesure l'accessibilité aux soins en tenant compte du temps d'accès ou de disponibilité du professionnel de santé. Il est également pondéré par d'autres facteurs tels que les besoins de la population et les

caractéristiques démographiques. Cet indicateur de référence est d'ores et déjà utilisé soit dans le cadre conventionnel, soit dans le cadre étatique pour mettre en place des dispositions de régulation à l'installation (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes) ou d'incitations à l'installation.

Les zones particulièrement visées par l'afflux saisonnier de population concernent les zones touristiques, telles que les stations balnéaires ou de ski, qui voient leur population augmenter de manière très importante quelques mois par an.

Enfin, le recours à l'adjuvat dans l'intérêt de la population couvre des situations plus spécifiques, telles que l'état de santé d'un médecin ou un cumul d'absences inopinées sur un territoire.

Les zones médicales sous denses

S'agissant des médecins, les zones dites « sous denses » sont réparties entre trois zones d'intervention prioritaire et zones d'action complémentaire (ZAC).

Les zones d'intervention prioritaires ressortissent à une sélection nationale (A), correspondant à un indicateur APL inférieur à 2,5 consultations par an par habitant, et à une sélection additionnelle par les ARS (B), lorsque l'indicateur est compris entre 2,5 et 4 consultations par an par habitant, et dans la limite d'un plafond démographique.

Selon un arrêté du 13 novembre 2017⁽¹⁾, les zones A et B sont éligibles aux aides conventionnelles ainsi qu'aux aides publiques relatives à la prise en charge des certificats de décès, aux contrats d'engagement de service public, aux aides des collectivités territoriales, à l'exonération de l'impôt sur le revenu des rémunérations perçues au titre de la permanence des soins ainsi qu'aux aides liées aux contrats de PTMA⁽²⁾, PTMR⁽³⁾ ou PTMG⁽⁴⁾.

Les zones d'action complémentaire ne sont éligibles qu'aux aides publiques mentionnées ci-dessus, à l'exclusion des aides conventionnelles.

Le cinquième alinéa dispose que les « *autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des médecins qui en informe l'agence régionale de santé* ».

Le dernier alinéa renvoie à un décret les modalités d'application de ce dispositif. Il devra notamment préciser « *le niveau d'études exigé selon la qualification du praticien assisté ainsi que la durée maximale des autorisations, les modalités de leur délivrance et les conditions de leur prorogation* ». Ce décret sera pris après avis de l'ordre des médecins.

(1) Arrêté du 13 novembre 2017 relatif à la méthodologie applicable à la profession de médecin pour la détermination des zones prévues au 1° de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique.

(2) Praticien territorial de médecine ambulatoire.

(3) Praticien territorial médical de remplacement.

(4) Praticien territorial de médecine générale.

2. Les dispositions de coordination relatives à l'Outre-Mer

Les **II** et **III** procèdent à diverses mesures de coordination relatives à Wallis-et-Futuna et aux Terres australes et antarctiques françaises (TAAF).

Le **II** étend à Wallis-et-Futuna les dispositions du présent article par modification des articles L. 4421-1 et L. 4421-1-3 respectivement en ses 1° et 2°.

Le **III** étend aux TAAF les dispositions du présent article par modification de l'article L. 4431-1 et création d'un nouvel article L. 4431-6-1 respectivement en ses 1° et 2°.

*

* *

Article 5 bis

Encouragement à la mise en place d'un zonage pour chaque spécialité ou groupe de spécialités

Introduit par la commission

L'article 5 *bis* vise modifier les modalités dans lesquelles le zonage effectué par les agences régionales de santé (ARS) est élaboré en précisant qu'il doit tenir compte des professions, spécialités ou groupes de spécialité médicale.

L'article L. 1434-4 charge les ARS d'identifier, après concertation avec les représentants des professionnels de santé, les « *zones caractérisées par une offre de soins* »

L'article 5 *bis*, qui résulte de l'adoption d'amendement présenté par M. Véran, vise à modifier les modalités dans lesquelles le zonage effectué par les agences régionales de santé (ARS) est élaboré.

Ce zonage, aujourd'hui réalisé après concertation avec les représentants des professionnels de santé, vise à déterminer les « *zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins* » et « *les zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins est particulièrement élevé* ».

Ce zonage est aujourd'hui effectif pour les médecins généralistes. Il sert également de point d'appui pour la mise en place de mesures incitatives à l'installation qu'elles résultent du cadre conventionnel, législatif (contrat d'engagement de service public ou recours à l'adjuvat) et réglementaires.

Ce même zonage sert aussi de base pour les aides attribuées aux médecins spécialistes alors même que les répartitions des médecins généralistes et

spécialistes sur le territoire ne se recoupent pas et qu’au sein de cette dernière population, la répartition territoriale varie selon la spécialité.

Cet article entend remédier à cette situation en adaptant le zonage effectué par les ARS par profession, par spécialité ou groupe de spécialité médicale.

*

* *

CHAPITRE III

Fluidifier les carrières entre la ville et l’hôpital pour davantage d’attractivité

Article 6

Modernisation des conditions de l’emploi médical hospitalier

Adopté sans modifications

L’article 6 propose d’habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnance des mesures législatives relatives à la modernisation de l’emploi médical à l’hôpital, afin de rendre l’exercice hospitalier plus attractif.

Cette réforme doit permettre à la fois de favoriser l’exercice mixte et la diversification des carrières, et de simplifier le recrutement par contrat.

I. L’EXERCICE MÉDICAL À L’HÔPITAL : UN FOISONNEMENT DE STATUTS RENDANT LE SYSTÈME PEU LISIBLE

Les modalités d’exercice médical à l’hôpital sont aujourd’hui très hétérogènes, et, face à l’importante pénurie de médecins dans les centres hospitaliers, les cadres d’exercice se sont multipliés pour s’adapter aux besoins des établissements.

Coexistent donc aujourd’hui, outre les personnels enseignants et hospitaliers, qui exercent à la fois des activités d’enseignement et de recherche à l’université et des activités médicales à l’hôpital :

– les praticiens hospitaliers (médecins, odontologistes et pharmaciens) titulaires. On distingue parmi eux les statuts de praticiens à temps plein ou à temps partiel.

Selon le Centre national de gestion (CNG), en charge de la gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière, on dénombre aujourd’hui 49 846 praticiens hospitaliers, dont 89 % sont à temps plein.

Ces deux statuts comportent nombre de dispositions similaires, et un concours national leur est commun : le concours de praticien des établissements publics de santé.

Ils comportent toutefois des droits et des obligations distincts, en premier lieu en ce qui concerne le temps de travail, les obligations de service étant fixées à dix demi-journées par semaine pour les praticiens à temps plein, et quatre à six demi-journées pour les praticiens à temps partiel.

Par ailleurs, seuls les praticiens des hôpitaux à temps partiel sont autorisés à exercer des activités professionnelles hors de l'hôpital, en cabinet de ville ou en établissement privé ;

– les praticiens hospitaliers contractuels.

Parmi les praticiens hospitaliers sous contrat, on distingue plusieurs statuts, évoqués notamment à l'article L. 6152-1 du code de la santé publique :

– le statut de praticien contractuel (2° de l'article L. 6152-1), qui vise à pourvoir au remplacement temporaire de praticiens titulaires absents, aux vacances de postes dans l'attente de la nomination d'un praticien titulaire, à répondre à un surcroît d'activité ou à exercer des fonctions temporaires liées à des activités nouvelles. Ces contrats sont limités à une durée allant de six mois à trois ans maximum, variable en fonction des situations ;

– le statut de praticien attaché et de praticien attaché associé (4° de l'article L. 6152-1) est un statut qui permet le recrutement de praticien de plein exercice (praticiens attachés) ainsi que des praticiens qui n'ont pas la plénitude d'exercice en France (praticiens attachés associés) pour une quotité de travail modulable comprise entre une demi-journée hebdomadaire et dix demi-journées hebdomadaires, pour une durée maximale de quarante-huit heures hebdomadaires.

Le recrutement s'effectue par contrat à durée déterminée pour une durée de 24 mois au plus, à l'issue de laquelle le contrat devient un quasi-contrat à durée indéterminée (contrat triennal renouvelable par tacite reconduction). Avant la réforme de ce statut en 2003, ⁽¹⁾ les attachés étaient principalement des médecins libéraux intervenant ponctuellement à l'hôpital comme vacataires ;

– le statut de clinicien hospitalier (3° de l'article L. 6152-1), créé par la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) du 21 juillet 2009, afin de renforcer l'attractivité de l'exercice médical à l'hôpital, et dont le statut a été précisé par décret ⁽²⁾.

(1) Décret n° 2003-769 du 1^{er} août 2003 relatif aux praticiens attachés et praticiens attachés associés des établissements publics de santé.

(2) Décret n° 2010-1218 du 14 octobre 2010 portant dispositions particulières relatives aux médecins, odontologistes et pharmaciens recrutés par contrat sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus

Ces praticiens peuvent être recrutés par contrat uniquement sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus. Leur rémunération comporte une part fixe et une part variable, liée à la réalisation des conditions déterminées par ce contrat. Le recours à ce type de contrat doit être inscrit dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre l'Agence régionale de santé (ARS) et l'établissement, qui doit préciser le nombre maximal, la nature et les spécialités des emplois concernés.

	Praticiens contractuels	Praticiens recrutés sur le fondement du 3° de l'article L. 6152-1 (dits « cliniciens »)	Praticiens attachés
Statut (code de la santé publique)	R. 6152-401 à R. 6152-427	R. 6152-701 à R. 6152-720	R. 6152-601 à R. 6152-631
Effectifs (en personnes physiques) Source des données : enquête sur les praticiens contractuels exerçant dans les établissements publics de santé (source : CNG, janvier 2017)	9 932 Praticiens contractuels, cliniciens et praticiens adjoints contractuels		20 663 (dont praticiens attachés associés)
Rémunération en début de carrière (échelon 1)	49 568,10 €	Maximum échelon 13 de la grille des émoluments de PH + 65% soit 148 516,32 €	30 446,65 €

Source : étude d'impact du projet de loi.

On peut par ailleurs également mentionner :

– le statut de praticien adjoint contractuel, statut en voie d'extinction progressive depuis 2001⁽¹⁾. Il permet le recrutement de praticiens à diplôme non communautaire qui ont satisfait à des épreuves de connaissances organisées par session annuelle entre 1995 et 2001. Ces praticiens titulaires ont la plénitude d'exercice en établissements publics de santé exclusivement, et peuvent obtenir la plénitude d'exercice à l'hôpital et en ville après trois ans de fonctions dans ce cadre ;

– le statut d'assistant des hôpitaux qui a pour but, d'une part, de recruter des praticiens récemment diplômés (assistants généralistes ou spécialistes) et d'autre part des praticiens qui n'ont pas la plénitude d'exercice en France ou qui sont engagés dans la procédure d'autorisation d'exercice (assistants associés).

Le recrutement en qualité d'assistant pour les praticiens venant d'achever leur cursus doit permettre à ces praticiens de pouvoir faire l'expérience de l'exercice hospitalier et de parfaire leur pratique professionnelle avant de choisir leur mode d'exercice futur. La durée des fonctions sous ce statut est limitée à six ans.

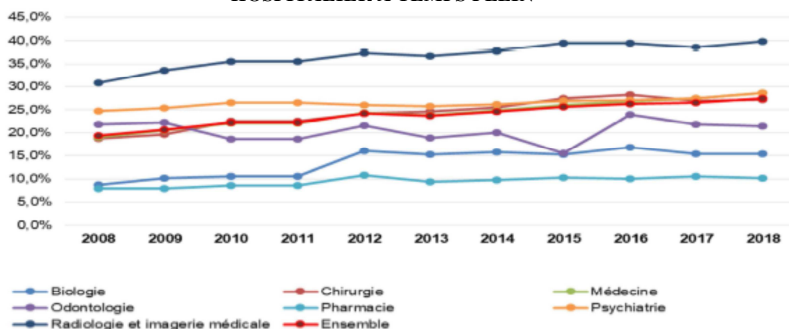
(1) Selon les informations transmises à la rapporteure, d'après les données du conseil de l'ordre des médecins, il y aurait environ 160 médecins inscrits au tableau en qualité de praticiens adjoints contractuels.

Comme le soulignait déjà la Cour des comptes dans un rapport de 2006 intitulé « *Les personnels des établissements publics de santé* », ces distinctions sont excessivement complexes : « *La nécessité de conserver autant de catégories différentes de personnel médical hospitalier n'apparaît pas clairement. Une simplification possible pourrait s'inspirer d'une classification en trois groupes : les hospitalo-universitaires, les praticiens hospitaliers permanents et les médecins contractuels. C'est au sein de ce troisième groupe que les différences entre divers statuts pourraient être progressivement réduites* ».

II. UN STATUT DE PRATICIEN HOSPITALIER INSUFFISAMMENT ATTRACTIF

● Le taux de vacance statutaire des praticiens hospitaliers à temps plein progresse régulièrement, et atteignait 27,4 % au 1^{er} janvier 2018.

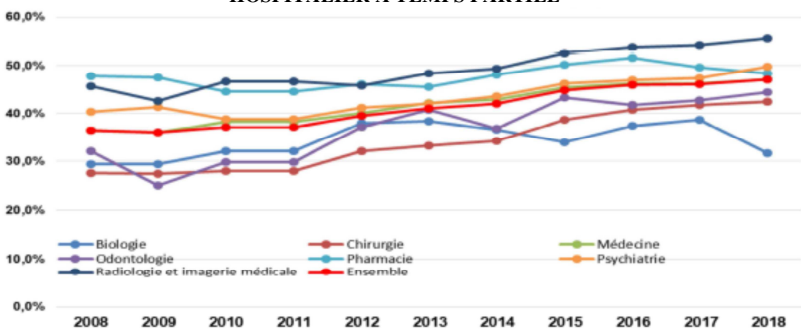
ÉVOLUTION DU TAUX DE VACANCE STATUTAIRE PAR DISCIPLINE – PRATICIEN HOSPITALIER À TEMPS PLEIN



Source ; CNG, praticiens hospitaliers, éléments statistiques sur les praticiens hospitaliers statutaires - situation au 1^{er} janvier 2018.

Ce taux de vacance statutaire est bien plus élevé pour les postes de praticien à temps partiel, et atteignait 47 % en 2018.

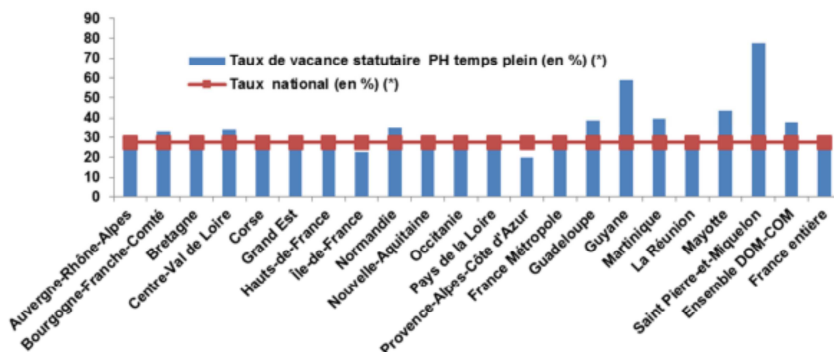
ÉVOLUTION DU TAUX DE VACANCE STATUTAIRE PAR DISCIPLINE – PRATICIEN HOSPITALIER À TEMPS PARTIEL



Source ; CNG, praticiens hospitaliers, éléments statistiques sur les praticiens hospitaliers statutaires - situation au 1^{er} janvier 2018.

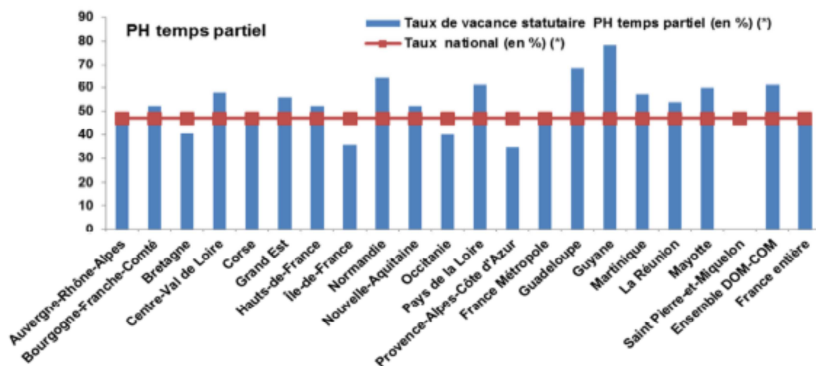
Il varie évidemment selon les régions.

TAUX DE VACANCE DES POSTES DE PRATICIEN HOSPITALIER À TEMPS PLEIN



Source : CNG, praticiens hospitaliers, éléments statistiques sur les praticiens hospitaliers statutaires -situation au 1^{er} janvier 2018.

TAUX DE VACANCE DES POSTES DE PRATICIEN HOSPITALIER À TEMPS PARTIEL



Source : CNG, praticiens hospitaliers, éléments statistiques sur les praticiens hospitaliers statutaires -situation au 1^{er} janvier 2018.

● Cette pénurie est loin d'être sans conséquences financières pour les établissements.

Un rapport publié par le député Olivier Véran en 2013 estimait ainsi le coût annuel de l'intérim médical pour les hôpitaux à environ 500 millions d'euros⁽¹⁾. Le décret n° 2017-1605 du 24 novembre 2017 relatif au travail temporaire des praticiens intérimaires dans les établissements publics de santé est venu plafonner la rémunération journalière de ces intérimaires, mais ce recours à l'intérim reste extrêmement coûteux.

(1) O. Véran, *Hôpital cherche médecins, coûte que coûte : essor et dérives du marché de l'emploi médical temporaire à l'hôpital public*, décembre 2013.

- Les médecins aspirent aujourd’hui à un exercice mixte, et à des carrières plus variées.

Selon *L’Atlas de la démographie médicale* publié par l’Ordre des médecins en 2017, 10,7 % pratiquent l’exercice mixte – parmi lesquels 68,6 % étaient des libéraux-hospitaliers –, ce qui, sur la période 2007-2017, constitue une hausse de 9,7 % de la part des médecins optant pour l’exercice mixte parmi l’ensemble des médecins en activité régulière.

Cet exercice mixte répond aux aspirations des jeunes médecins, mais il offre aussi des perspectives intéressantes pour mieux organiser les soins.

Dans cette perspective, dans le cadre du plan pour l’accès aux soins présenté en octobre dernier, le Gouvernement a annoncé que cent postes d’« assistants partagés » seraient financés en 2018 puis trois cents en 2019, afin de permettre à des jeunes médecins diplômés d’exercer à la fois dans une structure hospitalière et dans une structure ambulatoire en zone sous-dense.

Il faut désormais aller plus loin et généraliser cette possibilité d’exercice mixte.

III. LA REFORTE ET LA MODERNISATION DES STATUTS, UNE NÉCESSITÉ POUR RENDRE L’EXERCICE À L’HÔPITAL PUBLIC PLUS ATTRACTIF

- Le présent article habilite le Gouvernement à prendre par voie d’ordonnances des mesures visant à adapter les conditions d’exercice et les dispositions relatives aux statuts des personnels médicaux et pharmaceutiques des hôpitaux, des personnels enseignants et hospitaliers des CHU et des personnels des EHPAD.

En ce qui concerne les personnels enseignants et hospitaliers des CHU, l’étude d’impact précise qu’ils seront concernés uniquement par la modification des dispositions relatives à l’activité libérale intra-hospitalière, afin de diversifier les modes d’exercice et renforcer l’offre de soins en zones sous dense. Il ne s’agit donc pas ici de réformer ce qui fait le cœur de leur statut.

En ce qui concerne les personnels des EHPAD, la référence spécifique qui y est faite dans l’article d’habilitation permet de s’assurer que les modifications relatives aux conditions d’exercice des praticiens hospitaliers pourront bien s’appliquer y compris aux praticiens recrutés par des EHPAD publics. En effet, en application de l’article R. 6152-1 du code de la santé publique, les EHPAD publics sont les seuls établissements sociaux et médicaux sociaux autorisés à recruter des praticiens hospitaliers sous statut relevant de l’article L. 6152-1 du même code.

En premier lieu, l’habilitation vise à faciliter la diversification des activités entre l’activité hospitalière publique, des activités partagées entre structures de santé ou médico-sociales et un exercice libéral, dans leur établissement ou non,

pour décloisonner les parcours professionnels et renforcer l'attractivité des carrières hospitalières.

L'habilitation vise également à simplifier et adapter les conditions et les motifs de recrutement par contrat, pour mieux répondre aux besoins des établissements, notamment dans certaines spécialités pour lesquelles il existe des difficultés à recruter, et pour permettre aux professionnels libéraux d'exercer ponctuellement à l'hôpital.

Pour cela, le Gouvernement envisage :

– la création d'un statut unique de praticien hospitalier, fusionnant les statuts de praticien à temps plein et de praticien à temps partiel.

Ce nouveau statut unique devra notamment permettre de diversifier les missions des praticiens hospitaliers, en permettant notamment la conciliation entre une activité hospitalière publique et une activité hors établissement. Pour mémoire, l'exercice mixte n'est aujourd'hui pas possible pour les praticiens hospitaliers à temps plein, du fait de l'interdiction de cumul qui leur est faite ;

– la simplification du recours à l'emploi médical contractuel, *via* la création d'un nouveau contrat et la suppression concomitante des statuts de praticien contractuel, de praticien attaché et de « clinicien hospitalier », et éventuellement du statut de praticien adjoint contractuel.

Selon l'étude d'impact, cette simplification vise à « *donner de la souplesse aux établissements publics de santé pour procéder aux recrutements vis-à-vis desquels ils rencontrent le plus de difficultés, en veillant à préserver le caractère complémentaire de ce mode de recrutement par rapport à l'exercice sous statut de praticien hospitalier* ».

Les statuts sont fixés et détaillés par voie réglementaire. Toutefois, des modifications législatives sont effectivement nécessaires pour parvenir à ces objectifs partagés. Il conviendra en effet de modifier le chapitre du code de la santé publique relatif aux praticiens hospitaliers, notamment l'article L. 6152-1 du code de la santé publique qui évoque les différents types de praticiens hospitaliers et les articles suivants, ainsi que l'article L. 6152-3 qui précise le statut de clinicien hospitalier. Il conviendra également de modifier les dispositions du code de la santé publique relatives à l'interdiction du cumul d'activités (article L. 6152 -4) et à l'exercice libéral des praticiens (article L. 6154-1 et suivants).

● Le texte prévoit que l'ordonnance est prise dans un délai de douze mois à compter de la publication de la loi.

Le projet de loi de ratification doit être déposé devant le Parlement dans un délai fixé à trois mois à compter de la publication de l'ordonnance. À défaut d'un tel dépôt, ces ordonnances deviendraient caduques.

*

* *

TITRE II
CRÉER UN COLLECTIF DE SOINS AU SERVICE DES PATIENTS
ET MIEUX STRUCTURER L’OFFRE DE SOINS DANS LES TERRITOIRES

CHAPITRE I^{ER}
Promouvoir les projets territoriaux de santé

Article 7 A

Reconnaissance de la promotion de la santé comme compétence partagée des collectivités territoriales avec l’État

Introduit par la commission

L’article 7 A modifie le code général des collectivités territoriales afin de faire reconnaître « *la promotion de la santé* » comme compétence partagée entre l’État et les collectivités territoriales.

L’article 7 A complète le deuxième alinéa de l’article L. 1111-2 du code général des collectivités territoriales afin de faire reconnaître « *la promotion de la santé* » comme compétence partagée entre l’État et les collectivités territoriales.

Il résulte de l’adoption d’un amendement présenté par M. Véran et plusieurs de ses collègues du groupe La République en marche (LREM).

*

* *

Article 7 B

Association des collectivités territoriales à la mise en œuvre de la politique de santé

Introduit par la commission

L’article 7 B vise à associer les collectivités territoriales à la mise en œuvre de la politique de santé et des plans et programmes de santé qui en résultent.

L’article 7 B créé un nouvel article L. 1411-2-1 dans le code de la santé publique visant à associer les collectivités territoriales à la mise en œuvre de la politique de santé et des plans et programmes de santé qui en résultent.

Il est également prévu que les collectivités territoriales puissent définir des objectifs particuliers en matière de promotion de la santé tout en informant le représentant de l’État dans la collectivité concernée.

Il résulte de l'adoption d'un amendement présenté par M. Isaac-Sibille et plusieurs de ses collègues du groupe du Mouvement Démocrate et apparentés (MODEM).

*
* *

Article 7 C **Création des équipes de soins spécialisés**

Introduit par la commission

L'article 7 C vise à compléter le dispositif de structuration des parcours de santé au niveau des territoires par la création d'équipes de soins spécialisés.

L'article 7 C modifie, à l'initiative du rapporteur, l'article L. 1411-11-1 du code de la santé publique et vise à compléter le dispositif de structuration des parcours de santé au niveau des territoires par la création d'équipes de soins spécialisés.

Ces équipes de soins spécialisés, sur le modèle des équipes de soins primaires, ont vocation à regrouper des médecins spécialistes hors médecine générale et à assurer leurs activités de façon coordonnée avec les différents acteurs du territoire incluant les professionnels des soins primaires.

*
* *

Article 7 D **Création des équipes de soins spécialisés**

Introduit par la commission

L'article 7 D modifie le code de la santé publique afin d'intégrer les parlementaires à la composition des conseils territoriaux de santé.

L'article 7 D, adopté à l'initiative de plusieurs groupes, complète la première phrase du deuxième alinéa du I de l'article L. 1434-10 du code de la santé publique afin d'intégrer les parlementaires à la composition des conseils territoriaux de santé (CTS).

Constitués par les directeurs généraux d'agences régionales de santé, les CTS regroupent actuellement des représentants des élus des collectivités territoriales, des services départementaux de protection maternelle et infantile, et différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire.

Chargé d'identifier les insuffisances en termes d'offre, d'accessibilité, de coordination et de continuité des services sanitaires, sociaux et médico-sociaux, ces conseils sont des instances essentielles à la mise en œuvre de la transformation du système de santé et des objectifs d'amélioration de la coordination des soins.

*

* *

Article 7

Mobilisation des acteurs autour d'un projet de santé de territoire et validation du projet de santé des communautés professionnelles territoriales de santé par les agences régionales de santé (ARS)

Adopté par la commission avec modifications

L'article 7 permet de donner plus de cohérence et de lisibilité aux coopérations territoriales entre professionnels de santé.

Il crée la notion de projet territorial de santé. Ces projets, à l'initiative des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) et des établissements, doivent permettre une véritable coopération entre les acteurs de ville et l'hôpital, mais également le social et le médico-social.

Il permet également une plus grande cohérence dans le développement des CPTS, en instaurant un processus de validation de leurs projets de santé par les agences régionales de santé (ARS).

Pour faire évoluer l'offre de soins afin de prendre en compte le vieillissement de la population, la chronicisation des pathologies et l'extension des polyopathologies, la structuration et la coordination des soins constituent aujourd'hui une priorité afin d'organiser le parcours du patient de manière efficiente.

Les communautés professionnelles de santé (CPTS) créées en 2016 ont permis d'amorcer un changement de paradigme, orientant notre système de santé vers une approche issue du terrain et centrée sur la population et ses besoins.

Toutefois, malgré la création de ces CPTS qui constituent un cadre prometteur, le cadre de la coopération territoriale reste encore trop peu lisible et, surtout, ne permet pas de mettre fin à une organisation en silos, la médecine de ville d'un côté, l'hôpital de l'autre, dos l'un à l'autre. Pourtant, seule la fin de cette organisation en silos permettra une organisation efficiente de notre système de santé et la création de parcours de soins cohérents pour les usagers.

Dans le sens de ce décloisonnement nécessaire, le présent article crée des projets territoriaux de santé, communs à la ville, à l'hôpital et au secteur médico-social.

Il permet également d'assurer une plus grande cohérence dans le développement des CPTS, en instaurant un processus d'approbation de leurs projets de santé par les directeurs généraux d'ARS.

I. UN « MILLE-FEUILLE TERRITORIAL » QUI N'INCITE PAS AU DÉCLOISONNEMENT DE NOTRE SYSTÈME DE SOINS

A. UNE MULTIPLICITÉ DE NIVEAUX D'ORGANISATION

De multiples démarches de coopération territoriale entre professionnels de santé coexistent aujourd'hui :

– les équipes de soins primaires, définies à l'article L. 1411-11-1 du code de la santé publique, doivent fédérer plusieurs professionnels de santé assurant des soins de premier recours, dont au moins un généraliste, qui souhaitent améliorer les parcours de santé de leurs patients.

Elles peuvent prendre la forme d'un centre de santé ou d'une maison de santé pluriprofessionnelle ;

– les contrats locaux de santé, prévus à l'article L. 1434-10 du code de la santé publique, sont conclus par les agences régionales de santé, notamment avec les collectivités territoriales et leurs groupements. Ils portent sur la promotion de la santé, la prévention, les politiques de soins et l'accompagnement médico-social et social. Selon l'étude d'impact annexée au présent projet de loi, on en dénombrait 305 en 2017, et environ 70 supplémentaires en projet ;

– au niveau hospitalier, le projet médical partagé, prévu à l'article L. 6132-1 du code de la santé publique, qui organise la coopération et les mutualisations entre établissements de santé publics d'un même groupement hospitalier de territoire ;

– les projets territoriaux de santé mentale, prévus par l'article L. 3221-2 du code de la santé publique, organisent la coopération des professionnels et établissements de santé, des services sociaux et médicaux sociaux, des organismes locaux d'assurance maladie, des services et établissements publics de l'État concernés, des collectivités territoriales, ainsi que des conseils locaux de santé et de santé mentale. Ils servent de fondement à la signature de contrats territoriaux de santé mentale entre l'ARS et chaque acteur. Ces contrats précisent les actions à mettre en œuvre dans le champ de la santé mentale ainsi que les moyens consacrés par chaque acteur ;

– au niveau des soins de ville, les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), issues de l'article 65 de la loi de modernisation de notre système de santé ⁽¹⁾, permettent l'association de professionnels de santé du

(1) Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

premier et du second recours, et d'acteurs sociaux et médico-sociaux, sur la base d'un projet de santé, pour une meilleure organisation des parcours des patients. Elles doivent être constituées à partir d'équipes de soins primaires, sur la base d'un projet de santé qui définit lui-même le territoire de la communauté.

Selon l'étude d'impact annexée au présent projet de loi, en décembre 2018, 224 projets de CPTS étaient en cours, dont une soixantaine soutenus et financés par les ARS.

Aucun décret d'application n'a été prévu pour préciser ce cadre juridique, afin de garder la plus grande souplesse possible dans la constitution de ces CPTS.

Ces CPTS constituent le maillon idéal pour l'organisation territoriale des soins. Souples, elles doivent permettre, à partir d'un diagnostic territorial, une structuration interprofessionnelle des parcours de soins sur le territoire, autour de priorités de santé publique clairement identifiées par les professionnels eux-mêmes.

Le déploiement des CPTS est aujourd'hui une priorité du Gouvernement, qui s'est fixé pour objectif l'émergence de 1 000 CPTS à l'horizon 2022.

La LFSS pour 2019 a permis de se doter des moyens de cette ambition, son article 42 imposant le démarrage dès le mois de janvier de négociations d'un accord interprofessionnel contenant des mesures visant à accompagner le déploiement sur l'ensemble du territoire de ces CPTS. Ces négociations avec l'assurance maladie sont en cours.

B. CES DIFFÉRENTS ÉCHELONS TERRITORIAUX MANQUENT AUJOURD'HUI DE COHÉRENCE, DE LISIBILITÉ ET DE VISIBILITÉ

- Ces différentes organisations territoriales manquent aujourd'hui de visibilité et de lisibilité, pour les professionnels de santé mais également pour leurs partenaires. Ainsi, le récent rapport des délégués nationaux à l'accès aux soins ⁽¹⁾ souligne la multiplicité des instances et des dispositifs, et constate que « *les CPTS restent aujourd'hui mal identifiées par les acteurs du médico-social et du social à tous les niveaux (et notamment les conseils départementaux)* ».

- Surtout, ces projets restent révélateurs d'un système de soins en silos, dans lequel acteurs de ville et établissements sanitaires ne construisent pas de stratégie commune.

En effet, même si les CPTS devraient, à terme, permettre à l'hôpital d'avoir un interlocuteur clairement identifié et représentatif de la médecine de ville sur chaque territoire, les projets médicaux des GHT et les projets des CPTS ne font pour le moment l'objet d'aucune coordination ou recherche de complémentarité formalisée, ou seulement de manière sporadique.

(1) Sophie AUGROS, Thomas MESNIER, Élisabeth DOINEAU, Rapport des délégués nationaux à l'accès aux soins, octobre 2018.

• Enfin, le déploiement des CPTS, qui rencontrent un important succès, ne va pas sans poser question.

La logique qui a présidé à la création de ces CPTS est une logique résolument ascendante, et le cadre régissant aujourd'hui ces communautés est extrêmement souple. Ainsi, la loi ne prévoit rien quant à l'intervention de l'État *via* les ARS, sinon qu'à défaut d'initiative des professionnels pour former une CPTS, l'ARS peut prendre cette initiative, en concertation avec les unions régionales des professionnels de santé et les représentants des centres de santé. Aucune validation n'est requise pour la création d'une CPTS, et le dialogue entre la CPTS et l'ARS n'est nécessaire que si celle-ci sollicite un financement du Fonds d'intervention régional (FIR).

Si la souplesse de l'organisation des CPTS et l'absence de contraintes administratives fortes restent une condition nécessaire à leur succès, l'absence totale de validation par l'ARS de la cohérence des CPTS apparaît en revanche problématique.

Un récent rapport de l'IGAS ⁽¹⁾ relatif au déploiement des CPTS montre que, dans la pratique, *« tout s'est passé comme si l'État, ayant dû « concéder » le caractère ascendant et non planifié de la création des CPTS, avait renoncé ensuite à organiser, en concertation avec les professionnels, le cadre stratégique, les attendus et le déploiement de cette nouvelle modalité d'exercice »*, et constate *« une quasi-unanimité des acteurs sur la nécessité aujourd'hui d'un encadrement des CPTS »* L'étude d'impact annexée au projet de loi souligne dans le même sens que *« les agences régionales de santé ne disposent aujourd'hui d'aucun levier juridique pour s'assurer de la cohérence des projets de communautés professionnelles territoriales de santé sur leur territoire »*.

II. UNE GOUVERNANCE RÉNOVÉE, POUR PLUS DE COOPÉRATION ET DE COHÉRENCE

A. LA CRÉATION DE PROJETS TERRITORIAUX DE SANTÉ

Le rapport du groupe de travail *« Repenser l'organisation territoriale des soins »* remis à la ministre dans le cadre de la Stratégie de transformation du système de santé évoque ainsi des projets territoriaux dont l'objectif serait *« d'organiser la coopération (coopération et compétition) entre les acteurs sanitaires de l'offre de soins publics et privés à la maille de ces territoires »* et qui permettraient d'établir entre acteurs publics et privés des accords de partenariats sur les situations qui le nécessitent.

Le présent article s'inscrit pleinement dans le sens d'une telle démarche.

(1) Véronique WALLON, Emilie FAUCHIER-MAGNAN, Inspection générale des affaires sociales. Déploiement des communautés professionnelles territoriales de santé : appui à la DGOS. Août 2018.

Si le rapporteur partage pleinement l'intérêt de cette disposition, il s'interroge toutefois sur le caractère peu normatif de cet article, et souligne, dans la lignée de l'avis du Conseil d'État, la nécessité de conduire une réflexion sur la multiplication de ces dispositifs, et sur les évolutions envisageables pour les simplifier et les rationaliser.

Le 1° du I du présent article permet la création de projets territoriaux de santé, communs à la ville et à l'hôpital, mentionnés à l'article L. 1434-10 du code de la santé publique relatif au conseil territorial de santé.

Le conseil territorial de santé

L'article 158 de la loi de modernisation de notre système de santé précitée a prévu des dispositions modifiant le projet régional de santé et instituant des territoires de démocratie sanitaire délimités au niveau infrarégional par chaque ARS. Sur chacun de ces territoires de démocratie sanitaire, la constitution d'un conseil territorial de santé (CTS) a remplacé les conférences de territoire qui existaient précédemment.

Ces conseils territoriaux sont notamment composés de représentants des professionnels de santé, des usagers, des collectivités territoriales, de l'État et des organismes de sécurité sociale.

Le conseil territorial de santé contribue à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation du projet régional de santé, en particulier sur les dispositions concernant l'organisation des parcours de santé.

1. Un projet territorial concerté entre ville, hôpital et établissements sociaux et médico-sociaux

Ces projets territoriaux de santé seront élaborés en collaboration entre les CPTS, les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux du territoire, afin de coordonner leurs actions.

Le diagnostic territorial partagé réalisé par le conseil territorial de santé sera au fondement de la création de ces projets territoriaux de santé. Ce diagnostic devra désormais s'appuyer non seulement sur les projets des équipes de soins primaires et des CPTS, mais également sur les projets médicaux des groupements hospitaliers de territoire et sur les contrats locaux de santé. Il devra également prendre en compte les projets médicaux des établissements de santé privé et les projets d'établissement des établissements et services médicaux-sociaux (a)).

Ce lien entre conseils territoriaux de santé et projets territoriaux de santé, à l'origine du diagnostic puis au moment de la validation du projet (*cf. infra*), permet de s'assurer de la participation de l'ensemble des acteurs à sa conception.

L'article prévoit d'ailleurs explicitement que les associations agréées représentant les usagers du système de santé et les collectivités territoriales participeront à l'élaboration du projet territorial de santé. Pour mémoire, ni les

unes ni les autres ne sont formellement associées aux CPTS, mais elles font en revanche partie des conseils territoriaux de santé.

Sur la base de ce diagnostic territorial partagé, le projet territorial devra être initié par au moins une CPTS et un établissement ou un service de santé, social ou médico-social, public ou privé. Ce double portage garantit que ce projet favorisera les synergies et les complémentarités entre la ville et l'hôpital, et permettra donc de formaliser les relations entre les établissements et les CPTS, encore embryonnaires.

Il devra décrire les modalités d'amélioration de l'accès aux soins et de coordination des parcours de santé, notamment l'organisation de l'accès à la prévention, aux soins de proximité et aux soins spécialisés sur le territoire, et, éventuellement, les modalités de coopération interprofessionnelle relatives aux pratiques médicales ou de soins.

Interrogé à ce sujet par le rapporteur, le Gouvernement a précisé que cette notion de « modalités de coopération interprofessionnelle » fait notamment référence aux protocoles de coopérations interprofessionnelles prévus par les articles L. 4011-1 à L. 4011-4 du code de la santé publique, issus de l'article 51 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST).

Pour cela, le projet territorial de santé devra notamment tenir compte des projets des CPTS, du projet médical partagé des GHT, du projet territorial de santé mentale, des projets médicaux des établissements de santé privés, des contrats locaux de santé et des projets médicaux des établissements et services sociaux et médico-sociaux.

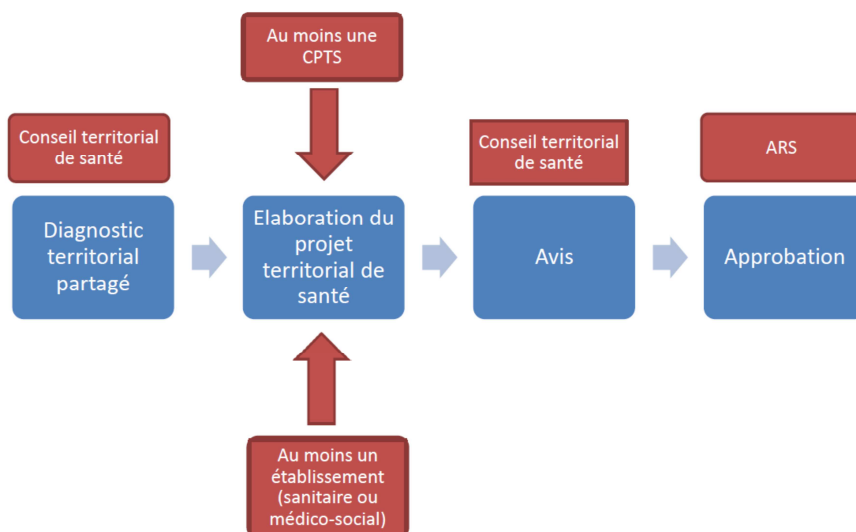
Les hôpitaux des armées et le service de santé des armées pourront participer à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un projet territorial de santé, après autorisation du ministre de la défense.

In fine, le projet territorial de santé sera ensuite soumis à l'approbation du directeur général de l'ARS qui se prononcera au regard des objectifs du projet régional de santé et de la pertinence du territoire défini, après avis du conseil territorial de santé.

Selon l'étude d'impact, « le périmètre de ce territoire sera défini par les acteurs eux-mêmes, en fonction des réalités locales et des périmètres déjà retenus pour les démarches qu'il s'agit de mettre en cohérence (projet médical partagé, projet territorial de santé mentale et communauté professionnelle territoriale de santé, notamment). Sur certains territoires, il pourra s'agir du territoire de démocratie sanitaire, conformément à l'objectif qui lui est fixé par le code de la santé publique d'une « mise en cohérence des projets de l'agence régionale de santé, des professionnels et des collectivités territoriales ». Toutefois, dans certaines régions, les territoires de démocratie sanitaire sont trop vastes pour que

l'on puisse envisager d'y coordonner l'ensemble des acteurs de santé : cela appellera un découpage en plusieurs projets territoriaux de santé ».

L'étude d'impact précise également que l'élaboration des projets territoriaux de santé ne sera pas obligatoire, mais sera fortement encouragée et accompagnée.



Source : commission des affaires sociales.

2. Dispositions relatives à l'application à Saint-Pierre et Miquelon

Le 4^o précise que les dispositions relatives au projet territorial de santé introduites par le présent projet de loi ne seront pas applicables à Saint-Pierre et Miquelon.

Le 5^o précise en revanche qu'à Saint-Pierre et Miquelon, le conseil territorial de santé veille à conserver la spécificité des dispositifs et des démarches locales de santé fondées sur la participation des habitants.

B. UNE COHÉRENCE RENFORCÉE DES PROJETS DES CPTS

Le 2^o du I prévoit un système de validation des projets de santé des CPTS par l'ARS.

Cette procédure de validation apparaît nécessaire dans un contexte où le Gouvernement appelle de ses vœux un développement massif des CPTS et dans lequel l'assurance maladie sera conduite à financer ce développement des CPTS : si les projets de CPTS doivent venir du terrain et procéder d'une logique

ascendante, la cohérence des territoires retenus doit être pouvoir être régulée par l'ARS.

Aux termes du présent article, l'article L. 1434-12 du code de la santé publique prévoit que le projet de santé de la CPTS est transmis pour approbation à l'ARS (a) et que cette approbation est réalisée à la fois au vu des objectifs du projet régional de santé et de la pertinence de son territoire d'action.

Ainsi, l'étude d'impact souligne que cette validation permettra de s'assurer que « *les communautés professionnelles territoriales de santé existantes ou en projet couvrent bien l'ensemble de leur territoire régional, sans « zone blanche », et sans superposition de communautés professionnelles territoriales de santé sur un même territoire. (...) Les agences régionales de santé vérifieront également que le périmètre d'intervention proposé par les professionnels est pertinent au regard de l'organisation des soins et des flux de patientèle sur le territoire, en évitant les périmètres trop petits ou trop grands.* » Elle précise toutefois que cette intervention s'effectuera de manière souple, sans prescrire de taille optimale aux CPTS, qui doivent avant tout s'adapter aux réalités de chaque territoire.

Cette validation par l'ARS leur donnera également un levier pour s'assurer que les objectifs de la CPTS n'entrent pas en contradiction avec le projet régional de santé et que le projet s'inscrit bien dans une logique de partenariat avec les autres acteurs du territoire.

En effet, si la validation du projet de santé des CPTS par l'ARS ne sera pas un préalable nécessaire à la constitution d'une CPTS, elle constituera en revanche un prérequis obligatoire pour la signature d'un contrat territorial de santé (3°) et donc pour l'octroi de financement par l'ARS.

L'étude d'impact indique également que l'approbation des communautés professionnelles territoriales de santé par l'ARS permettra aux membres ayant signé le projet de santé d'être considérés comme « *participant à un exercice coordonné* » qui devrait devenir l'une des conditions de modulation de la rémunération des professionnels de santé comme le prévoit l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction issue de la LFSS pour 2019.

Le **II** précise les modalités d'entrée en vigueur de cet article.

Les CPTS qui ont conclu un contrat territorial de santé avec l'ARS antérieurement à l'entrée en vigueur de la présente loi seront informées des nouvelles dispositions et disposeront d'un délai de six mois pour décider de la poursuite ou non de leur constitution.

Au terme de ce délai, elles seront réputées disposer d'un projet de santé approuvé par l'ARS.

*

* *

Article 7 bis

Ouverture aux infirmiers de la possibilité d'adapter des prescriptions et de prescrire certains produits en vente libre

Introduit par la commission

L'article 7 bis donne aux infirmiers la possibilité d'adapter certaines posologies, dans le cadre d'un exercice coordonné et de protocoles, mais aussi et de prescrire certains produits en vente libre (solutions antiseptiques et sérum physiologique).

Cet article additionnel résulte de l'adoption par la commission de plusieurs amendements qui modifient l'article L. 4311-1 du code de la santé publique relatif aux missions des infirmiers :

– deux amendements identiques du rapporteur et du groupe La République en Marche, permettant aux infirmiers d'adapter certains traitements en fonction des résultats d'analyses de biologie médicale des patients.

Cette possibilité devra s'inscrire dans le cadre d'une équipe de soins primaires ou d'une communauté territoriale de santé. Elle ne pourra avoir lieu que sur la base des résultats d'analyses, et sauf en cas d'indication contraire du médecin prescripteur.

Le médecin traitant devra être informé de cette adaptation de posologie : l'infirmier devra notamment renseigner cette adaptation dans le dossier médical partagé si le patient en possède un ;

– un amendement de Mme Chapelier et plusieurs de ses collègues du groupe La République en Marche, adopté contre l'avis du rapporteur, étendant le droit de prescription des infirmiers aux produits antiseptiques et au sérum physiologique.

*

* *

Article 7 ter

Clarification des missions des pédicures-podologues

Introduit par la commission

L'article 7 ter supprime une disposition du code de la santé publique prévoyant que les pédicures-podologues ne peuvent pratiquer des interventions provoquant l'effusion de sang.

Cet article est issu d'un amendement du rapporteur adopté par la commission, et modifie l'article L. 4322-1 du code de la santé publique.

Cet article L. 4322-1 du code de la santé publique prévoit aujourd'hui que les pédicures-podologues ont seuls qualité pour traiter directement les affections épidermiques, limitées aux couches cornées et les affections unguéales du pied, à l'exclusion de toute intervention provoquant l'effusion de sang.

Or, cette dernière disposition apparaît aujourd'hui obsolète. Elle ne correspond pas à leur pratique quotidienne dans le cadre de prises en charge de certaines pathologies que les pédicures-podologues ont pour mission de traiter. Cet article est donc inadapté à leur pratique quotidienne, et les placent dans une situation d'insécurité juridique.

Cet article supprime donc cette exclusion de toute intervention provoquant l'effusion de sang. Il ne s'agit pas de modifier les missions des pédicures-podologues mais bien de sécuriser juridiquement leur exercice, en supprimant une exclusion qui n'a plus lieu d'être.

*

* *

Article 7 quater

Mise en œuvre du rôle de pharmacien correspondant

Introduit par la commission

L'article 7 *quater* permet la mise en œuvre effective du dispositif de pharmacien correspondant, existant depuis la loi du 21 juillet 2009 relative à l'hôpital, aux patients à la santé et aux territoires (HPST) mais n'ayant jamais été appliqué en pratique.

Il permet aux pharmaciens d'officine d'être désignés comme correspondants au sein d'une équipe de soins par le patient. À ce titre, le pharmacien correspondant pourra, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets.

Cet article additionnel est issu d'un amendement du rapporteur adopté par la commission.

Il modifie l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique afin de permettre aux pharmaciens d'officine d'être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. À ce titre, le pharmacien correspondant pourra, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets.

Dans le double contexte de transition épidémiologique et de tensions sur la démographie médicale, l'intervention du pharmacien d'officine pour renouveler périodiquement des traitements chroniques ou en adapter la posologie, en lien

étroit avec le médecin traitant, apparaît en effet comme une évolution incontournable.

Le code de la santé publique prévoit cette possibilité depuis la loi du 21 juillet 2009 relative à l'hôpital, aux patients à la santé et aux territoires (HPST).

Toutefois, cette loi conditionne la désignation d'un pharmacien correspondant à l'élaboration d'un protocole de coopération au sens de l'article L. 4011-1 du code de la santé publique. Dans la pratique, aucun protocole de coopération ayant pour objet le renouvellement des traitements chroniques n'a été validé par la Haute Autorité de santé depuis 2009.

Cet article additionnel autorise donc la mise en œuvre du pharmacien correspondant en dehors du cadre de ces protocoles de coopération, et l'inscrit directement dans les compétences de droit commun des pharmaciens d'officine. Cette exigence est remplacée par l'obligation pour les professionnels de santé concernés (pharmacien et médecin traitant) d'être adhérents ou signataires du projet de santé d'une maison de santé pluriprofessionnelle (MSP), d'une équipe de soins primaires (ESP), y compris lorsque celle-ci est constituée sous forme de centre de santé pluri-professionnel, ou d'une communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS).

Pour le rapporteur, cette mesure devrait inciter les pharmaciens à participer aux futures ESP et CPTS, ce qui est un gage de la rapidité de leur déploiement, particulièrement dans les zones sous-denses, autant que du caractère interprofessionnel de leur dynamique.

Les garanties et conditions d'application encadrant l'exercice de cette nouvelle mission pour le pharmacien (traçabilité, durée maximale des renouvellements, conditions de participation des officines, consentement du patient notamment) seront précisées par décret en Conseil d'État.

En conséquence, les dispositions codifiées au code de la sécurité sociale de l'expérimentation ayant le même objet, instituées par l'article 39 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 (*j* du 2° du II de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale), sont abrogées.

*

* *

Article 7 quinquies

Délivrance par les pharmaciens de médicaments sous prescription médicale obligatoire

Introduit par la commission

L'article 7 *quinquies* permet aux pharmaciens d'officine, dans le cadre de démarches inscrites dans le cadre d'un exercice coordonné, de délivrer certains médicaments sous prescription médicale obligatoire, selon des protocoles établis par la Haute Autorité de santé.

Cet article issu d'un amendement du rapporteur est inspiré du système suisse « Net Care », ainsi que d'expériences québécoises et écossaises, permettant aux pharmaciens de dispenser des produits de santé de premier recours pour des situations simples en suivant des arbres de décision bâtis entre pharmaciens et médecins. Il modifie pour cela l'article L. 5125-23 du code de la santé publique.

Le dispositif proposé par cet article aux pharmaciens d'officine, dans le cadre de démarches inscrites dans le cadre d'un exercice coordonné, de délivrer certains médicaments, selon des protocoles établis par la Haute Autorité de santé. Il s'agirait notamment du traitement des cystites aiguës ou de certaines angines.

*

* *

Article 7 sexies

Substitution par le pharmacien d'officine d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur en cas de rupture d'approvisionnement

Introduit par la commission

L'article 7 *sexies* permet aux pharmaciens d'officine d'assurer la continuité de traitement des patients en procédant, sans l'accord exprès et préalable du prescripteur, mais conformément à la recommandation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament, à un changement de médicament lorsque le médicament prescrit connaît une rupture d'approvisionnement susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient ou d'entraîner une perte de chance importante pour ce dernier.

Depuis quelques années, dans un nombre croissant de pays dont la France, le circuit de distribution des médicaments, est régulièrement touché par des dysfonctionnements qui entraînent des ruptures d'approvisionnement.

L'enjeu et les risques pour la santé publique de nos concitoyens sont cruciaux, d'autant plus quand il s'agit de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Ce sont les médicaments considérés comme indispensables dans l'arsenal thérapeutique des patients et dont l'indisponibilité est susceptible d'entraîner un

problème de santé publique en conduisant à la mise en jeu du pronostic vital ou à une perte de chance importante pour les patients.

Depuis la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, la France a élaboré un nouveau cadre juridique permettant de lutter contre les ruptures d’approvisionnement à l’échelle nationale en renforçant les obligations et la responsabilité pesant sur l’ensemble des acteurs de la chaîne du médicament.

Cet article vient compléter le dispositif en permettant aux pharmaciens d’officine d’assurer la continuité de traitement des patients en procédant, sans l’accord exprès et préalable du prescripteur, mais conformément à la recommandation établie par l’Agence nationale de sécurité du médicament, à un changement de médicament lorsque le médicament prescrit connaît une rupture d’approvisionnement susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient ou d’entraîner une perte de chance importante pour ce dernier.

*

* *

Article 7 septies

Saisine du directeur de l’organisme gestionnaire ou de son conciliateur par l’assuré pour la désignation d’un médecin traitant

Introduit par la commission

L’article 7 *septies* vise à prévoir une procédure de désignation d’un médecin traitant dans les cas où un assuré n’a pas réussi à obtenir l’accord d’un médecin traitant.

L’article 7 *septies*, résultant de l’adoption d’amendements identiques à l’initiative de plusieurs groupes, vise à prévoir une procédure de désignation d’un médecin traitant dans les cas où un assuré n’a pas obtenu l’accord de ce dernier.

L’assuré pourra saisir soit le directeur de l’organisme gestionnaire du régime de base d’assurance maladie ou, le cas échéant, le conciliateur de l’organisme gestionnaire afin qu’un médecin traitant puisse lui être désigné parmi une liste de médecins de son ressort géographique.

Cet article vise à faciliter aux citoyens vivants dans des zones caractérisées par une offre de soin insuffisante ou par des difficultés dans les zones d’accès aux soins, la possibilité de trouver un médecin traitant.

*

* *

CHAPITRE II

Développer une offre hospitalière de proximité, ouverte sur la ville et le secteur médico-social, et renforcer la gradation des soins

Article 8

Cadre de définition des « hôpitaux de proximité » en associant les professionnels de ville à leur gouvernance

Adopté par la commission avec modifications

L'article 8 propose d'habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnance des mesures législatives relatives aux hôpitaux de proximité.

Alors que le cadre juridique actuel des hôpitaux de proximité offre une définition principalement financière de ceux-ci, les modifications envisagées devraient permettre de mieux définir leurs missions. Elles permettront également de redéfinir les modalités de financement, d'organisation, de fonctionnement et de gouvernance des hôpitaux de proximité.

Ces établissements, centrés sur le premier recours, devront fonctionner de manière totalement imbriquée avec les acteurs de la médecine de ville et du médico-social.

Conformément à l'un des objectifs du plan « Ma Santé 2022 », qui prévoit « la labellisation des premiers « Hôpitaux de proximité » en 2020, avec l'objectif de 500 à 600 d'ici 2022 », le présent article propose d'habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnance des mesures relatives à la définition des hôpitaux de proximité, et à la coordination de l'activité de ces établissements avec les acteurs de la médecine de ville et du médico-social.

Il s'agit ici d'organiser une meilleure gradation des soins sur le territoire, en renforçant la structuration des soins de premiers recours.

I. LE CADRE JURIDIQUE ACTUEL DES HÔPITAUX DE PROXIMITÉ : UNE DÉFINITION PRINCIPALEMENT FINANCIÈRE

La définition actuelle des hôpitaux de proximité a été conçue dans une perspective uniquement financière.

En effet, le statut d'hôpital de proximité a été créé par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2015⁽¹⁾, en s'appuyant sur la catégorie préexistante des anciens hôpitaux locaux, supprimée à compter du 1^{er} janvier 2010 par la loi du 21 juillet 2009 relative à l'hôpital, aux patients à la santé et aux territoires (HPST).

Elle a défini les critères permettant à certains établissements d'être qualifiés d'hôpitaux de proximité, qu'ils relèvent du secteur public ou privé, et

(1) Article 52 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015.

donc de bénéficier des modalités de financement associées, dérogatoires à la tarification à l'activité.

A. UN FINANCEMENT SPÉCIFIQUE, SUR LA BASE D'UNE DOTATION MIXTE

Alors que les anciens hôpitaux locaux devaient passer à la tarification à l'activité en 2015, la LFSS pour 2015 a permis de mettre en place un système de financement dérogatoire pour ces hôpitaux de proximité, permettant de mieux prendre en compte leur place dans l'offre de soins.

Ce financement dérogatoire prend la forme d'un financement mixte composé d'une dotation forfaitaire annuelle garantie (DFG) construite à partir des recettes historiques de l'établissement et des caractéristiques du territoire desservi, et d'un complément de financement fondé sur l'activité produite.

Le décret n° 2016-658 du 20 mai 2016 relatif aux hôpitaux de proximité et à leur financement précise qu'au moins la moitié de cette dotation correspond à une fraction des recettes historiques de l'établissement, cette fraction étant arrêtée par les ministres.

B. DES CRITÈRES DÉFINIS AD-HOC

L'article L. 6111-3-1 du code de la santé publique définit les hôpitaux de proximité comme des établissements de santé :

– publics ou privés ;

– qui contribuent, par des coopérations avec les structures et professionnels de médecine ambulatoire et avec les établissements et services médico-sociaux, à l'offre de soins de premier recours dans les territoires qu'ils desservent ;

– qui permettent aux patients qui s'adressent à eux d'accéder à des consultations spécialisées, dans le cadre des coopérations qu'ils développent, et assurent, en cas de nécessité, l'orientation des patients vers des structures dispensant des soins de second recours.

Ces hôpitaux doivent exercer une activité de médecine. Ils n'exercent en revanche pas d'activité de chirurgie ou d'obstétrique.

Les critères de définition de l'hôpital de proximité ont été précisés par décret ⁽¹⁾.

(1) Décret du 20 mai 2016 relatif aux hôpitaux de proximité ; article R. 6111-24 du code de la santé publique.

En ce qui concerne l'activité de l'établissement, il doit détenir une autorisation en médecine délivrée par l'Agence régionale de santé, avec un plafond fixé à 5500 séjours ⁽¹⁾, et ne pas être autorisé ni en chirurgie ni en obstétrique.

Par ailleurs, l'établissement de proximité doit desservir un territoire qui présente au moins deux des quatre caractéristiques suivantes :

– une part de la population âgée de plus de 75 ans supérieure à la moyenne nationale ;

– une part de la population vivant sous le seuil de pauvreté supérieure à la moyenne nationale ;

– une densité de population inférieure à un niveau plafond ;

– une part des médecins généralistes pour 100 000 habitants inférieure à la moyenne nationale.

Peut également être considéré comme un hôpital de proximité l'établissement qui dessert un territoire ne présentant qu'une seule ou aucune des quatre caractéristiques précédentes, mais qui satisfait à l'une des deux conditions suivantes :

– l'activité de médecine y est exercée en totalité ou en partie par un médecin assurant également le suivi des patients et la coordination de leur parcours de santé au sein de l'offre de soins ambulatoires ;

– il est le seul établissement autorisé à exercer une activité de médecine sur le territoire qu'il dessert.

Depuis 2016, 243 établissements de santé bénéficient de ce financement dérogatoire ⁽²⁾. Selon le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie ⁽³⁾, la majorité des établissements concernés sont des anciens hôpitaux locaux même si toutes les catégories juridiques sont représentées :

– ex-hôpitaux locaux (64 %) ;

– centres hospitaliers ou « autres établissements publics de santé » (28 %) ;

– établissements de santé privés d'intérêt collectif (7 %) ;

– établissements privés à but lucratif (1 %).

(1) Arrêté du 23 juin 2016 relatif à l'organisation, au financement et au versement des ressources des hôpitaux de proximité.

(2) Arrêté du 18 avril 2018 fixant la liste des hôpitaux de proximité mentionnée à l'article R. 6111-25 du code de la santé publique.

(3) HCAAM, Contribution à la transformation du système de santé, 2018.

C. LA NÉCESSITÉ DE DÉFINIR LE RÔLE DES HÔPITAUX DE PROXIMITÉ

• Les hôpitaux de proximité ont uniquement été définis sur la base de critères organiques, et non pas fonctionnels : aucune définition de leurs missions et du rôle qu'ils doivent jouer dans l'organisation de notre système de soins n'a été donnée.

Pourtant, ces hôpitaux ont un rôle majeur à jouer dans le maillage territorial du système de santé, comme le souligne le rapport du HCAAM précité, qui propose la notion d' « établissements communautaires ».

Pour le HCAAM, ces « établissements communautaires » proposeraient notamment un centre de soins non programmés, avec participation des libéraux à cette activité lorsque cela est possible ; un service de médecine polyvalente, doté de médecins salariés exerçant dans plusieurs spécialités ; une activité d'hospitalisation à domicile (HAD), un service de soins de suite et de réadaptation, un EHPAD et éventuellement une unité de soins longue durée (USLD) ; un service de soins infirmiers à domicile, et quelques plateaux techniques (pour l'imagerie courante, la biologie et un plateau de rééducation).

Toujours pour le HCAAM, le passage à ces établissements communautaires impliquerait de faire évoluer les hôpitaux de proximité afin :

– de renforcer les établissements disposant d'un effectif médical faible et d'une activité de médecine aiguë faible ;

– d'organiser un maillage complet du territoire national en dehors des grandes villes (dans lesquelles les établissements de recours assurent de fait la réponse aux demandes de proximité), en adaptant éventuellement la carte sanitaire des sites actuels pour répondre aux besoins partout en France, une attention particulière devant être portée aux sites isolés, souvent dans des zones à faible démographie médicale ;

– d'assurer l'insertion de ces établissements dans la filière de soins, avec une bonne coordination de l'hôpital, de la ville et du médico-social.

• Les objectifs fixés par le plan « Ma Santé 2022 » pour l'évolution des hôpitaux de proximité vont dans le sens de ces établissements communautaires imaginés par le HCAAM.

Ce plan propose en effet que ces hôpitaux soient exclusivement en charge des missions hospitalières suivantes :

– activités de médecine polyvalente ;

– soins aux personnes âgées ;

– soins de suite et de réadaptation ;

– suivi des maladies chroniques les plus fréquentes ;

– consultations avancées de spécialités médicales et chirurgicales avec le support des établissements voisins, des plateaux techniques ouverts aux professionnels de santé de ville (imagerie, biologie, et explorations) ou un accès organisé avec les établissements voisins, aux équipes mobiles de soins et aux équipements de télémédecine.

II. LE DROIT PROPOSÉ

A. LES TRAVAUX EN COURS

Selon les informations transmises au rapporteur, des travaux sont déjà en cours au sein du Gouvernement sur ce sujet avec les acteurs concernés :

– un comité de concertation composé des instances représentatives des fédérations hospitalières, des agences régionales de santé (ARS), et des représentants du ministère (direction générale de l’offre de soins et direction générale de la cohésion sociale) s’est réuni deux fois depuis le lancement des travaux à l’automne 2018. Ce comité est désormais élargi aux représentants des médecins libéraux ainsi qu’aux représentants du secteur de la psychiatrie, et, au fur et à mesure de l’avancée des travaux, il devrait être ouvert aux acteurs concernés par les travaux en cours.

– un groupe d’établissements de santé référents a également été constitué, sur recommandation des fédérations hospitalières et des ARS. Ces établissements sont sollicités par enquêtes dématérialisées, par des entretiens ponctuels, voire des visites sur site, mais également par la participation à des séances de travail au ministère.

Ce sujet devrait également être discuté dans le cadre du groupe de contact avec les grandes associations nationales d’élus locaux qui devrait être installé prochainement pour échanger sur tous les chantiers de « Ma santé 2022 » intéressant les élus locaux.

Ces travaux s’articulent autour de trois axes :

– la définition des missions des hôpitaux de proximité ;

– l’articulation des hôpitaux de proximité avec les autres acteurs de santé ;

– les modalités de gouvernance des hôpitaux de proximité (en articulation avec les travaux sur l’évolution de la gouvernance des groupements hospitaliers de territoires – GHT).

Par ailleurs, des groupes de travail concernant le modèle de financement des hôpitaux de proximité vont débiter au printemps, et s’articuleront avec l’évolution globale de la tarification hospitalière.

B. LE CHAMP DE L'HABILITATION PROPOSÉE

L'article 8 propose d'habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnance des mesures relatives aux établissements de santé de proximité, afin de renforcer et développer des établissements de santé de proximité qui assurent le premier niveau de gradation des soins hospitaliers.

Il propose quatre axes d'habilitation, correspondant à ceux annoncés dans le plan « Ma Santé 2022 » :

– la définition des activités, des missions et des conditions d'intervention de ces établissements, en coordination avec les autres acteurs du système de santé et du secteur médico-social ;

– la détermination des modalités selon lesquelles la liste des établissements de santé de proximité est établie par l'autorité compétente ;

– la définition des modalités de financement, d'organisation, de fonctionnement et de gouvernance, notamment en ouvrant celle-ci à d'autres catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné.

« Ma Santé 2022 » propose notamment que *« la coordination ville-hôpital au sein des hôpitaux de proximité se concrétise, au-delà de l'association des médecins de ville à leurs équipes médicales, par la participation de représentants des CPTS à leur commission médicale d'établissement (CME) et à leur conseil de surveillance ; de leur côté les groupements hospitaliers de territoire (GHT) devront garantir pour ces hôpitaux de proximité une gouvernance locale forte afin de reconnaître pleinement leur rôle »*.

L'étude d'impact annexée au projet de loi mentionne notamment *« la participation des représentants des futures communautés professionnelles territoriales de santé du territoire aux commissions médicales d'établissements, voire au conseil de surveillance »*.

Par ailleurs, selon les informations transmises par le Gouvernement au rapporteur, il est envisagé, pour les hôpitaux de proximité de statut public, dans le cadre de leur intégration dans les GHT, de prévoir des modalités de gouvernance particulières, permettant à ces structures de prendre en compte les problématiques locales de proximité.

Alors que « Ma Santé 2022 » évoquait un modèle de financement *« adapté aux spécificités de leurs missions »*, l'étude d'impact précise que ce dernier devra être cohérent avec les évolutions globales de la tarification hospitalière qui seront conduites parallèlement sur d'autres champs, notamment les soins de suite et réadaptation, l'hospitalisation à domicile, et le financement au parcours. Elle indique qu'une proposition d'adaptation du modèle de financement de ces structures sera proposée dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2020 : dès lors, il convient, pour le rapporteur, de s'interroger sur

l'articulation entre les dispositions contenues respectivement dans cette ordonnance et dans le prochain PLFSS.

– la détermination des conditions dans lesquelles ces dispositions peuvent être applicables à une structure dépourvue de la personnalité morale et partie d'une entité juridique.

En effet, selon les informations transmises par le Gouvernement au rapporteur *« l'ambition du gouvernement est de labelliser, dans le cadre de la réforme des hôpitaux de proximité, des sites géographiques (...). En effet, à la faveur des mouvements de restructuration, et notamment de fusions d'établissements, certains sites, pouvant répondre à la définition et au modèle cible d'organisation des hôpitaux de proximité, ne disposent pas de la personnalité morale. Il est donc prévu que l'ordonnance fixe les conditions, et la procédure selon laquelle des sites géographiques d'établissements de santé puissent être reconnus hôpitaux de proximité »*.

• Le **II** du présent article prévoit que l'ordonnance est prise dans un délai de dix-huit mois à compter de sa publication.

Un projet de loi de ratification doit être déposé devant le Parlement dans un délai fixé à trois mois à compter de la publication de l'ordonnance, conformément au deuxième alinéa de l'article 38 de la Constitution. À défaut d'un tel dépôt, ces ordonnances deviendraient caduques.

*

* *

Article 9

Réforme du régime des autorisations des activités de soins, dans une logique de gradation de soins

Adopté par la commission avec modifications

L'article 9 propose d'habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnance des mesures législatives relatives à la réforme du régime des autorisations sanitaires.

Cette réforme devra répondre à trois objectifs : prendre en compte les exigences de qualité et le degré de technicité des soins pour chaque activité, améliorer la répartition territoriale de l'offre de soins, dans une logique de gradation des soins, et étendre le champ des activités de soins soumises à autorisation.

La réforme du régime des autorisations sanitaires doit permettre de garantir à tous les Français d'accéder à des soins spécialisés de qualité en toute sécurité.

Le Gouvernement, dans le cadre de son plan « Ma Santé 2022 », a inscrit cette réforme dans une logique de gradation des soins entre proximité (en lien

avec l'article 8 du présent projet de loi, relatif aux hôpitaux de proximité) et soins spécialisés, organisés à des échelles territoriales nécessairement différentes et en s'appuyant sur des seuils d'activité, quand cela est pertinent au regard des enjeux de qualité et de sécurité des soins.

● Le dispositif des autorisations sanitaires est au cœur du contrôle de l'État sur la nature des activités prises en charge dans les structures de soins. La procédure d'autorisation doit garantir l'égal accès aux soins sur le territoire, la compatibilité d'une activité avec les objectifs du schéma régional de santé, la qualité et la sécurité des soins et la maîtrise des dépenses publiques.

L'article L. 6122-1 du code de la santé publique fixe le cadre général de cette procédure d'autorisation, en disposant que les activités de soins, certains équipements matériels lourds et les alternatives à l'hospitalisation ne peuvent être mis en œuvre par les établissements de santé que dans le cadre d'une procédure d'autorisation donnée par le directeur de l'agence régionale de santé (ARS) territorialement compétente.

La liste des activités de soins et des équipements concernés est fixée par décret, respectivement aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique, et est reproduite ci-dessous.

Liste des activités de soins et des équipements matériels lourds prévue aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ⁽¹⁾	
1	Médecine
2	Chirurgie
3	Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale
4	Psychiatrie
5	Soins de suite et de réadaptation
6	Soins de longue durée
7	Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques
8	Traitement des grands brûlés
9	Chirurgie cardiaque
10	Activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie
11	Neurochirurgie
12	Activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie
13	Médecine d'urgence
14	Réanimation
15	Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale
16	Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques de diagnostic prénatal

(1) En bleu : liste des activités de soins (article R.6122-25 du code de la santé publique).

En marron : liste des équipements matériels lourds (article R.6122-26 du code de la santé publique).

Liste des activités de soins et des équipements matériels lourds prévue aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique ⁽¹⁾	
17	Traitement du cancer
18	Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales
19	Caméra à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positons
20	Appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique
21	Scanographe à utilisation médicale
22	Caisson hyperbare
23	Cyclotron à utilisation médicale

Source : Ministère des solidarités et de la santé – Direction générale de l'offre de soin.

Pour être autorisé, un établissement de santé doit, entre autres, satisfaire à plusieurs conditions cumulatives définies à l'article L. 6122-2 du même code :

- répondre aux besoins exprimés dans les schémas régionaux de santé ;
- présenter une demande compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;
- satisfaire aux différentes conditions d'implantation et techniques de fonctionnement fixées par décret pour chaque activité de soins.

Cette autorisation est également subordonnée au respect d'engagements relatifs aux dépenses à la charge de l'assurance maladie et au volume d'activité, ainsi qu'à l'évaluation des activités de l'établissement.

● Selon l'étude d'impact annexée au projet de loi, « les textes relatifs aux activités de soins et équipements matériels lourds actuellement soumis à autorisation ont fait l'objet de multiples aménagements au fil du temps, ce qui a abouti à des régimes disparates, et à des écarts importants entre des activités faiblement réglementées et d'autres fortement contraintes. Ainsi, certaines activités de soin pourtant à haut risque (chirurgie hors chirurgie cardiaque et neurochirurgie ou encore les activités interventionnelles) ne font pas l'objet d'un encadrement juridique très contraignant en l'absence de conditions techniques de fonctionnement. À l'inverse, l'activité de traitement des cancers est une activité de soin décrite de façon beaucoup plus détaillée. »

Pour actualiser ce droit, le Gouvernement a lancé des travaux dans la perspective d'une vaste réforme du régime des autorisations d'activités.

Une première phase a débouché sur l'ordonnance du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ⁽¹⁾.

Ces travaux se poursuivent, dans la perspective d'adapter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de l'ensemble des activités de soins. À cette fin, dix-neuf groupes de travail ont été constitués et devraient rendre leurs propositions en mai 2019.

Dans le cadre du plan « Ma Santé 2022 », le Gouvernement a annoncé que la révision des activités hospitalières soumises à autorisation se ferait en deux temps : en 2020 pour les services d'urgence, les maternités, les services de réanimation, l'imagerie et la chirurgie ; et en 2022 pour les autres activités.

• Le présent article habilite à cet effet le Gouvernement à prendre par ordonnances les mesures législatives nécessaires pour :

– modifier le régime d'autorisation des activités de soins, des équipements matériels lourds, des alternatives à l'hospitalisation et de l'hospitalisation à domicile mentionnées en vue notamment d'adapter les activités de soins au développement des alternatives à l'hospitalisation, à de nouveaux modes d'organisation des acteurs de santé ainsi qu'aux particularités de certaines activités rares ou à haut risque ;

– adapter le régime des autorisations aux activités réalisées dans le cadre des dispositifs de coopération et de coordination des acteurs de santé ;

– simplifier les procédures et les conditions de délivrance des autorisations d'activités de soin ;

– faire évoluer dans le même sens les dispositions relatives aux hôpitaux des armées.

Ces mesures législatives devraient répondre à trois objectifs : prendre en compte les exigences de qualité et le degré de technicité des soins dans les conditions d'autorisation des différentes activités, améliorer la répartition territoriale de l'offre de soins, dans une logique de gradation des soins et étendre le champ des activités de soin soumises à autorisation.

Si la nécessité d'une habilitation du législateur n'apparaît pas à première vue, l'essentiel des dispositions dans ce domaine étant du niveau réglementaire, il

(1) L'article 204 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé habilitait déjà le Gouvernement à prendre les mesures nécessaires pour «moderniser et simplifier les différents régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, les régimes des visites de conformité, les régimes d'agrément et d'autorisation de mise en service des transports sanitaires et les modalités de contractualisation entre les agences régionales de santé et les établissements de santé et les structures de coopération, afin d'assurer une plus grande cohérence avec les projets régionaux de santé, intégrant ainsi la révision des durées d'autorisation, et d'alléger les procédures, notamment à l'occasion d'opérations de renouvellement, de transfert ou de cession d'autorisation ».

semble toutefois, selon l'étude d'impact, que « *certaines propositions portées par les groupes de travail relatifs à chaque activité, associant les professionnels et l'ensemble des acteurs institutionnels, pourraient aboutir après évaluation et validation par le Gouvernement à des évolutions de certains articles législatifs du code de la santé publique* ».

L'étude d'impact évoque notamment plusieurs enjeux qui nécessiteraient des évolutions législatives :

– la titularité des autorisations.

À l'heure actuelle, l'article L. 6122-3 du code de la santé publique limite les titulaires possibles d'une autorisation aux médecins, aux établissements de santé et aux « *personnes morales dont l'objet porte sur l'exploitation d'un établissement de santé, d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd mentionnés à l'article L. 6122-1 ou la pratique des activités propres aux laboratoires de biologie médicale* ». D'après l'étude d'impact, les propositions émergeant des groupes de travail pourraient conduire à une extension de cette liste ;

– la planification de l'organisation et du fonctionnement de certaines activités rares ou à haut risque (greffes rares ou protonthérapie par exemple) ;

– la notion d'équipe médicale de territoire : selon l'étude d'impact, « *l'émergence de la notion d'équipe en droit des autorisations nécessitera d'être inscrite dans la loi si l'intérêt de cette notion se confirmait* ».

D'après les informations transmises au rapporteur par le Gouvernement, il pourrait être nécessaire d'inscrire ces équipes dans le code de la santé publique, par exemple si cette modalité d'organisation était rendue obligatoire dans certains cas de figure (pour des sites à faible activité, isolés...). Le fonctionnement en équipe commune de territoire pourrait en effet devenir l'une des conditions d'autorisation pour certains sites en raison des spécificités de leur organisation ou de leur situation ;

– l'évolution de l'hospitalisation à domicile, qui n'est aujourd'hui pas considérée comme une activité de soin à part entière ;

– les mesures techniques de mise en œuvre de la réforme : « *d'éventuelles dispositions procédurales ou mesures transitoires pourraient se révéler nécessaires à la bonne mise en œuvre de la réforme des autorisations sur le terrain* ».

La question des seuils d'activité pourrait également être évoquée : ils jouent un rôle déterminant dans la qualité et la sécurité des soins ⁽¹⁾.

● Le texte prévoit que ces ordonnances sont prises dans un délai de dix-huit mois à compter de la publication de la loi. Conformément au deuxième alinéa de l'article 38 de la Constitution, il est prévu qu'un projet de loi de ratification doit être déposé devant le Parlement dans un délai fixé à trois mois à compter de la publication des ordonnances. À défaut d'un tel dépôt, ces ordonnances deviendraient caduques.

D'après l'étude d'impact, ces ordonnances pourraient être publiées au fur et à mesure de l'avancée des travaux.

*

* *

CHAPITRE III

Renforcer la stratégie et la gouvernance médicales au niveau du groupement hospitalier de territoire, et accompagner les établissements volontaires pour davantage d'intégration

Article 10

Renforcement de l'intégration au sein des groupements hospitaliers de territoire

Adopté par la commission avec modifications

L'article 10 permet de renforcer l'intégration des établissements de santé au sein des groupements hospitaliers de territoire (GHT).

Il renforce la gouvernance médicale de ces GHT, en généralisant les commissions médicales de groupement et en transférant la compétence de gestion des ressources humaines médicales au niveau du GHT.

Il ouvre également la possibilité d'une intégration renforcée aux GHT qui le souhaiteraient, en permettant la mutualisation de la trésorerie, l'élaboration d'un plan d'investissement et d'un plan global de financement pluriannuel uniques et la conclusion d'un CPOM unique.

(1) À titre d'exemple, selon les chiffres de l'assurance maladie dans son rapport « Charges et produits » pour 2019, en 2012, 2013 et 2014, les femmes opérées d'un cancer du sein dans un établissement avec une activité de moins de 30 séjours par an avaient un risque de décès supplémentaire de 84 % par rapport aux femmes opérées dans un centre de plus de 150 séjours par an. Or, un tiers des établissements ayant opéré des cancers du sein étaient en dessous de ce seuil de 30 opérations, et, parmi ces derniers, seuls un tiers d'entre eux disposaient d'une autorisation. La Haute autorité de santé et l'Institut national du cancer ont été saisis par la ministre des solidarités et de la santé de plusieurs questions s'agissant des déterminants transversaux et spécifiques de la qualité et de la sécurité des soins pour certaines activités soumises à autorisation (obstétrique, cancer, chirurgie et réanimation).

Il habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnances les mesures législatives permettant cette gouvernance médicale renforcée, et celles ouvrant la possibilité aux établissements parties aux GHT de fusionner certaines instances.

I. LA CRÉATION DES GHT EN 2016

La loi de modernisation de notre système de santé de 2016 impose à tous les établissements publics de santé de coopérer au sein de groupements hospitaliers de territoire (GHT) ⁽¹⁾.

Non doté de la personnalité juridique, le GHT doit permettre de mettre en œuvre une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient, mais également la mutualisation de certaines fonctions supports, en premier lieu les achats hospitaliers.

A. UNE COOPÉRATION À CARACTÈRE OBLIGATOIRE,

Aux termes de l'article L. 6132-1 du code de la santé publique, les établissements publics sont tenus d'adhérer à un GHT, sauf dérogation prévue par la loi ⁽²⁾ ou tenant à la spécificité des établissements dans l'offre de soins régionale ⁽³⁾.

L'apport majeur de ce dispositif réside dans ce caractère obligatoire, qui a permis une vraie recomposition de l'offre publique de soins. Ainsi, selon l'étude d'impact annexée au projet de loi, la création des GHT a permis le regroupement de 891 établissements publics en 135 groupements, au format très variable en fonction de leur composition (de deux à vingt établissements), des territoires couverts (de 100 000 à 2,5 millions d'habitants) et de leur masse budgétaire (de moins de 100 millions d'euros à plus de deux milliards d'euros).

Le GHT doit reposer sur un projet médical partagé, accompagné d'un projet de soins partagé : les projets médicaux des établissements doivent obligatoirement être conformes à ce projet médical partagé, établi pour cinq ans. Selon l'étude d'impact, « *l'ensemble des groupements hospitaliers de territoire a désormais finalisé une première version des projets médico-soignants partagés. Les principales filières traitées dans ces projets concernent : le cancer, la périnatalité, les pathologies psychiatriques, l'accident vasculaire-cérébral et l'insuffisance cardiaque* ».

(1) Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

(2) Art. L. 6132-6 du code de la santé publique.

(3) Selon l'étude d'impact, cette dérogation au cas par cas concerne actuellement vingt-six établissements, sur décision du directeur général de l'agence régionale de santé. Ces établissements sont principalement des établissements ultra-marins ou des établissements spécialisés en santé mentale.

B. LES ACTEURS

Certains établissements sont associés au GHT, tandis que d'autres sont seulement partenaires de celui-ci.




Ainsi, un CHU est systématiquement associé aux GHT qui ne comporteraient pas de centre hospitalier universitaire (CHU) en leur sein.

Les établissements publics de santé mentale ou les établissements assurant une activité d'hospitalisation à domicile peuvent également être associés à des GHT dont ils ne sont pas partie.

Enfin, les GHT peuvent également conclure des conventions de GHT (avec des établissements ou services médico-sociaux publics, les hôpitaux des armées ou des éléments du service de santé des armées), ou des conventions de partenariat avec les établissements privés.

» LES DIFFÉRENTS ACTEURS D'UN GHT

	PARTIE	ASSOCIÉ	PARTENAIRE
Établissements publics de santé dont CHU dont CH autorisés en psychiatrie	Obligatoire	Obligatoire Facultatif	
Établissements publics médico-sociaux	Facultatif		
Hôpitaux des armées		Facultatif	
Établissements exerçant une activité d'hospitalisation à domicile (HAD)	Obligatoire si HAD publique	Obligatoire	
Établissements de santé privés			Facultatif

 PROJET MÉDICAL PARTAGÉ + MUTUALISATIONS	 PARTICIPATION À L'ÉLABORATION DU PROJET MÉDICAL PARTAGÉ (tout ou partie)	
---	---	--

Source : ministère des Solidarités et de la santé.

C. LA GOUVERNANCE DU GHT

Le pilier de la gouvernance du GHT repose sur la désignation d'un établissement support chargé d'assurer, pour le compte des autres établissements du groupement, les fonctions déléguées (*cf. infra*).

Par ailleurs, le GHT s'appuie sur cinq instances communes de gouvernance :

- un comité stratégique, chargé de se prononcer sur la mise en œuvre de la convention, du projet médical partagé, ainsi que sur la gestion de la mutualisation des fonctions ;

- une commission médicale de groupement, ayant délégation de compétences des commissions médicales d'établissement, ou un collège médical.

Si un collège médical est mis en place, sa composition et ses compétences sont déterminées par la convention constitutive du GHT. Dans le cas d'une commission médicale de groupement, celle-ci est composée des présidents des commissions médicales d'établissements (CME) des établissements du groupement, ainsi que de représentants désignés par les CME de ces établissements et de représentants des professionnels médicaux ou de services médico-sociaux appartenant au groupement ;

– une commission des usagers du groupement, ayant délégation de compétences des commissions des usagers, ou un comité des usagers ;

– une commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-technique de groupement ;

– un comité territorial des élus locaux ;

– une conférence territoriale du dialogue social.

Cette conférence territoriale du dialogue social est composée du président du comité stratégique, d'un représentant de chaque organisation syndicale représentée dans au moins un comité technique d'établissement d'un établissement partie au groupement, et des représentants, en nombre fixé par la convention constitutive, des organisations représentées dans plusieurs comités techniques d'établissement des établissements parties au groupement.

Elle est informée des projets de mutualisation, concernant notamment la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, les conditions de travail et la politique de formation au sein du groupement hospitalier de territoire.

Seuls le comité stratégique et le comité territorial des élus locaux sont mentionnés au niveau de la loi, qui précise également que la convention constitutive du GHT détermine les modalités d'articulation entre les commissions médicales d'établissement pour l'élaboration du projet médical partagé et, « *le cas échéant, la mise en place d'instances communes* ». Les modalités de cette gouvernance ont été précisées par décret ⁽¹⁾.

D. LE TRANSFERT DE CERTAINES FONCTIONS SUPPORTS

L'article L. 6132-3 précise les fonctions faisant l'objet d'un transfert obligatoire de compétences au profit de l'établissement « support » du GHT.

Il s'agit de :

– la gestion d'un système d'information hospitalier et d'un département d'information médicale (DIM) uniques ;

(1) Décret n° 2017-701 du 2 mai 2017 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités, fonctions et missions mentionnées à l'article L. 6132-3 du code de la santé publique au sein des groupements hospitaliers de territoire.

- la gestion de la fonction achats ;
- la coordination des instituts et des écoles de formation paramédicale du groupement et des plans de formation continue et de développement professionnel continu des personnels des établissements parties au groupement.

L'établissement support peut également gérer pour le compte du GHT des équipes médicales communes, la mise en place de pôles interétablissements ou des activités administratives, logistiques, techniques et médicotechniques.

II. UN PAS EN AVANT DANS L'INTÉGRATION DES GHT

A. UNE GOUVERNANCE MÉDICALE COMMUNE RENFORCÉE

Le **I** du présent article renforce l'intégration de la stratégie médicale au sein des GHT. Il rend obligatoire la constitution d'une commission médicale de groupement, et donne compétence au GHT pour la gestion des ressources humaines médicales.

1. Des commissions médicales de groupement devenant obligatoires

Pour mémoire, la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 a laissé aux GHT un « droit d'option » entre la constitution d'une part, d'un collège médical de GHT, instance *ad hoc*, dotée de nouvelles compétences au regard des CME, ou, d'autre part, une commission médicale de groupement hospitalier de territoire, ayant délégation de compétences des commissions médicales d'établissement.

Selon l'étude d'impact, à ce jour, seul un cinquième des groupements hospitaliers de territoire a opté pour la formule, plus intégrative, de la commission médicale de groupement hospitalier de territoire.

Le **1° du I** rend cette commission médicale de groupement obligatoire, en créant un nouvel article L. 6144-2-1 au sein du code de la santé publique.

Cette commission contribue à l'élaboration et à la mise en œuvre de la stratégie médicale, et du projet médical du GHT. Comme la CME, elle a pour mission de contribuer à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.

Ce parallélisme des formes se retrouve également dans la composition de commission : comme la CME, elle est composée des représentants des personnels médicaux, odontologiques, maïeutiques et pharmaceutiques, et elle élit son président.

Le **2° du I** précise que le président de la commission médicale de groupement sera membre de droit du comité stratégique du GHT.

Un décret précisera l'application de cette disposition, notamment la composition et les règles de fonctionnements de la commission médicale de groupement, ainsi que les matières sur lesquelles elle sera consultée.

Selon les informations transmises au rapporteur par le Gouvernement, l'élaboration du décret va faire l'objet d'une co-construction avec les parties prenantes concernées, et notamment les conférences de présidents de commissions médicales d'établissements, les conférences de directeurs d'établissements, la Fédération Hospitalière de France, et les organisations syndicales représentant les personnels hospitaliers.

Parmi les sujets qui devront être précisées dans ce décret figurent notamment :

– les modalités de désignation des membres des commissions médicales d'établissements (élections directes ou désignation des membres par les CME ? Qui seront les membres de droit ?) et les règles relatives au cumul des mandats ;

– les prérogatives du président de la commission médicale de groupement ;

– les compétences de la commission médicale de groupement, l'enjeu principal étant de ne pas dupliquer les compétences déjà existantes pour les commissions médicales d'établissement, et donc de définir une ligne de partage entre les deux commissions médicales.

2. La mutualisation des ressources humaines médicales

Le 3° du I modifie l'article L. 6132-3 du code de la santé publique, et prévoit la mutualisation d'une nouvelle compétence au sein des GHT, au côté de l'informatique, des achats, de la coordination des instituts et des écoles de formation paramédicale et des plans de formation continue : la gestion des ressources humaines médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques.

Cette gestion devra être réalisée en cohérence avec la stratégie médicale du groupement, élaborée avec le concours de la commission médicale de groupement.

La mise en place d'équipes médicales communes ou de pôles inter-établissements est pour le moment seulement une compétence facultative des GHT, mais plusieurs GHT ont déjà mis en place une direction des affaires médicales de territoire, à l'image du GHT Rhône-Nord-Dombes-Beaujolais, cité dans l'étude d'impact. Cette gestion des ressources humaines médicales est la continuité logique de la mise en place d'un projet médical partagé au sein du GHT et du renforcement de la gouvernance médicale des GHT par l'instauration des commissions médicales de groupement.

Pour l'étude d'impact, cette harmonisation de la gestion des ressources humaines médicales permettra « *d'éviter les concurrences inter-établissements partie à un même groupement, en matière de recrutement, d'attractivité ou de rémunération* ». Elle a vocation à « *développer une vision prospective des postes à l'échelle du territoire du groupement, ce qui permettra d'optimiser la gestion des parcours professionnels des personnels concernés, et, partant, l'attractivité et la fidélisation de ceux-ci* ».

3. Des dispositions précisées par ordonnance

Des questions relatives au partage des compétences entre la CME et cette nouvelle commission médicale de groupement, à la mutualisation de la gestion des ressources humaines médicales et, plus largement, aux compétences de ces commissions médicales, se poseront inéluctablement, et pourraient nécessiter des dispositions de niveau législatif.

Pour permettre la concertation avec les acteurs sur ce sujet, le **1° du III** du présent article habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnance les mesures découlant de ces dispositions, permettant :

– de mettre en cohérence le fonctionnement et les champs de compétences des commissions médicales d'établissement et des commissions médicales de groupement ainsi que les attributions de leurs présidents respectifs (**a**) ;

– d'étendre les compétences des commissions médicales d'établissement et de groupement (**b**).

Dans la continuité du discours du président de la République du 18 septembre 2018, dans lequel il soulignait la nécessité de « *renforcer la participation des médecins au pilotage stratégique en associant mieux la CME aux décisions médicales* », le Gouvernement a en effet annoncé dans le cadre de Ma Santé 2022 sa volonté de renforcer la participation des médecins au pilotage des hôpitaux en associant mieux la CME à l'élaboration des décisions structurantes pour la politique médicale, la qualité et la pertinence des soins, et d'élargir les compétences de la CME à de nouveaux domaines, citant notamment le renforcement des prérogatives relatives à la politique de formation médicale, à la participation à la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, et à la responsabilité de la mise en œuvre d'un projet social et managérial médical ;

– de définir l'articulation des compétences respectives en matière de gestion des ressources humaines médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques des directeurs des établissements du GHT et du directeur de l'établissement support (**c**).

Le texte prévoit que l'ordonnance est prise dans un délai de douze mois à compter de la publication de la loi.

4. Une entrée en vigueur au plus tard le 1^{er} janvier 2021

Le **V** du présent article précise que les dispositions relatives à la gouvernance médicale partagée – commission médicale de groupement et gestion commune des ressources médicales de groupement – entrent en vigueur à une date qui sera précisée par décret, et, au plus tard, au 1^{er} janvier 2021.

B. LA POSSIBILITÉ D'ALLER VERS UNE GOUVERNANCE PLUS INTÉGRÉE

Le **II** du présent article crée un nouvel article L. 6132-5-1 au sein du code de la santé publique, qui dispose que les établissements d'un même GHT peuvent être autorisés par le directeur général de l'ARS, au regard de l'intention et des capacités de l'ensemble des établissements, à :

- mutualiser leur trésorerie ;
- proposer un programme d'investissement et un plan global de financement pluriannuel uniques ;
- conclure un contrat pluriannuel d'objectif et de moyens communs avec l'ARS.

Le **IV** prévoit que les conditions de mises en œuvre de ces autorisations ainsi que celles permettant d'y mettre fin tout en garantissant la continuité des activités et des parcours de soins seront précisées par un décret en Conseil d'État.

Par ailleurs, le **III** autorise le Gouvernement à légiférer par voie d'ordonnances pour permettre la fusion d'instances au sein des GHT.

1. La mutualisation de la trésorerie

Le 1^o du nouvel article L. 6132-5-1 du code de la santé publique permet aux établissements d'un même GHT de mettre en commun leurs disponibilités déposées auprès de l'État.

Il leur permet pour cela de déroger à l'article L. 6145-8-1 du code de la santé publique relatif à l'obligation de dépôt auprès de l'État des fonds des établissements de santé, et aux articles L. 312-2, L. 511-5 et L. 511-7 du code monétaire relatifs aux fonds remboursables du public, aux opérations de crédit et aux services bancaires.

2. L'élaboration d'un plan d'investissement et un plan global de financement pluriannuel uniques

Le 2^o du nouvel article L. 6132-5-1 du code de la santé publique permet aux établissements volontaires d'élaborer un programme d'investissement et un plan global de financement pluriannuel uniques.

Il leur permet ainsi de déroger aux 4 et 5° de l'article L. 6143-7 du code de la santé publique, relatifs au rôle du directeur d'établissement en matière de détermination du programme d'investissement de l'établissement et au plan global de financement pluriannuel.

3. La conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) commun

Le 3° du nouvel article L. 6132-5-1 du code de la santé publique permet aux établissements volontaires de conclure un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens unique avec l'ARS, en lieu et place du contrat conclu par chaque établissement avec l'ARS.

Il leur permet ainsi de déroger au 1° de l'article L. 6143-7 du code de la santé publique, relatif au rôle du directeur d'établissement dans la conclusion du CPOM, et à l'article L. 6114-1 du même code relatif aux CPOM.

4. La fusion d'instances au sein du GHT

Le **III** autorise le Gouvernement à légiférer par ordonnances pour organiser les conditions dans lesquelles les établissements parties à un GHT peuvent fusionner ou substituer leurs instances, par dérogation aux dispositions du code de la santé publique en vigueur.

Ces fusions ou substitutions auront uniquement lieu sur la base du volontariat, et pourront ne concerner qu'une seule « famille » d'instances pour un même GHT.

Ces possibilités de fusion ou de substitution ne concerneront en tout état de cause pas les commissions des usagers.

Seraient ainsi concernées :

– les directoires des établissements, qui pourraient fusionner avec le comité stratégique du GHT (*d*) ;

– les commissions médicales d'établissements, qui pourraient fusionner avec les commissions médicales de groupement (*e*) ;

– les comités techniques d'établissements et les comités techniques de groupements de coopération sanitaires de droit public, qui pourraient fusionner avec les conférences territoriales de dialogue social (*f*) ;

– les commissions des soins infirmiers, de rééducation et médicotechniques et la commission des soins infirmiers, de rééducation et médicotechniques de groupement (*g*).

Le Gouvernement pourrait également, par ordonnance, préciser les conditions dans lesquelles les établissements d'un GHT peuvent fusionner ou substituer leurs comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) (*h*).

Pour mémoire, l'ordonnance n° 2017-1386 du 22 septembre 2017 relative à la nouvelle organisation du dialogue social et économique et favorisant l'exercice et la valorisation des responsabilités syndicales a permis la fusion au sein du nouveau comité social et économique (CSE), trois instances représentatives du personnel – délégués du personnel, comité d'entreprise et le CHSCT. L'article 10 de cette ordonnance prévoit toutefois que les dispositions du code du travail relatives aux CHSCT, dans leur rédaction en vigueur à la date de la publication de l'ordonnance, restent applicables aux établissements publics de santé, aux établissements sociaux et médico-sociaux et aux groupements de coopération sanitaire de droit public.

Il convient par ailleurs de noter le projet de loi relatif à la fonction publique, qui devrait être présenté par le Gouvernement au cours du mois de mars, devrait instaurer un comité social d'établissement, en remplacement du comité technique d'établissement.

Le (*i*) prévoit que les ordonnances pourront également préciser les modalités de constitution, les règles de compositions et les attributions des instances qui résulteront des fusions et des substitutions prévues, ainsi que les conditions permettant de mettre fin à ces fusions et substitutions, qui devront garantir la représentation effective des personnels de chaque établissement du groupement et le respect du principe d'élection.

Le 2° du III précise que ces ordonnances devraient être prises dans un délai d'un an après la publication de la loi.

Un projet de loi de ratification devra être déposé dans un délai de trois mois à compter de leur publication.

*

* *

Article 10 bis

Maintien d'une commission des usagers en cas de fusion d'établissement

Introduit par la commission

L'article 10 *bis* prévoit que lors de la fusion entre deux ou plusieurs établissements publics de santé, les établissements parties à la fusion conservent chacun une commission des usagers.

Cet article additionnel est issu de plusieurs amendements identiques présentés par Mme Firmin Le Bodo et M. Christophe (UDI-AGIR), de M. Lurton et plusieurs de ses collègues du groupe Les Républicains, de Mme Dubié et M. Vigier (Liberté et Territoire), de M. Dharréville et plusieurs de ses collègues de la Gauche Démocrate et Républicaine, de Mme Michel et plusieurs de ses collègues de la République en Marche, adoptés avec l'avis favorable du rapporteur.

Pour garantir la démocratie sanitaire et la gestion au plus près du terrain de certaines problématiques, il prévoit que lors de la fusion entre deux ou plusieurs établissements publics de santé, les établissements parties à la fusion conservent chacun une commission des usagers mentionnée à l'article L. 1112-3.

*

* *

Article 10 ter

Participation d'un député au conseil de surveillance d'un établissement public

Introduit par la commission

L'article 10 *ter* prévoit que le député de la circonscription siège d'un établissement public de santé participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative

Cet article additionnel est issu d'un amendement M. Rémi Delatte et de plusieurs de ses collègues du groupe Les Républicains, avec l'avis défavorable du rapporteur.

Cet article modifie l'article L. 6143-5 du code de la santé publique relatif à la composition des conseils de surveillance des établissements publics de santé. Pour mémoire, le conseil de surveillance se prononce sur la stratégie de l'établissement et exerce le contrôle permanent de sa gestion.

L'article adopté prévoit que le député de la circonscription siège d'un établissement public de santé participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative.

TITRE III DÉVELOPPER L'AMBITION NUMÉRIQUE EN SANTÉ

CHAPITRE 1^{ER} Innover en valorisant les données cliniques

Article 11

Élargissement du champ du système national des données de santé à l'ensemble des données cliniques obtenues dans le cadre de soins remboursés par l'Assurance maladie pour favoriser la production et l'utilisation des données de santé et création de la Plateforme des données de santé

Adopté par la commission avec modifications

Le régime d'accès aux données de santé résulte pour une large part de l'article 193 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, depuis lors modifié par la loi du 28 juin 2018 relative à la protection des données personnelles ainsi que par l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise sur le fondement de cette dernière loi et qui entrera en application le 1^{er} juin prochain.

● Dans la réglementation actuelle, l'accès aux données de santé s'articule autour de quatre organisations distinctes :

- le système national des données de santé (SNDS) qui centralise les données de santé ;
- l'Institut national des données de santé (INDS) qui accompagne les organismes désireux d'accéder aux données du SNDS dans le cadre de travaux de recherche, d'étude ou d'évaluation.
- le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) qui émet un avis sur la demande d'accès au titre des recherches ou études ;
- la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) qui délivre éventuellement son autorisation.

● Les évolutions portées par l'article 11 visent la mise en place du *Health Data Hub*, l'un des pivots de la « *stratégie Intelligence Artificielle française* » annoncée par le chef de l'État en mars 2018.

– Une première évolution concerne l'élargissement des données hébergées par le SNDS aboutissant à une modification de sa gouvernance.

La collecte des données de santé qui alimenteront le SNDS pourra désormais être effectuée par l'ensemble des professionnels de santé à l'occasion des prises en charge au titre de l'assurance maladie, des accidents du travail et des maladies professionnelles. Ces données cliniques, appariées aux bases médico-administratives déjà gérées par le SDNS, permettront de davantage structurer les données, de faciliter tant la recherche que le développement des futures pratiques thérapeutiques ou de mettre à disposition des jeux de données significatifs pour la conduite de projets. La gouvernance, jusque-là exercée par la CNAM, sera élargie aux responsables de traitement des données qui alimenteront dorénavant le SNDS.

- L'INDS, qui constitue le guichet d'accès aux demandes de recherche, disparaîtra au profit de la « *Plateforme des données de santé* », traduisant de manière effective la mise en place du *Health Data Hub* qui perdurera sous la forme d'un groupement d'intérêt public (GIP).
- Les missions de la future « *Plateforme des données de santé* » seront adaptées afin de permettre une meilleure exploitation des données de santé collectées.
- L'évaluation de l'intérêt public, aujourd'hui appréciée par l'INDS, ressortira à un comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, successeur du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES).
- Le texte donne enfin une base légale à la création d'entrepôts de données constitués à partir des données issues du SNDS. Leur constitution permettra de faciliter la procédure d'instruction par la CNIL qui n'aura plus à se prononcer sur des appariements multiples par plusieurs décisions distinctes. C'est en sens qu'il faut comprendre l'extension du SNDS aux données cliniques, la suppression des finalités de recherche, d'étude ou d'évaluation au profit de la finalité d'intérêt public, mais aussi l'évolution du régime juridique des données de santé lorsque le NIR est utilisé en tant qu'identifiant national de santé (INS).

Le régime d'accès aux données de santé résulte pour une large part de l'article 193 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, depuis lors modifié par la loi du 28 juin 2018 relative à la protection des données personnelles ainsi que par l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise sur le fondement de cette dernière loi et qui entrera en application le 1^{er} juin prochain ⁽¹⁾. Les évolutions portées par cet article visent la mise en place du *Health Data Hub*, l'un des pivots de la « *stratégie Intelligence Artificielle française* » annoncée par le chef de l'État en mars 2018.

I. LES OBJECTIFS DU « *HEALTH DATA HUB* »

Selon le rapport de la mission de préfiguration ⁽²⁾, le *Health Data hub*, serait un « *tiers de confiance* » permettant le partage des données dans le respect du droit des patients. « *Plateforme de stockage et de traitement sécurisée* », il servirait également de « *guichet unique* » destiné à faciliter l'accès aux données de santé dont il garantirait la qualité.

L'alimentation du *Health Data Hub* s'appuierait sur les « *données de santé financées par la solidarité nationale* » qui constituent un « *patrimoine commun* ». Il incomberait à cette plateforme d'en « *faciliter le partage et la valorisation* » à travers une mise en relation des producteurs et des utilisateurs « *selon un processus standardisé, lisible et non discrétionnaire mais "non exclusif"* ».

(1) Ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et diverses dispositions concernant la protection des données à caractère personnel.

(2) https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/181012_-rapport_health_data_hub.pdf.

Il prendrait appui sur le système national des données de santé dont le cadre actuel ne permet pas d'accomplir l'objectif d'un partage et d'une valorisation des données de santé.

Les données de santé étant des données sensibles aux termes du règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD), des procédures particulières ont été mises en place afin d'en faciliter l'accès. En effet, tout en constituant des informations particulièrement significatives pour chaque individu, les données de santé, agrégées entre elles, constituent, après retraitement et croisement, un formidable levier d'amélioration de notre système de santé et de l'offre de soins.

II. LE CADRE ACTUEL D'ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ

La réglementation actuelle de l'accès aux données de santé fait principalement intervenir deux organisations distinctes, le système national des données de santé (SNDS) et l'INDS, aux côtés d'un comité d'expertise et de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL).

A. UN ACCÈS SOUS CONDITIONS AUX DONNÉES MÉDICO-ADMINISTRATIVES DU SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ

La loi du 26 janvier 2016 a mis sur pied un système national des données de santé (SNDS) qui rassemble les données des bases existantes, ou en cours de constitution, en matière sanitaire et médico-sociale, sous la responsabilité de la caisse nationale de l'assurance maladie.

1. Le régime juridique du système national des données de santé

Le régime juridique du SNDS est précisé par l'article L. 1461-1 du code de la santé publique.

Au terme du I de l'article L. 1461-1, le SNDS est chargé de rassembler des données médico-administratives. Il s'agit :

- des données d'analyse de l'activité des hôpitaux dites données PMSI ;
- des données brassées par le système national d'information interrégimes de l'assurance maladie qui couvrent notamment toutes les dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie « *par circonscription géographique, par nature de dépenses, par catégorie de professionnels responsables de ces dépenses et par professionnel ou établissement* » (SNIIRAM) ;
- des données sur les causes de décès recueillies par les collectivités territoriales ;

– des données médico-sociales des maisons départementales des personnes handicapées ;

– ainsi qu’« *un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d’assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants* ».

Le SNDS a pour finalité la mise à disposition de ces données afin de contribuer à six objectifs précisés par le III de l’article L. 1461-1. Il s’agit particulièrement de favoriser l’information sur la santé, l’offre de soins, de contribuer à la mise en place des politiques publiques de santé, d’améliorer la connaissance des dépenses de santé, d’informer les professionnels de santé mais aussi de participer à la sécurité sanitaire. Un dernier objectif consiste à favoriser la recherche, les études, l’évaluation et l’innovation dans les domaines de la santé.

Les conditions de traitement des données de santé doivent en outre garantir leur confidentialité. C’est la raison pour laquelle les données à caractère personnel sont « *pseudonymisées* » aux termes de l’article L. 1461-4 du code de la santé publique. Le SNDS ne comporte donc aucune donnée directement identifiante (nom, prénom, adresse ou encore numéro d’inscription au Répertoire national d’identification des personnes physiques des personnes). Le même article prévoit la détention et la gestion de ces données par un « tiers de confiance » seul habilité à détenir le dispositif de correspondance permettant de réidentifier les personnes à partir des données du système national des données de santé. Ce tiers de confiance, qui constitue donc un organisme distinct du SNDS assure la sécurité du dispositif. La CNIL peut autoriser l’accès aux données détenues par ce tiers soit pour « *avertir une personne d’un risque sanitaire grave auquel elle est exposée ou pour lui proposer de participer à une recherche* », soit « *pour la réalisation d’un traitement à des fins de recherche, d’étude ou d’évaluation si le recours à ces données est nécessaire, sans solution alternative, à la finalité du traitement et proportionné aux résultats attendus* ». Cette possibilité juridique n’a cependant pas trouvé de traduction concrète.

Deux interdictions d’usage des données du SNDS – dites finalités interdites - sont enfin formulées par l’article L. 1461-1 : la promotion des produits de santé en direction des professionnels de santé ou d’établissements de santé ainsi que l’exclusion de garanties des contrats d’assurance et la modification de cotisations ou de primes d’assurance d’un individu ou d’un groupe d’individus présentant un même risque.

2. La mise à disposition des données du SNDS

Le SNDS met à disposition ces données dans les conditions définies notamment aux articles L. 1461-2, L. 1461-3 et L. 1461-6 du code de la santé publique.

L'article L. 1461-2 pose le principe d'une mise à disposition gratuite des données de santé publique « *anonymisées* ». Elles prennent « *la forme de statistiques agrégées ou de données individuelles constituées de telle sorte que l'identification, directe ou indirecte, des personnes concernées y est impossible* ». Le même article dispose également que la réutilisation des données ne doit pas « *avoir pour objet ni pour effet* » d'identifier les personnes.

L'article L. 1461-3 organise, quant à lui, les conditions d'accès aux données de santé à caractère personnel à seul fin de traitement. C'est précisément ce dernier cas qui mérite d'être explicité, l'accès restreint étant notamment justifié par le caractère hautement sensible des données de santé.

a. La collecte et le traitement des données de santé s'inscrivent dans le cadre de la loi informatique et libertés

On rappellera tout d'abord que la collecte et le traitement des données à caractère personnel, *a fortiori* les données de santé, s'inscrivent dans le cadre générique de l'article 6 de la loi dite « informatique et libertés »⁽¹⁾ à savoir :

- collecte et traitement de manière loyale et licite ;
- collecte « *pour des finalités déterminées, explicites et légitimes* » et traitement de manière compatible avec ces finalités (principe de minimisation).
- caractère adéquat, pertinent et non excessif de la collecte et du traitement aux regards des finalités ;
- exactitude et caractère complet des données ;
- conservation « *sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée qui n'excède pas la durée nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont collectées et traitées* ».

b. L'accès aux données de santé s'inscrit dans le cadre du Règlement général sur la protection des données (RGPD)

L'accès aux données du SNDS est aujourd'hui autorisé dans deux situations.

Il l'est de manière permanente si les données sont nécessaires à l'accomplissement des missions des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public compétents. Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la CNIL, liste notamment les organisations concernées⁽²⁾ ainsi que leurs modalités d'accès. Ces derniers sont répertoriés à

(1) Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

(2) Le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé » institue notamment la liste des organismes concernés par l'article R. 1461-12 du code de la santé publique. La liste a été ultérieurement élargie par le décret n° 2018-1056 du 29 novembre 2018.

l'article R. 1461-12 du code de la santé publique : parmi les vingt-cinq entités, on retiendra particulièrement les grandes directions d'administration centrale du ministère de la santé, les agences régionales de santé, les organismes d'assurance maladie obligatoire ou encore la Haute Autorité de santé.

L'accès s'effectue sous conditions si les données sont collectées et traitées à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à l'une des finalités du SNDS et répondant à un motif d'intérêt public. Ce dernier point mérite un développement particulier.

• Dans ce cas, il est fait application des dispositions de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi informatique et libertés relatives aux données de santé, telle que résultant de l'ordonnance n° 2018-1125 précitée ⁽¹⁾.

Toute demande doit d'abord faire l'objet d'un dépôt auprès de l'Institut national des données de santé (INDS). Deux circuits de traitement peuvent ensuite être distingués.

→ Les traitements mentionnés ne peuvent être mis en œuvre qu'après autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Il y a ensuite lieu de distinguer deux cas de figure selon que les traitements relèvent de la sous-section 1 ou de la sous-section 2.

La sous-section 1 s'applique aux traitements contenant des données de santé, qui ne sont pas des traitements ayant une finalité de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé. Selon les informations transmises au rapporteur, ce sont « *principalement la constitution d'entrepôts de données (appariement pérenne de données de santé) par exemple au sein des établissements hospitaliers qui a été autorisée sur le fondement de la sous-section 1* ». Pour être mis en œuvre, ces traitements impliquent une autorisation à la CNIL.

La sous-section 2 concerne « *les traitements automatisés de données à caractère personnel dont la finalité est ou devient la recherche ou les études dans le domaine de la santé ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention* ».

Selon les informations transmises au rapporteur, il s'agit de traitements ayant pour objet la réalisation d'enquêtes dans le domaine de la santé, de traitements impliquant des cohortes ou encore de traitement destinés à analyser les données de santé dans le cadre de la pharmacovigilance, de la détermination des taux de prévalence des pathologies ou de prescription médicamenteuse des professionnels de santé. Relèvent également de cette catégorie l'ensemble des évaluations des politiques publiques de santé ou des différentes pratiques médicales.

Toutefois, la sous-section 2 ne permet pas de couvrir aujourd'hui l'autorisation des entrepôts de données constitués à partir des données du SNDS. Selon les informations apportées par le Gouvernement, la CNIL considère qu'en

(1) Il s'agissait auparavant du chapitre IX.

application du droit actuel, les entrepôts de données ne répondent pas à une finalité de recherche précise.

Dans ce cadre, la demande déposée auprès de l'INDS est d'abord transmise au comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) qui émet un avis portant sur la méthodologie retenue, la pertinence des données au regard de la finalité du traitement et sur la qualité scientifique du projet. Le cas échéant, le comité d'expertise sur l'intérêt public (CEIP) de l'INDS rend un avis sur le caractère d'intérêt public du traitement. Le CEREES dispose d'un délai d'un mois pour rendre son avis, délai au-delà duquel ce dernier est réputé favorable. La demande est ensuite transmise à la CNIL qui délivre une autorisation, la procédure étant par ailleurs considérablement assouplie depuis la loi relative à la protection des données personnelles : en effet, le délai imparti à la CNIL pour se prononcer est réduit à deux mois, le silence au-delà de ce délai valant acceptation.

→ Le régime de la déclaration constitue une autre modalité d'accès. Dans l'esprit du RGPD et de la loi, la CNIL ne devrait plus délivrer plus d'autorisation de traitement qu'au compte-gouttes, le principe étant le régime de la déclaration au travers de la production d'une attestation de conformité du traitement à des règlements types, référentiels et méthodologies de références adaptés aux données de santé. En contrepartie de cet allègement, le responsable de traitement doit pouvoir justifier de la conformité à ces exigences dans le cadre d'un contrôle *a posteriori* susceptible d'être déclenché par la CNIL.

De fait, la procédure d'autorisation ne devrait être réduite qu'aux nouveaux types de traitement ne correspondant pas à un référentiel déjà existant. À terme, c'est le respect à ces référentiels qui conditionne la mise en place du traitement et partant, sa simple déclaration.

Référentiels et règlements types au terme de la loi informatique et libertés

Les référentiels permettent « *de faciliter la mise en conformité des traitements de données à caractère personnel avec les textes relatifs à la protection des données à caractère personnel et à procéder à l'évaluation préalable des risques par les responsables de traitement et leurs sous-traitants* ». La conformité aux référentiels s'applique aussi bien aux traitements relevant de la sous-section 1 qu'à ceux relevant de la sous-section 2 de la section III du chapitre III du titre II.

Les méthodologies de référence, qui concernent les traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, figurent au titre des référentiels. L'opposabilité des méthodologies de référence ne concerne que les traitements relevant de la sous-section 2.

Les règlements types ont pour objet d'« *assurer la sécurité des systèmes de traitement de données à caractère personnel* »

Ces documents types sont établis par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, en concertation notamment avec l'Institut national des données de santé. Les méthodologies de références sont cependant « *homologuées et publiées* » par la CNIL.

On mentionnera enfin le fait que certains traitements ne relèvent pas du champ d'application des données de la section 3 du chapitre III mais du droit commun de la protection des données à caractère personnel, soit la simple déclaration auprès de la CNIL sans préjudice d'un contrôle *a posteriori*.

Le rapport pour avis de notre collègue Albane Gaillot portant sur le projet de loi relatif à la protection des données personnelles⁽¹⁾ mentionnait ainsi « *tous les traitements liés aux soins (logiciels des professions, hôpitaux...) ainsi que ceux de l'assurance maladie. Cette catégorie couvre par exemple les traitements de données par les médecins pour le suivi médical de leurs patients, les traitements mis en œuvre dans les établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale, les traitements fondés sur le consentement express des personnes concernées (comme les applications de santé à usage individuel)* ».

c. Les conditions de traitement des données de santé peuvent faire l'objet d'un audit

Il doit être fait mention des évolutions opérées par l'ordonnance n° 2018-1125 précitée et notamment de son article 77 qui instaure un comité d'audit du système national des données de santé chargé de définir une « *stratégie d'audit puis une programmation* », en lien avec la CNIL.

Ce comité d'audit comprend divers représentants de l'État, des producteurs de données du système national des données de santé parmi lesquelles la CNAM, de l'Institut national des données de santé, ainsi qu'une personne représentant les acteurs privés du domaine de la santé. La CNIL y est représentée.

La procédure d'audit, contradictoire, permet de s'assurer que le traitement des données de santé est bien conforme aux exigences prévues par le législateur. Tout manquement grave est signalé sans délai à la CNIL. Une procédure d'urgence est par ailleurs prévue, consistant en une suspension temporaire de l'accès au SDNS « *avant le terme de l'audit* » si des « *éléments suffisamment préoccupants concernant des manquements graves* » existent. Le rétablissement de l'accès est autorisé « *au regard des mesures correctives* ».

B. LE RÔLE DE L'INSTITUTION NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ

1. L'INDS est un guichet unique d'accès au SDNS

L'Institut national des données de santé, dont le régime juridique est fixé par l'article L. 1462-1 du code de la santé publique, est un groupement d'intérêt public constitué entre « *l'État, des organismes assurant une représentation des malades et des usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé* ».

(1) <http://www.assemblee-nationale.fr/15/rapports/r0579.asp>.

Comme l'indique son dernier rapport au Parlement, L'INDS assure « *le suivi de ces demandes jusqu'à la mise à disposition des données et la publication des résultats* » ⁽¹⁾.

Enfin, l'INDS est aussi le guichet de réception des demandes de traitement de données à caractère personnel dans le cadre des recherches impliquant les personnes humaines (RIPH). Si la demande nécessite la collecte de données impliquant la personne humaine, le dossier, réceptionné par l'INDS, est immédiatement transmis au comité de protection des personnes, instance éthique vérifiant les conditions de validité de la recherche, avant intervention de la CNIL.

Mais, il n'est pas seulement le secrétariat qui permet de diriger vers le CEREES ou vers les CPP les demandes liées aux traitements des données de santé.

Il est aussi chargé « *de veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition* ». Comme le souligne l'INDS dans son rapport au Parlement précité, « *l'enjeu majeur, ici, est de traduire concrètement la volonté d'ouverture, en mettant en place des procédures fluides, rapides dans le respect de la protection de la vie privée et des finalités prévues par la loi, en accompagnant les utilisateurs* ».

2. L'INDS est chargé d'évaluer l'intérêt public de la demande

L'INDS est également chargé d'émettre un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation, ce motif étant essentiel à l'autorisation tout traitement portant sur des données de santé.

Toutefois, le dernier rapport au Parlement souligne que « *cette notion est aujourd'hui peu définie, et une doctrine est en cours d'élaboration par le comité d'expertise sur l'intérêt public placé auprès du conseil d'administration de l'INDS* ».

Sur ce point, l'INDS a bien voulu faire parvenir au rapporteur les principes d'appréciation de l'intérêt public dégagés à partir des dossiers déposés auprès du GIP. La clarté et la sincérité des finalités poursuivies est un des premiers critères d'appréciation. S'y ajoutent d'autres pré-requis tels que les éléments de garantie de l'intégrité scientifique des études et de la qualité des données produites, la mise en place d'une gouvernance scientifique, l'accessibilité aux résultats ou encore l'implication d'autres acteurs de la recherche.

Avec les finalités du SNDS, le caractère d'intérêt public constitue aujourd'hui la base légale de la constitution des traitements à des fins de recherche, étude ou évaluation. Au-delà des opportunités économiques que peuvent offrir les travaux portant sur les données de santé, l'appréhension de l'intérêt public conditionne également les garanties apportées aux patients dans l'utilisation qui peut être faite de leurs données de santé.

(1) https://www.indsante.fr/sites/default/files/Documents_publics/Rapport_au_parlement_2017_VF.pdf.

III. LES ÉVOLUTIONS OPÉRÉES PAR LE TEXTE

Le texte présente plusieurs évolutions affectant la loi informatique et libertés et le code de la santé publique que l'on peut structurer autour de quatre axes principaux :

– l'élargissement des données relevant du SNDS, aboutissant à une modification de sa gouvernance ;

– la transformation de l'INDS en « Plateforme des données de santé » dotée de missions précises afin de traduire de manière effective la mise en place du *Health Data Hub* ;

– le transfert de l'appréciation de l'intérêt public des travaux, aujourd'hui du ressort de l'INDS, au comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé qui prend la succession du CEREES ;

– la facilitation de la création des entrepôts de données. Le texte prévoit une base légale à l'autorisation des entrepôts constitués à partir des données issues du SNDS. Comme le souligne à cet égard l'étude d'impact, la « *constitution d'entrepôts pérennes à partir des données du système national des données de santé n'obligera plus la commission nationale de l'informatique et des libertés à se prononcer sur des autorisations d'appariements multiples, ponctuels et similaires et n'impliquera plus la réalisation des nombreux appariements correspondant* ». Les appariements multiples seront en quelque sorte facilités au travers à la fois de l'extension du SNDS aux données cliniques, de l'extension du régime juridique des données de santé lorsque le NIR est utilisé en tant qu'identifiant national de santé (INS) et de la suppression des finalités de recherche, d'étude ou d'évaluation pour ne tenir compte que de l'intérêt public.

A. LES PRINCIPES D'ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ ETENDUS AUX DONNÉES CLINIQUES

Le I vise à modifier le premier alinéa de l'article L. 1460-1 du code de la santé publique qui pose les principes relatifs à la mise à disposition des données de santé.

Cette évolution est à mettre en regard de l'extension du périmètre des données du SNDS aux données opérées par le II du présent article qui tend à permettre l'accès aux données cliniques recueillies à l'occasion des épisodes de soins. Leur appariement avec les données médico-administratives, déjà gérées par le SNDS, permettra de davantage structurer les données et de faciliter tant la recherche que le développement des futures pratiques thérapeutiques.

L'article L. 1461-1 (modifié par le II) autorise aujourd'hui le traitement des données de santé à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation présentant un caractère d'intérêt public. Sont ainsi concernées les

données recueillies « à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements publics de l'État ou des collectivités territoriales ou aux organismes de sécurité sociale ».

Le 1° du I élargit tant le champ des données concernées que celui des acteurs. Selon l'étude d'impact, « cet enrichissement positionnera la France parmi les pays leader[s] en termes de structuration des données de santé tout en préservant un haut niveau de protection de la vie privée ».

Aux termes des a), c) et d), toutes les données collectées pourront faire l'objet d'un traitement – y compris celles qui ne seraient pas transmises à titre obligatoire, pourvu qu'existe un caractère d'intérêt public et que le traitement réponde à l'une des six finalités du SNDS précédemment évoquées. La notion de finalités « de recherche, d'étude ou d'évaluation » est quant à elle supprimée.

Selon la DREES, avec cette suppression de la mention il s'agit « d'élargir les possibilités d'accès aux données du système national des données de santé à l'ensemble des traitements d'intérêt public de données concernant la santé afin, notamment, de permettre la constitution d'entrepôts de données ou de développer de nouveaux usages issus de l'intelligence artificielle ».

Cette évolution affecte la nature des données transmises. Ne sont actuellement transmises que les « données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire ». Le a) supprime à cet effet les termes « recueillies à titre obligatoire » en raison de l'extension du périmètre du système national des données de santé aux données cliniques recueillies dans le cadre d'actes de soins remboursés par l'assurance maladie (cf. 1° du II de l'article modifiant l'article L. 1461-1).

Le b) élargit, quant à lui, les acteurs susceptibles de collecter les données. Actuellement réservée à des organismes institutionnels ou des collectivités publiques, la collecte pourra désormais être effectuée par l'ensemble des professionnels de santé. Il ne s'agit donc pas seulement des médecins mais de l'ensemble des professions médicales (chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens) et paramédicales (infirmiers, kinésithérapeutes, pédicures-podologues).

Viser les professionnels de santé accroît considérablement la capacité de collecte, indépendamment de la structure d'emploi : dans le cadre libéral au sein du cabinet médical ou de l'officine, dans les structures privées collectives (centre de santé par exemple), dans les hôpitaux. En d'autres termes, tous les acteurs de soins sont autorisés à effectuer des collectes de données de santé. Ainsi que le souligne l'avis rendu par la CNIL ⁽¹⁾, « seraient ainsi concernées les données traitées dans les logiciels métiers des médecins ou dans les logiciels de prescription des pharmaciens, celles contenues dans les entrepôts créés par certains établissements hospitaliers, etc. ». Ne relèveraient pas de ce périmètre

(1) <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCnil.do?oldAction=rechExpCnil&id=CNILTEXT000038142154&fastReqId=177029739&fastPos=1>

étendu les « *données recueillies dans des études de cohorte en dehors de la prise en charge médicale [...] ou en dehors des actes remboursés* ».

Dans son avis rendu public sur l'avant-projet de loi, le Conseil d'État « *estime que le projet de loi ne méconnaît aucune exigence de valeur constitutionnelle ou conventionnelle dès lors que le SNDS apporte des garanties suffisantes pour l'utilisation des données auxquelles il donne accès* »⁽¹⁾. Il rappelle à cet effet le principe de « pseudonymisation » dont le projet de loi acte le caractère irréversible au terme du e) du présent 1° du I et des évolutions opérées par le IV du présent article.

Par coordination, le **2° du I** modifie le deuxième alinéa du même article L. 1461-1 qui organise l'accès aux données de santé.

Actuellement, celui-ci est ouvert aux citoyens, aux usagers du système de santé, aux professionnels de santé, aux établissements de santé et leurs organisations représentatives ainsi qu'aux organismes participant au financement de la couverture contre le risque maladie ou réalisant des recherches, des études ou des évaluations à des fins de santé publique, aux services de l'État, aux institutions publiques compétentes en matière de santé et aux organismes de presse dans les conditions de la loi informatique et liberté.

La modification vise à remplacer « *organismes (...) réalisant des recherches, des études ou des évaluations à des fins de santé publique* » par « *organismes réalisant des traitements de données concernant la santé* » puisqu'il sera désormais possible de recourir aux données du système national des données de santé pour des finalités autres que la recherche, l'étude ou l'évaluation. Cette évolution permet ainsi de donner une base légale à l'autorisation accordée à la constitution d'entrepôts de données constituées à partir de données du SNDS.

Au terme de cette évolution, le régime juridique des entrepôts données relèvera donc soit de la sous-section 1 lorsque les traitements envisagés n'ont pas de finalité de recherche, d'étude ou d'évaluation (autorisation CNIL), soit de la sous-section 2 pour les traitements dont la finalité devient la recherche ou les études dans le domaine de la santé (autorisation CNIL après avis du comité d'éthique).

Le Conseil d'État ne voit aucun obstacle à cette extension dans la mesure où les modalités d'accès ne sont pas modifiées par le projet de loi.

B. L'ÉVOLUTION DU PÉRIMÈTRE DU SNDS

L'évolution du SNDS est portée par les **II** à **VII** de l'article 11 qui modifient l'ensemble des articles composant le régime juridique de la mise à disposition des données de santé.

(1) <http://www.conseil-etat.fr/content/download/154812/1567088/version/1/file/396624-avis.pdf>.

1. Des missions étendues justifiant une nouvelle gouvernance

Le **II** vise à modifier l'article L. 1461-1 du code de la santé publique qui définit le périmètre des données du SNDS, sa gouvernance, ses finalités autorisées et interdites ainsi que les principes permettant de s'assurer de la confidentialité des données collectées.

Le **1° du II** consacre l'extension des données rassemblées et mises à dispositions par le SNDS aux données cliniques. Il pourra également rassembler de nouvelles données de santé destinées aux professionnels de soins et organismes de santé recueillies à l'occasion de différentes activités de soins donnant lieu à la prise en charge au titre du risque maladie et maternité d'une part, du risque accident du travail et maladies professionnelles d'autre part. Les activités concernées sont celles mentionnées au I de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, à savoir la prévention, le diagnostic, les soins le suivi social et médico-social. Un arrêté interministériel en précisera les modalités d'application.

Selon les informations transmises au rapporteur, les données cliniques incluses dans ce nouveau périmètre pourront être « *les motifs de consultation, le poids, la taille, le statut tabagique ou encore les résultats d'analyse [...]* ». Ces données sont considérées comme majeures pour les analyses que ce soit dans le domaine de la pharmacovigilance, de la recherche clinique ou dans l'organisation des soins. En feraient également partie, les données cliniques des laboratoires d'analyse médicale, ou de radiologie, ainsi que les données cliniques issues des logiciels des professionnels exerçant à l'hôpital.

Les modalités d'application de cette disposition méritent d'être particulièrement précisées sur deux points : la systématisation de la collecte des données cliniques et les garanties apportées aux patients en termes d'information et de sécurité des systèmes d'information.

Selon les informations transmises au rapporteur, le SNDS n'a pas pour vocation de collecter toutes les données cliniques recueillies par les professionnels de santé. Si l'idée générale est bien de permettre leur exploitation, l'évolution législative n'a pas pour effet de constituer une base unique (*cf.* ci-après sur les modalités d'application).

S'agissant des droits du patient, le cadre législatif actuel semble suffisamment protecteur compte tenu à la fois des principes généraux applicables aux patients énoncés par le code de la santé publique et par la loi informatique et libertés.

L'information du patient constitue un enjeu fondamental qui commande l'exercice de ses droits.

Elle porte tout d'abord sur les finalités du traitement auxquelles sont destinées les données à caractère personnel ainsi que la base juridique du traitement. Le site de la CNIL rappelle à cet égard qu'« *il s'agit de préciser ce*

pour quoi le traitement est constitué et sa base légale (consentement, respect d'une obligation légale, sauvegarde des intérêts vitaux de la personne, etc.) »⁽¹⁾. Ainsi lorsque le consentement constitue la base légale du traitement, le patient pourra exercer le droit de retirer ce consentement à la collecte des données.

Si la base légale du traitement ne s'appuie pas sur celui-ci, la personne concernée disposera d'un droit d'information, d'accès, de rectification ou d'opposition selon les cas. Tel est le cadre applicable aux données manipulées dans le cadre du SNDS, la base légale étant fondée non sur le consentement mais sur l'intérêt public.

Conformément au 6° de l'article L. 1461-7, l'article R. 1461-9 du code de la santé publique rappelle les modalités d'information des patients et mentionne par ailleurs les modalités d'exercice des droits d'accès, de rectification et d'opposition dans certains cas.

Ce cadre commande ainsi l'accès aux données cliniques saisies dans les logiciels des professionnels de santé. Il revient donc aux professionnels de santé d'avertir le patient sur l'utilisation des données dans le cadre de traitements et de l'informer des possibilités d'opposition, d'accès ou de rectification.

S'il est nécessaire de sensibiliser les patients à l'intérêt que représente l'exploitation des données cliniques, il semble également indispensable que la « culture de la recherche » s'articule aussi avec « la culture de l'information du patient ». Auditionné par le rapporteur, le Pr Antoine Magnan, président du comité national de coordination de la recherche (CNCR), a ainsi mis en avant l'alimentation de l'entrepôt de données de santé du CHU de Nantes ainsi que l'information apportée aux patients lors des formalités d'admission dans l'établissement. Chacun d'entre eux est ainsi averti non seulement des possibilités de traitement automatisé qu'autorise le recueil des données mais également du droit de s'y opposer soit en totalité soit au cas par cas.

Le **2° du II** remplace l'actuel premier alinéa du II de l'article L. 1461-1 par deux nouveaux alinéas.

Le droit actuel investit la CNAM du pilotage du SNDS. Il lui appartient de réunir et d'organiser « *l'ensemble des données qui constituent le système national des données de santé* » dans le respect « *d'orientations générales définies par l'État* ».

L'étude d'impact précise que « *compte tenu de l'élargissement du périmètre du système national des données de santé il n'est plus envisageable que la caisse nationale de l'assurance maladie, qui a la charge de la maîtrise d'ouvrage de l'applicatif, demeure l'unique responsable du traitement et centralisateur* ».

(1) <https://www.cnil.fr/fr/traitement-de-donnees-de-sante-comment-informer-les-personnes-concernees>.

Le premier alinéa de la nouvelle rédaction prévoit donc que le SNDS est mis en place selon les orientations générales de l'État avec plusieurs responsables de traitement, c'est-à-dire les organismes responsables des systèmes d'information et des données alimentant le SNDS. Le deuxième alinéa dispose qu'un décret en Conseil d'État, pris après avis de la CNIL, déterminera les « *responsables ou les catégories de responsables des traitements* » ainsi que leurs rôles. Enfin, un arrêté désignera nominativement les responsables de ces traitements.

Selon les informations transmises au rapporteur, « *le décret d'application relatif au système national des données de santé précisera quelles sont les données cliniques recueillies dans le cadre d'actes remboursés par l'assurance maladie qui viennent élargir le périmètre du système national des données de santé* ». Il est actuellement « *en cours de réflexion* ».

L'arrêté « *listera les données cliniques qui seront directement intégrées au système national des données de santé et les systèmes d'information susceptibles de faire l'objet d'appariements avec les données du système national des données de santé historique, l'objectif n'étant pas, en effet, de constituer une base unique regroupant automatiquement toutes les données* ».

Le **3° du II** procède à une modification de coordination touchant le IV de l'article L. 1461-1 pour tenir compte des évolutions portées par l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 ⁽¹⁾. Rappelons en effet que cette dernière avait habilité le Gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance en vue de la « *réécriture de l'ensemble de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés afin d'apporter les corrections formelles et les adaptations nécessaires à la simplification et à la cohérence ainsi qu'à la simplicité de la mise en œuvre par les personnes concernées des dispositions qui mettent le droit national en conformité [avec le RGPD]* ».

2. Un accès élargi au SNDS

Le **III** modifie l'article L. 1461-3 qui définit les modalités d'accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé qui concerne d'une part les traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à une finalité du SNDS et répondant à un motif d'intérêt public, d'autre part les traitements « *nécessaires à l'accomplissement des missions des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public compétents* ».

Par coordination avec le I, l'accès aux données de santé à caractère personnel du SNDS est élargi à tout type de traitement pourvu qu'il corresponde à

(1) Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et diverses dispositions concernant la protection des données à caractère personnel

l'une des six finalités mentionnées au III de l'article 1461-1 et déjà présentées. Tel est l'objet des **a) et b) du 1° du III** visant à modifier le I de l'article L. 1461-3.

Le **2° du III** procède au sein du II du même article à des mesures de coordination en lien d'une part avec la suppression de la référence faite aux recherches, étude ou évaluation (objet des *a), b) et premier alinéa du c)*), d'autre part avec la nouvelle architecture du régime de traitement des données de santé au sein de la loi informatique et libertés tel que résultant de l'ordonnance n° 2018-1125 (objet du *a) et du deuxième alinéa du c)*).

L'évolution portée par le 2° tend à modifier la portée du régime d'autorisation de la CNIL. Celui-ci a vocation à s'appliquer aujourd'hui aux traitements aux fins de recherche, d'étude ou d'évaluation quand la rédaction proposée a pour effet de s'appliquer aux seuls traitements « *concernant la santé* ». Dans son avis précité, la CNIL souligne ainsi que cette nouvelle formulation aboutirait à exclure du champ de son autorisation les projets de recherches n'utilisant « *que les données des professionnels de santé du SNDS (et non les données à caractère personnel de santé)* ». La CNIL s'interroge sur « *le choix opéré d'exclure ceux-ci du principe d'une autorisation à partir du moment où les données du SNDS sont mobilisées* ».

Dans sa réponse apportée au rapporteur, la DREES confirme cette évolution en précisant par ailleurs que « *l'accès aux données de professionnels de santé (activité, caractéristiques de la patientèle,...) relève des procédures de droit commun et non des procédures spécifiques aux données de santé* ». Elle ajoute que « *cette modification est conforme à l'esprit de l'article 9 du règlement général sur la protection des données et à l'article 6-I de la loi informatique et libertés qui disposent que, sauf exceptions, il est interdit de traiter les données concernant la santé* ».

3. L'irréversibilité de la pseudonymisation

Le **IV** modifie l'article L. 1461-4 qui pose le principe de la pseudonymisation des données du SNDS et instaure un tiers de confiance seul habilité à détenir le dispositif de correspondance permettant de réidentifier les personnes à partir des données du système national des données de santé.

L'étude d'impact précise que « *la création et la gestion d'un dispositif de correspondance permettant la ré-identification des personnes à partir des données du système national des données de santé par un tiers de confiance constitue[nt] une faiblesse dans le dispositif de sécurité du système national des données de santé, et [ne sont plus adaptées] à l'élargissement des données entrant dans le SNDS* ».

Elle souligne en outre que la réalité des besoins identifiés par le III de l'article L. 1461-4 du code de la santé publique permettant l'accès aux données détenues par le tiers de confiance n'est pas avérée. À titre d'exemple, l'avertissement des personnes en cas de risque sanitaire grave est aujourd'hui

possible sans recourir au tiers de confiance puisque *« l'information est déjà disponible dans les bases " sources " du système national des données de santé qui sont nominatives »*.

C'est la raison pour laquelle le IV abroge les II et III de l'article L. 1461-4, relatifs au tiers de confiance, pour acter l'impossibilité de toute réidentification et selon les termes de l'étude d'impact *« rendr[e] irréversible la pseudonymisation des données »*.

Dans son avis, la CNIL se déclare en outre favorable à la suppression de la disposition en tant qu'elle *« ne porte pas atteinte au principe de non réidentification »*.

4. La gratuité de l'accès aux données du SDNS

Le V modifie l'article L. 1461-5 qui pose le principe de la gratuité de l'accès aux données de santé pour les recherches, les études ou les évaluations demandées par l'autorité publique d'une part, les recherches réalisées exclusivement pour les besoins de services publics administratifs d'autre part. En creux, il convient de comprendre que l'accès à ces données est payant pour les acteurs privés.

Dans la continuité des modifications déjà opérées, le V dispose que la gratuité s'appliquera non plus aux traitements relatifs aux recherches, études ou évaluations mais dorénavant aux traitements de données concernant la santé demandées par l'autorité publique.

L'étude d'impact ne fait pas mention de cette modification qui peut être assimilée à une mesure de coordination. L'avis de la CNIL insiste toutefois particulièrement sur *« la nécessité de définir précisément les statuts de chaque demandeur et les conséquences qui en découlent sur cette tarification »*. Le même avis rend également compte des échanges avec le Gouvernement sur la portée de ces modifications s'agissant plus particulièrement des partenariats public-privé. La gratuité de l'accès serait ainsi accordée *« dès lors que le traitement serait demandé par l'autorité publique ou lors d'une recherche réalisée exclusivement pour les besoins des services publics »*.

5. Les autres modifications relèvent des mesures de coordination

Le VI actualise la rédaction de l'article L. 1461-6 du code de la santé publique relatif au régime juridique de la mise à disposition des données de santé provenant des systèmes d'information du SNDS et correspondant à des finalités de recherche, d'étude ou d'évaluation. Le régime juridique de ces données qui alimente le SNDS est soumis aux mêmes règles que la mise à disposition des données du système national des données de santé, notamment en termes de sécurité et de transparence ainsi que concernant les finalités interdites.

Deux modifications sont proposées dans l'article L. 1461-6 du code de la santé public.

Le **1° du VI** vise à remplacer les termes « *recherche, étude ou évaluation* » par les « *traitements mentionnés par les articles 65 et 72 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés* », visant ainsi :

– les traitements de l'article 72, soit « *les traitements automatisés de données à caractère personnel dont la finalité est ou devient la recherche ou les études dans le domaine de la santé ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention* » ;

– les traitements l'article 65, soit « *les traitements contenant des données concernant la santé des personnes* ». Selon les informations transmises au rapporteur, il s'agit de « *tous les traitements qui concernent des données de santé mais qui ne concernent pas le domaine de la santé* » comme par exemple « *un traitement relatif aux logements qui contiendrait des données concernant le handicap des personnes* ».

Aux termes du **2° du VI**, l'accès régulé aux composantes du SNDS est désormais étendu au nouveau 6° de l'article L. 1461-1, soit les données recueillies à l'occasion des activités donnant lieu à prise en charge au titre de l'assurance maladie ou des accidents du travail et maladies professionnelles.

Dans sa réponse aux précisions demandées par le rapporteur, la DREES indique que « *la mise à disposition de toutes les données des composantes du système national des données de santé, étendues aux données cliniques recueillies dans le cadre d'actes pris en charge par l'assurance maladie, est régie par les règles du système national des données de santé ce qui implique notamment une unification des modalités d'accès à ces données, qu'elles fassent partie du système national des données de santé historique ou qu'elles y soient nouvellement intégrées. Cela renforce le processus de sécurisation de ces données et clarifie, pour les utilisateurs, la procédure à suivre* ».

Le **VII** vise à modifier l'article L. 1461-7 qui renvoie aujourd'hui à un décret en Conseil d'État les précisions à apporter au SNDS. Ce texte devra inclure la définition des catégories de responsables de traitement du SNDS, les responsables de traitement et leurs rôles respectifs, la CNAM n'étant plus l'opérateur unique du système.

C. LA PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ SE SUBSTITUE À L'INDS

Les **VIII** et **IX** actent la transformation de l'INDS en plateforme des données de santé. Alors que le VIII en prévoit le régime juridique, le IX vise à prévoir les modalités de transition entre les deux entités.

• Le **VIII** modifie le chapitre II du titre VI du livre IV de la première partie du code de la santé publique qui précise aujourd’hui le régime juridique de l’INDS. Cette appellation disparaît au profit de « *Plateforme des données de santé* », traduisant de manière effective la mise en place du *Health Data Hub* sous la forme du groupement d’intérêt public (GIP).

Le **1° du VIII** modifie à cet effet l’intitulé du chapitre pour y substituer la nouvelle appellation.

Le **2° du VIII** vise plus largement à réécrire globalement l’article L. 1462-1 qui définit les missions du GIP INDS (actuellement prévues par les 1° à 5° de cet article).

Le 1° enjoint l’INDS de « *veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition* ». Au terme du nouveau 1°, cette mission n’apparaît plus explicitement, le nouveau GIP devant désormais « *réunir, organiser et mettre à disposition les données du système national des données de santé* » d’une part, « *promouvoir l’innovation dans l’utilisation des données de santé* » d’autre part. Sur ce dernier point, il a été indiqué au rapporteur que cette précision permettra à la plateforme d’« *organiser des événements tels que des challenges, des hackathons, des appels à projets...* ».

Dans sa réponse au rapporteur, la DREES indique que la mission relative à la qualité des données de santé revêt toujours un « *intérêt majeur* ». Elle est « *portée par la plateforme des données de santé [et] pourra être explicitement inscrite dans sa convention constitutive, cette mission ne nous semblant pas relever du niveau législatif* ».

Le 2° rappelle la deuxième mission de l’INDS consistant aujourd’hui à assurer le secrétariat unique des demandes effectuées aux fins de traitement de données de santé. Le nouveau 2° confirme la poursuite de cette mission par le nouveau GIP et prend acte de la nouvelle numérotation des articles de la loi informatique et libertés issue de l’ordonnance n° 2018-1125 précitée.

La nouvelle rédaction du 3° retire au nouveau GIP la mission consistant à émettre un avis sur le caractère d’intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation, actuellement dévolu au comité d’expertise sur l’intérêt public placé auprès du conseil d’administration de l’INDS.

Dorénavant, la troisième mission du GIP consistera à assurer le secrétariat du « *comité éthique et scientifique pour les recherches et les évaluations dans le domaine de la santé* » qui prend le relais du CEREES, jusqu’ici chargé de donner un avis sur les projets de recherche en amont de leur autorisation par la Cnil. Ce même comité sera ainsi chargé d’émettre un avis sur le caractère d’intérêt public (*cf. développements ci-après*).

Le 4°, dans sa nouvelle rédaction, précise la portée de la quatrième mission confiée à la plateforme. Elle devra contribuer à l’élaboration, par la CNIL,

de référentiels et de méthodologies de référence encadrant les traitements de données d'une part et faciliter la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée, d'autre part.

Ce nouvel alinéa ne modifie qu'à la marge le droit existant. Il ne fait que coordonner les missions du GIP avec les dispositions de la loi informatique et liberté, particulièrement ses articles 66 et 73 qui chargent déjà l'INDS de participer à l'élaboration des règlements-types, référentiels et méthodologies de références. S'agissant de la mise à disposition des jeux de données présentant un faible risque d'impact sur la vie privée, cette disposition figurait déjà au titre des missions de l'INDS prévue par la rédaction actuelle de l'article L. 1462-1.

Le 5° nouvellement rédigé ne mentionne plus explicitement la mission actuellement dévolue à l'INDS consistant à « *contribuer à l'expression des besoins en matière de données anonymes et de résultats statistiques, en vue de leur mise à la disposition du public* ». Il a cependant été précisé que cette mission relèvera toujours du groupement d'intérêt public puisqu'elle s'inscrit dans son rôle de mise à disposition des données du système national des données de santé mentionné au 1°.

Au terme du nouveau 5°, la plateforme devra « *procéder, pour le compte d'un tiers, à des opérations nécessaires à la réalisation d'un traitement de données issues du système national des données de santé pour lequel ce tiers a obtenu une autorisation* ». En réponse aux interrogations du rapporteur, la DREES précise qu'« *il s'agit de services que le groupement d'intérêt public "plateforme des données de santé" pourra rendre aux utilisateurs des données du système national des données de santé et qu'il pourra tarifier, conformément au II de l'article L. 1462-2 du code de la santé publique. Il peut s'agir d'appariement de données par exemple* ».

Enfin, le dernier alinéa de l'article L. 1462-1, chargeant le nouveau GIP de remettre un rapport annuel au Parlement, reprend les dispositions applicables à l'INDS.

Le **3° du VII** insère après l'article L. 1462-1 un nouvel article L. 1462 -2 précisant les modalités de fonctionnement du nouveau GIP.

Les régimes juridiques des GIP varient selon les formes retenues et les entités le composant. La loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit, modifiée par la loi n° 2016-483 du 20 avril 2016 relative à la déontologie, aux obligations et aux droits des fonctionnaires fait de la convention constitutive le document de référence du régime retenu par le GIP et définit un cadre commun applicable aux GIP s'agissant de leurs conditions de création, d'organisation, de fonctionnement et de dissolution. Ce cadre commun laisse une certaine souplesse de gestion mais oriente considérablement les règles applicables selon que l'on se situe dans le cadre d'un service public administratif ou d'une activité de service public et commercial.

Le I du nouvel article L. 1462-2 dispose que le GIP est habilité à employer des contractuels, de droit privé comme de droit public, ainsi que des fonctionnaires. L'actuelle convention constitutive de l'INDS ne prévoit que la contribution des membres de l'INDS sous la forme de mise à disposition de personnel ou de détachement. Le projet de loi étend donc les possibilités de recrutement du GIP.

Ces modalités sont parfaitement cohérentes avec l'article 109 de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 modifiée qui mentionne les trois catégories de personnels susceptibles d'appartenir à un GIP : les personnels « *mis à la disposition* » du groupement par une personne morale membre du groupement, les fonctionnaires des trois fonctions publiques « *placés dans une position conforme à leur statut* » ainsi que les « *personnels propres recrutés directement par le groupement, à titre complémentaire* ».

Le premier alinéa du II du nouvel article dispose que le GIP sera soumis aux règles applicables aux entreprises industrielles et commerciales en matière de gestion financière et comptable. Il pourra cependant, à titre dérogatoire, déposer des fonds au Trésor public. Enfin, il est habilité à percevoir les recettes des prestations effectuées au titre de sa cinquième mission consistant, rappelons-le, à « *procéder, pour le compte d'un tiers, à des opérations nécessaires à la réalisation d'un traitement de données issues du système national des données de santé pour lequel ce tiers a obtenu une autorisation* ».

À ses demandes de précision, il a été indiqué au rapporteur que le GIP « *aura pour activité principale la réunion, l'organisation et la mise à disposition des données du système national des données de santé qui est une mission de service public* ». Accessoirement, il pourra remplir la mission commerciale relevant du 5° du nouvel article L. 1462-1 pour laquelle il pourra être rémunéré.

Cette orientation déroge quelque peu au principe formulé par l'article 112 de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 précitée selon lequel « *la comptabilité du groupement est tenue et sa gestion assurée soit selon les règles de droit public lorsque le groupement assure, à titre principal, la gestion d'une activité de service public administratif, soit selon les règles de droit privé lorsque le groupement assure, à titre principal, la gestion d'une activité de service public industriel et commercial* ».

Le deuxième alinéa du II précise que le GIP n'est pas soumis au plafond des autorisations d'emplois des opérateurs de l'État fixé chaque année par la loi de finances.

Enfin, le dernier alinéa du II vise à soumettre le GIP au contrôle économique et financier de l'État selon des modalités adaptées qui restent à préciser par décret en Conseil d'État. Ces dispositions à celles de l'article 115 de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 précitée. Celui-ci prévoit en effet que « *les groupements d'intérêt public ayant pour membre l'État ou un organisme soumis*

au contrôle économique et financier de l'État ou au contrôle financier de l'État peuvent être soumis au contrôle économique et financier de l'État dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État » indépendamment de la nature publique ou privée du régime comptable adopté.

Parmi les éclaircissements apportés par le Gouvernement, le rapporteur aimerait souligner que la nature des acteurs composant le GIP demeurera identique à celle des acteurs composant actuellement l'INDS. L'article L. 1462-1 du code de la santé publique dispose qu'il est constitué entre l'État, des organismes assurant une représentation des malades et des usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé. Avec l'élargissement du champ du SNDS, « *de nouveaux producteurs de données pourront intégrer le GIP (notamment des établissements hospitaliers)* ».

● Le **IX** prévoit que le nouveau GIP se substituera à l'INDS à compter de la date d'approbation de sa convention constitutive dans l'ensemble des biens, personnels, droits et obligations. Cette disposition avait été prévue par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé à l'occasion de la transformation de l'Institut des données de santé en INDS.

D. LES AUTRES DISPOSITIONS PRÉVUES PAR LE TEXTE

Les **X** et **XI** procèdent majoritairement des modifications relevant de la coordination législative quand les **XII** et **XIII** prévoient des modalités distinctes d'entrée en vigueur des dispositions de l'article.

1. Le fichier de traitements des décès

Le **X** modifie par coordination le 3° de l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales qui précise le régime juridique du traitement sur les causes de décès, données qui peuvent être utilisées pour des motifs de santé publique dans le cadre d'une mise à disposition par le SNDS. La finalité de recherche, d'étude ou d'évaluation ayant été supprimée au profit du seul « *intérêt public* », des conséquences rédactionnelles en sont tirées à l'article L. 2223-42 qui n'évoquera plus que « *les traitements de données concernant la santé* ».

2. Les modifications relatives à la loi informatique et liberté

Le **XI** procède à quatre types de modifications touchant la loi informatique et libertés telle que résultant de l'ordonnance n° 2018-1125. Elles visent d'abord à tirer les conséquences de la transformation de l'INDS en plateforme de données, de l'instauration d'un nouveau comité d'éthique en lieu et place du CEREES et de la nouvelle gouvernance du SNDS. Elles visent aussi à compléter le cadre juridique applicable aux NIR pour faciliter la constitution d'entrepôts de données de santé.

a. Le régime juridique des données de santé impliquant le NIR

• Le **1° du XI** modifie le dernier alinéa de l'article 30 qui fixe le régime juridique des traitements de données comportant le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR).

La loi du 20 juin 2018 renvoie à la publication d'un décret en Conseil d'État, pris après avis motivé et publié de la CNIL, les « *catégories de responsables de traitement* » ainsi que la « *finalité* » des traitements autorisés. Ce décret doit établir la liste de tous les responsables de traitement concernés sur le fondement des décisions déjà prises par la CNIL au titre du NIR.

Le régime d'application des traitements comportant le NIR connaît cependant quelques adaptations lorsqu'ils impliquent aussi des données de santé.

Ainsi, lorsque le NIR est utilisé dans le cadre de traitement ayant « *pour seule finalité* » de répondre à une alerte sanitaire et d'en gérer les suites, c'est le régime du décret de l'article 30 qui est appliqué ;

Lorsque le NIR est utilisé en tant qu'identifiant national de santé (INS) des patients pour leur prise en charge à des fins sanitaires et médico-sociales, c'est le régime de l'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique qui est appliqué dans le cadre d'un autre décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL.

Enfin, lorsque le NIR est utilisé en tant qu'identifiant national de santé (INS) dans le cadre d'un projet de recherche, il est fait application du régime applicable aux données de santé prévu par la section 3 du chapitre III du titre II

Le **1°** vient élargir cette dernière catégorie. Dorénavant, les traitements « *servant à constituer des bases de données à des fins ultérieures de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé* » et impliquant le NIR, il est fait application de la section 3 du chapitre III du titre II. En d'autres termes, comme l'indique l'avis de la CNIL, cette disposition vise à préciser qu'une autorisation est nécessaire lors « *d'un traitement NIR INS dans le cadre de bases de données (type entrepôt) utilisées à des fins ultérieures de recherche* ».

b. Les coordinations consécutives à la constitution du nouveau GIP

Plusieurs dispositions du **XI** visent à acter la prochaine création de la Plateforme des données de santé en lieu et place de l'INDS. C'est le cas du **a) du 2°** qui modifie l'article 66, du **4°** qui modifie l'article 73, des **b) du 5°** et **a) du 6°** qui modifient respectivement les articles 76 et 77.

c. La transformation du CEREES

D'autres dispositions visent à modifier le CEREES.

D'une part, il s'agit de transformer le CEREES en « *comité éthique et scientifique pour les recherches et les évaluations dans le domaine de la santé* » à l'instar du **a) du 5°** qui modifie la rédaction de l'article 76.

D'autre part, il s'agit d'acter le fait que ce comité d'éthique pourra à l'avenir être saisi sur le caractère d'intérêt public des traitements dont « *la finalité est ou devient la recherche ou les études dans le domaine de la santé ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention* », prérogative jusqu'ici exercée par l'INDS. C'est l'objet des modifications apportées par le **b) du 2°** et du **3°** relatifs respectivement aux articles 66 et 72.

L'étude d'impact justifie cette transformation en la présentant comme une mesure de simplification. Elle souligne en effet que les demandes d'autorisation pour le traitement de données à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation sont potentiellement expertisées par deux comités, le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé et le comité d'expertise sur l'intérêt public qui relève aujourd'hui de l'INDS. Selon l'étude d'impact, « *cette double expertise introduit d'une part un niveau de complexité élevé pour les demandeurs et d'autre part un partage de l'expertise parfois complexe entre les deux comités* ».

Le texte de loi simplifie la démarche d'accès aux données de santé sans toutefois aller jusqu'à institutionnaliser complètement le « *comité éthique et scientifique pour les recherches et les évaluations dans le domaine de la santé* ».

Hormis l'extension de la mission à la définition de l'intérêt public, le texte ne prévoit pas de régime juridique particulier à l'instar de ce qui existe aujourd'hui pour les comités de protection des personnes (CPP) mobilisés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine. Pour ces derniers, le code de la santé publique détermine notamment sa composition « *de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences* », fixe les principes du respect du secret professionnel ou de l'absence de participation à une délibération des personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.

En réponse aux précisions demandées par le rapporteur, la DREES indique toutefois qu'au terme du 2° de l'article 76 de la loi informatique et libertés « *les membres du comité d'expertise sont soumis à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique* ». Ils doivent donc renseigner une déclaration d'intérêt qui est publiée ce qui constitue une garantie de leur indépendance.

Par ailleurs, il a été indiqué au rapporteur que le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 ⁽¹⁾, qui précise aujourd'hui les missions du CEREES, en fixe la composition et définit ses règles de fonctionnement, sera adapté pour prendre en

(1) Décret n°2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour application de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

considération la nouvelle mission relative à l'intérêt public du comité éthique et scientifique pour les recherches et les évaluations dans le domaine de la santé.

d. Les coordinations relatives à la nouvelle gouvernance du SNDS

Enfin, le **6° du XI** vise à tirer les conséquences de la nouvelle gouvernance du SNDS dans la composition du comité d'audit prévu par l'article 77. En effet, en raison de l'extension des fichiers de données de santé de santé susceptibles d'intégrer le SDNS, la CNAM ne peut plus être considérée comme l'unique autorité responsable de l'accès au système. Il est dès lors fait référence aux « *responsables de traitement* ». Ce sont ces derniers qui pourront, le cas échéant, être autorisés à suspendre provisoire l'accès au SNDS en cas de manquement grave.

3. Des modalités différenciées d'entrée en vigueur

De la lecture combinée des **XII** et **XIII**, il est possible de déduire des modalités différenciées d'entrée en vigueur des dispositions de l'article.

Au terme du **XII**, l'entrée en vigueur de l'article est prévue le lendemain de l'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2018-1125 précitée étant précisé que l'ordonnance entre elle-même en vigueur au plus tard le 1^{er} juin 2019.

Par dérogation, certaines des dispositions modifiant la loi informatique et libertés relatives à la constitution de la plateforme des données de santé n'entreront en vigueur qu'à compter de la date d'approbation de sa convention constitutive et au plus tard le 31 décembre 2019. Tel est l'objet du **XIII**.

*

* *

Article 11 bis

Permettre à l'assurance maladie d'utiliser le SNIIRAM pour l'ensemble de ses missions

Introduit par la commission

Adopté à l'initiative du Gouvernement, l'article 11 *bis* vise à adapter les finalités du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) à l'usage qui en est fait. L'évolution successive des missions confiées par la loi à l'assurance maladie l'a conduite à diversifier, progressivement, ses usages sans que les conséquences en étaient tirées dans le code de la sécurité sociale.

L'article 11 *bis*, adopté à l'initiative du Gouvernement, vise à adapter les finalités du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) à l'usage qui en est fait. L'évolution successive des missions confiées par la loi à l'assurance maladie l'a conduite à diversifier, progressivement, ses usages sans que les conséquences en étaient tirées dans le code de la sécurité sociale.

En effet, la rédaction des finalités encadrant l'utilisation du SNIIRAM n'a pas été profondément revue depuis sa création, en 1999, et apparaît trop restrictive au regard des besoins (maîtrise des dépenses et gestion du risque, paiement de certaines prestations, comme la rémunération sur objectif de santé publique pour les professionnels de santé, travaux d'évaluation de programmes de prévention ou d'accompagnement des patients ou des prescripteurs).

Ces données devront également être mobilisées pour la modélisation et l'évaluation des travaux issus des expérimentations conduites au titre de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 (expérimentations pour l'innovation dans le système de santé).

Dans ce contexte, l'article vise à moderniser et simplifier la rédaction des finalités du SNIIRAM, afin de les faire correspondre aux missions de l'assurance maladie définies dans le code de la sécurité sociale ou le code de la santé publique.

Par parallélisme des formes, l'article tend à préciser la rédaction du 3° de l'article 53 de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (LIL) qui définit le régime spécifique de formalités préalables aux traitements mis en œuvre par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base de l'assurance maladie, afin de l'élargir à l'ensemble de leurs missions, au-delà donc du seul service des prestations et des contrôles.

*

* *

CHAPITRE II

Doter chaque usager d'un espace numérique de santé

Article 12

Doter chaque usager d'un espace numérique de santé

Adopté avec modifications

L'article 12 crée un « espace numérique de santé », entièrement dédié aux usagers du système de santé.

Ce compte personnel permettra de regrouper différents services déjà existants, comme le dossier médical partagé ou l'application Améli développée par l'assurance maladie, et des applications respectant les référentiels de sécurité, d'interopérabilité et les engagements éthiques définis par les pouvoirs publics à cette fin.

L'article 12 permet la création d'un nouveau service public du numérique en santé : l'espace numérique de santé.

Cette proposition est directement issue du rapport remis à la ministre des solidarités et de la santé en 2018 par Dominique Pon et Annelore Coury intitulé « *Accélérer le virage numérique* », qui propose notamment la création d'un « *compte personnel unique (...) donnant accès à un portail personnalisé de services ainsi qu'à des applications de santé référencées* ». Dans l'esprit de ses auteurs, cet espace personnel devrait être « *accessible sur tous supports (smartphone, ordinateur, tablette, borne interactive, ...)* » et permettre « *à chaque usager de gérer l'ensemble de ses données personnelles de santé ainsi que tous ses services numériques de santé* ».

I. LE SERVICE PUBLIC NUMÉRIQUE EN SANTÉ : UN RETARD RÉEL PRIS PAR LA FRANCE

La France a pris du retard dans le développement des services numériques de santé. Ce vide a progressivement été comblé par le développement de nombreuses solutions, en particulier privées, dans le domaine du numérique en santé, mais ces solutions se sont développées en ordre dispersé, et le paysage du numérique en santé est difficilement lisible pour ses utilisateurs.

Ce morcellement concerne à la fois les outils utilisés par les patients et ceux utilisés par les professionnels.

Comme le souligne le rapport de Dominique Pon et Annelore Coury précité, en ce qui concerne les professionnels de santé, « *à chaque usage correspond souvent un outil, ce qui complexifie grandement la pratique professionnelle quotidienne. Ce phénomène conduit à ce qu'aujourd'hui les attentes et besoins les plus basiques des professionnels de santé ne sont pas satisfaits ou de façon trop parcellaire* ».

Parallèlement, les patients aussi utilisent de multiples applications et différentes plateformes en fonction de leurs besoins (applications institutionnelles comme celles de l'assurance maladie, des établissements de santé ou des laboratoires d'analyse médicale, applications de prises de rendez-vous, applications liées à des objets connectés, etc.).

- Simultanément à la multiplication de services privés dans ce domaine, certains services publics numériques de santé se sont développés, mais de façon parallèle, et parfois avec de grandes difficultés.

Pour les professionnels, la messagerie sécurisée de santé (MSSanté) élaborée par l'Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé), regroupe ainsi l'ensemble des services de messagerie électronique qui respectent les normes de sécurité édictées par l'ASIP et garantit la confidentialité des échanges entre ces différentes messageries. Un service de messagerie de santé gratuit, connecté à la MSSanté, a également été développé. Toutefois, seuls 53 000 boîtes aux lettres et 900 établissements de santé étaient raccordés à la MSSanté en avril 2017.

L'ASIP Santé

L'ASIP Santé est le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique, chargé de développer des systèmes d'information partagés dans les domaines de la santé et du secteur médico-social.

Il assure notamment la définition, la promotion et l'homologation de référentiels, standards, produits ou services contribuant à l'interopérabilité, à la sécurité et à l'usage des systèmes d'information de santé et de la télésanté, ainsi que la surveillance de leur bonne application ; la maîtrise d'ouvrage et la gestion, dans le cadre des missions qui lui sont déléguées, des annuaires et référentiels nationaux regroupant les identités et informations associées relatives aux professionnels de santé ainsi qu'aux services et établissements de santé et du secteur médico-social ; et la certification, la production, la gestion et le déploiement de la carte de professionnel de santé et, plus généralement, de dispositifs assurant les fonctions d'identification, d'authentification, de signature et de chiffrement permettant aux professionnels de santé de s'identifier.

Pour les patients, le premier de ces services reste pour le moment le service Améli, développé par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), qui comptait 30 millions de comptes en février 2018, et permet notamment aux assurés de se renseigner sur leurs remboursements, et d'effectuer certaines démarches (accès aux relevés d'indemnités journalières ou édition d'attestation de droits par exemple).

Malheureusement, les difficultés rencontrées dans la mise en place du dossier médical personnel depuis 2004 – devenu dossier médical partagé (DMP) – ont considérablement freiné la mise en place d'applications numériques publiques répondant aux besoins des patients.

Ces difficultés semblent aujourd’hui derrière nous : après avoir été expérimenté pendant un an dans plusieurs régions, le DMP est désormais généralisé. Selon les informations transmises au rapporteur, mi-février 2019, la plateforme comptait 4,1 millions de DMP, et la CNAM prévoit l’ouverture de 10 millions de DMP d’ici la fin de l’année 2019, et de 40 millions d’ici 2022.

Le dossier médical partagé (DMP)

Instauré par la loi du 13 août 2004 relative à l’assurance maladie, le dossier médical personnel devait permettre la collecte sécurisée des données de santé individuelles des patients et des traitements et soins qu’ils reçoivent.

Ce dossier médical informatisé a fait l’objet d’une longue phase de recherches et d’expérimentations avant d’être rendu accessible en 2011, mais, en 2012, seulement 158 000 dossiers avaient été créés, malgré l’importance de l’effort financier en cette direction (210 millions d’euros), et ces dossiers sont en grande partie restés vides, n’étant pas alimentés par les professionnels de santé.

Dans ce contexte, les pouvoirs publics ont suspendu la mise en œuvre du dossier médical personnel en 2012.

La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, complétée par le décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé, ont fait évoluer le dispositif – dont le déploiement a été transféré à la CNAM.

Facultatif, il peut être créé soit en ligne – la mise au point d’une application mobile étant prévue, avec des modes d’authentification très sécurisés –, soit en pharmacie d’officine, soit à l’accueil d’un établissement de santé, soit lors d’une consultation médicale – sous réserve que le médecin dispose des outils informatiques adaptés, soit dans les caisses primaires d’assurance maladie (CPAM).

Il peut contenir les comptes-rendus hospitaliers et radiologiques, les résultats d’analyses de biologie, les antécédents et allergies, les actes importants réalisés et les médicaments qui ont été prescrits et délivrés au patient.

Par souci de préservation du secret médical, le DMP n’est accessible qu’au patient et aux professionnels de santé qui y auront été autorisés par ce dernier, étant précisé qu’en cas d’urgence, les professionnels de santé ainsi que le médecin régulateur du SAMU - Centre 15, peuvent accéder au DMP, sauf si le patient a préalablement et expressément manifesté son opposition à un tel accès en pareilles circonstances. Le médecin traitant a accès à l’ensemble des données du DMP.

● Face à la multiplication d’initiatives dans le domaine de l’e-santé, le rôle de l’État ne peut plus se cantonner à un attentisme coûteux, déjà à l’origine du retard trop important pris par la France dans ce domaine.

Ce rôle ne doit pas non plus se substituer aux différentes initiatives existantes ou émergentes, ni étouffer ces initiatives, alors que les usagers se sont déjà approprié ces solutions, souvent performantes et innovantes.

Le rôle des pouvoirs publics est donc d’encadrer et d’accompagner ces initiatives, afin de simplifier l’accès des patients à ces services numériques, tout en offrant les garanties éthiques nécessaires au développement de ces outils.

En effet, si l'on souhaite le développement d'une plateforme coordonnée gratuite, apportant les garanties indispensables en termes de confidentialité des données, de niveau de sécurité, de neutralité de l'opérateur, et d'interopérabilité des services références, l'intervention de l'État apparaît aujourd'hui indispensable.

Pour reprendre les mots du rapport précité, « *l'observation du panorama en e-santé conduit à un constat : les services numériques de santé à destination de l'utilisateur sont encore trop embryonnaires en France. Ceci constitue paradoxalement une opportunité pour l'État et les pouvoirs publics : il est encore possible de se saisir du sujet pour fixer un cadre avant que des initiatives disparates, non coordonnées et non interopérables se multiplient en matière de services numériques aux utilisateurs, amplifiant le « désordre » actuel, avec un retour en arrière presque impossible* ».

II. LA CRÉATION D'UN ESPACE NUMÉRIQUE DE SANTÉ, PORTAIL DÉDIÉ À L'USAGER : LES GRANDES LIGNES DESSINÉES PAR LE RAPPORT PON-COURY

Le rapport de Dominique Pon et d'Annelore Coury propose la création d'un espace numérique de santé dédié à l'utilisateur, fédérant l'ensemble des acteurs institutionnels, publics comme privés.

Cet espace doit être un outil émancipateur, permettant à l'utilisateur d'être pleinement acteur de sa santé et de son parcours de soins, en disposant et en gérant directement ses services numériques de santé.

Il s'agirait d'un portail, d'un « *bouquet de services* », selon les mots utilisés par Dominique Pon et Annelore Coury au cours de leur audition par le rapporteur, et donc d'un espace ouvert, combinant différents modules :

- les informations générales relatives à l'utilisateur, et notamment ses données administratives. L'utilisateur pourrait notamment y renseigner ses directives anticipées et ses personnes de confiance ;

- un dossier numérique de santé, dont la pierre angulaire serait le DMP. Ce dossier numérique pourrait également comprendre les ordonnances dématérialisées, un carnet de vaccination dématérialisé, la carte de groupe sanguin, et la liste des antécédents et des allergies de l'utilisateur ;

- un agenda de santé, permettant à l'utilisateur de gérer ses rendez-vous médicaux ;

- une messagerie de santé sécurisée ;

- les données relatives à l'assurance maladie, grâce à l'intégration de l'application Améli.

Afin d'intégrer les différentes initiatives privées dans ce domaine tout en faisant de la sécurité des données du patient une sécurité, un « magasin numérique d'applications de santé » serait mis à disposition de l'utilisateur, et contiendrait uniquement les applications référencées par les pouvoirs publics : celles-ci devraient donc respecter les référentiels de sécurité, d'interopérabilité et d'engagement éthique, et être interfaçables avec les fonctions communes de l'Espace numérique de santé.

L'intégration de ces applications dans l'Espace numérique de santé permettrait de garantir leur fiabilité – alors que leur développement se fait aujourd'hui en dehors de tout cadre – tout en soutenant l'innovation et les réussites qui existent déjà.

Seul l'utilisateur déciderait d'utiliser ou non ces applications référencées, en fonction de ses besoins.



Le rapport donne l'exemple très concret d'un établissement de santé ayant développé un portail pour les patients, et souhaitant l'intégrer au magasin d'applications de l'espace numérique de santé.

« – Le portail patient de l'établissement devra respecter les référentiels d'interopérabilité, de sécurité et d'engagement éthique imposés dans l'Espace Numérique de Santé ;

– L'éventuel agenda du portail patient de l'établissement devra être synchronisé avec l'agenda de l'Espace Numérique (prise de rendez-vous, rappels, etc.). Les documents médicaux générés via le portail patient de l'établissement devront être injectés en copie dans le DMP. Les constantes de santé saisies dans le portail patient devront être injectées dans l'entrepôt numérique. Les messages envoyés par le portail patient devront transiter via la messagerie sécurisée de l'Espace Numérique de Santé. En sens inverse, dans la mesure où l'utilisateur l'aura autorisé, les données stockées dans l'Espace numérique pourront être utilisées par le portail patient de l'établissement ;

– L'établissement aura le choix de conserver ses propres outils (agenda, dossier médical, ...) en les interfaçant avec ceux de l'Espace Numérique de Santé ou bien d'intégrer directement les outils de l'espace numérique de santé dans son portail patient par le biais d'interfaces de programmation ;

Dès lors, l'utilisateur pourra utiliser son portail patient d'établissement, soit en le lançant directement, soit depuis son Espace Numérique de Santé au travers d'un appel contextuel ».

Espace Numérique de Santé de l'usager		Implication industrie, éditeurs, start-up,...	
Identification : INS/Id Numérique	Authentification : France Connect / ...	Habilitations : qui j'autorise ? Paramétré par l'usager dans l'ENS	Traçabilité : qui a accédé ?
Mes informations générales <ul style="list-style-type: none"> Etat civil (dont situation sociale) Mon équipe de soins Mes aidants, personnes de confiance Mes directives anticipées ... 		Mon assurance Maladie (Ameli) <ul style="list-style-type: none"> Mes droits RO et mes remboursements Mes droits RC et mes remboursements Ma e-Carte Vitale 	
Mon dossier de santé <ul style="list-style-type: none"> Mon carnet de santé (antécédents, allergies, vaccins, groupe sanguin,...) Mon DMP : <ul style="list-style-type: none"> Données en provenance des professionnels (compte-rendu, résultats d'examens, courriers, ...) Documents en provenance du patient Mes constantes de santé (poids, TA, glycémie...) en provenance des professionnels de santé, de l'usager, des applications santé / bien-être et objets connectés référencés, ... Mes ordonnances 		Mes sites d'informations référencés en Santé (SPIS, HAS, ANSM, CNAM) <ul style="list-style-type: none"> Informations sur les pathologies Informations de prévention Informations sur l'offre de soins (annuaires professionnels, établissements,...) 	
Mon agenda de santé (interfacé avec les solutions d'agenda grand public)		Mon « store » santé <ul style="list-style-type: none"> Portails patients, applications et objets connectés référencés en provenance de : <ul style="list-style-type: none"> Éditeurs, start-ups, industriels Etablissements, plateformes de coordination Pouvoirs publics 	
Mes échanges sécurisés <ul style="list-style-type: none"> Ma messagerie de santé (échanges usager-professionnels) Mes outils de télémedecine (messagerie instantanée, web-conférence, capture photo,...) Notifications, alertes (dont alertes sanitaires) Signalements, évaluations et avis (dont e-Satis) Participation à des études cliniques Dispositif de signature électronique 		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><u>Accès direct depuis l'ENS (appel contextuel)</u></p> <ul style="list-style-type: none">  Portail patient clinique  Service de suivi du diabète </div> <div style="width: 45%;"> <p><u>Système d'autorisation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Application 1 <input checked="" type="checkbox"/> Application 2 <input type="checkbox"/> Application 3 <input checked="" type="checkbox"/> Application 4 </div> </div>	

Source : Rapport de Dominique Pon et Annelore Coury, Accélérer le virage numérique.

III. LE DISPOSITIF PROPOSÉ

Le dispositif proposé par le présent article concrétise la proposition d'Espace numérique de santé conçue par le rapport précité.

Le I du présent article introduit trois nouveaux articles au sein du code de la santé publique, les articles L. 1111-13, L. 1111-13-1 et L. 1111-13-2, qui déterminent respectivement les objectifs de cet espace numérique de santé, son fonctionnement et ses modalités de mise en œuvre.

Le nouvel article L. 1111-13 dispose qu'un espace numérique de santé est mis à la disposition de chaque personne.

Cet espace lui permet de gérer ses données de santé et de participer à la construction de son parcours de santé, en lieu avec les professionnels, les établissements et les « autres acteurs de santé ». Le rapporteur s'interroge sur cette dernière formulation, qui, selon les informations transmises par le Gouvernement, désigne « les structures et associations de santé telles que les maisons de santé pluriprofessionnelles, les SSIAD (services de soins infirmiers à domicile), les

SPASAD (services polyvalents d'aide et de soins à domicile), les réseaux de soins palliatifs, et plus généralement les réseaux de santé tels que décrits au L. 6321-1 du Code de la Santé Publique qui n'entrent pas sous la dénomination de professionnels de santé ou d'établissements de santé mais participent à la construction des parcours de santé ».

Cet espace numérique de santé doit favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins.

Le régime juridique applicable à cet espace est soumis :

– à l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, relatif au respect de la vie privée et du secret des informations des patients ;

– à l'article L. 1110-4-1 du code de la santé publique, relatif aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité devant être utilisés pour le traitement, la conservation et la transmission des données.

1. La création de l'espace numérique de santé

Le I du nouvel article L. 1111-13-1 précise les modalités de création de chaque espace numérique de santé.

● Il prévoit que toute personne ou son représentant légal ouvre à son initiative son espace numérique de santé ⁽¹⁾.

Alors que le rapport Pon-Courry mais aussi l'étude d'impact évoquaient un compte « créé dès la naissance pour chaque citoyen », les échanges avec le Gouvernement ont permis d'éclaircir ce point : l'espace numérique de santé ne sera pas créé automatiquement dès la naissance pour chaque citoyen, mais à l'initiative de la personne ou de son représentant légal. Il pourra donc être créé dès la naissance de la personne par les parents, mais seulement si ceux-ci le souhaitent.

Contrairement au DMP, l'espace numérique de santé ne pourra pas être ouvert par l'intermédiaire d'un professionnel de santé ou d'une CPAM.

● La mise à disposition de cet espace numérique de santé est gratuite.

● Pour chaque titulaire, l'identifiant de son espace numérique de santé est l'identifiant national de santé, mentionné à l'article L. 1111-8-1.

Pour mémoire, l'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique ⁽²⁾ prévoit l'utilisation du numéro de sécurité sociale (ou numéro d'inscription au

(1) A titre de comparaison, l'article L. 1111-14 prévoit que le DMP est créé « sous réserve du consentement exprès de la personne ou de son représentant légal ».

(2) Issu de l'article 96 de la loi de modernisation de notre système de santé et complété par le décret n° 2017-412 du 27 mars 2017 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé.

répertoire national des personnes physiques – NIR) comme identifiant national de santé unique à horizon 2020. Le référentiel de sécurité relatif à cet identifiant doit être approuvé prochainement, après avis de la CNIL, ce qui permettra son déploiement.

2. Le contenu de l'espace numérique de santé

• Le II du nouvel article L. 1111-13-1 précise le contenu de cet espace numérique, accessible en ligne par son titulaire, dûment identifié et authentifié.

Dans la droite ligne du rapport Pon-Coury, l'espace numérique de santé permettra au titulaire d'accéder à :

– ses données administratives.

Il s'agira principalement ici des informations issues de l'état civil de l'utilisateur, mais également des informations non médicales telles que la personne de confiance, les directives anticipées, les données relatives au don d'organes ou de tissus, les informations relatives aux personnes aidantes et aux personnes aidées, bien qu'une partie de ces informations soient déjà contenues dans le DMP.

Selon les précisions apportées par le Gouvernement, aucune donnée ne devra obligatoirement figurer dans l'espace numérique de santé. Toutefois, en ce qui concerne les données relatives à l'état civil de l'utilisateur, il conviendra de les rendre obligatoires dès lors que l'utilisateur décide d'autoriser l'accès à son espace par des professionnels de santé, afin d'éviter les problèmes d'identitovigilance ;

– son DMP ;

– ses constantes de santé éventuellement produites par des applications ou objets connectés référencés.

Il pourrait s'agir, par exemple, de 'activité cardiaque ou de l'activité physique journalière mesurée par un bracelet connecté, ou de la température des pieds d'un patient diabétique mesuré par une chaussette connectée ;

– l'ensemble des données relatives au remboursement de ses dépenses de santé, grâce à l'intégration du service Améli.fr ;

– des outils permettant des échanges sécurisés avec les acteurs du système de santé, dont une messagerie de santé sécurisée permettant à son titulaire d'échanger avec les professionnels et établissements de santé, et des outils permettant d'accéder à des services de télésanté ;

– tout service numérique que l'utilisateur jugerait utile, notamment les services développés pour fluidifier les parcours, les services de retour à domicile, les services procurant une aide à l'orientation et à l'évaluation de la qualité des soins, et toute application numérique de santé ou objet connecté référencé.

Cela permettra aux usagers d'ajouter les applications de santé qu'ils utilisent déjà au sein de leur espace numérique de santé, tout en imposant des garde-fous éthiques et techniques à ces applications.

- Le III précise en effet que l'ensemble de ces modules intégrés à l'espace numérique de santé, pour être référencés et intégrables dans l'espace numérique de santé, devront respecter les référentiels d'interopérabilité et de sécurité définis par l'Agence française de la santé numérique (ASIP Santé), et les référentiels d'engagement éthique et les labels et normes définis au nouvel article L. 1111-13-2 du code de la santé publique. Ces référentiels seront précisés par décrets.

L'interopérabilité avec les autres modules de l'espace numérique de santé sera un élément clé du développement de cet espace numérique de santé. Toutefois, comme l'a souligné la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) dans son avis relatif au projet de loi, les croisements de données entre les différents services de l'espace numérique de santé et les conditions de la portabilité des données devront faire l'objet d'une très grande vigilance.

3. Un usager acteur et seul décisionnaire

Le IV précise les garanties liées au consentement du titulaire de l'espace numérique.

Il précise que le titulaire ou son représentant légal est le seul gestionnaire et utilisateur de l'espace numérique de santé. Il peut décider que son espace ne contient pas une ou des rubriques énoncées ou n'y donne pas accès (par exemple, qu'il ne donne pas accès au DMP).

À tout moment, l'usager peut décider :

- de proposer un accès temporaire ou permanent à tout ou partie de son espace numérique de santé à un établissement de santé, à un professionnel de santé ou aux membres d'une équipe de soins au sens de l'article L. 1110-12 du code de la santé publique ⁽¹⁾, ou de mettre fin à cet accès.

Sur cet aspect, la CNIL s'est interrogée, dans son avis, sur l'intérêt et la nécessité de permettre l'accès des professionnels de santé à l'ensemble des informations de l'espace numérique de santé au-delà des informations figurant dans le DMP, et suggère que l'accès soit restreint à certains contenus de l'espace numérique et que les modalités selon lesquelles cet accès est permis soient précisées.

(1) L'article L. 1110-4 du code de la santé publique prévoit déjà que lorsque des professionnels de santé appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe.

Selon les informations transmises par le Gouvernement, l'accès sera en effet entièrement paramétrable par l'utilisateur qui pourra cocher les parties de son espace numérique de santé qu'il rend accessibles et la durée de cette accessibilité au cas par cas. Par ailleurs le système permettra de définir un paramétrage spécifique pour chaque acteur de santé : ainsi, à titre d'exemple, une personne pourra donner un accès large et de longue durée à son médecin traitant, et un accès limité à la durée de son hospitalisation dans le cas d'un séjour dans un établissement de santé ;

– d'extraire les données de l'espace numérique de santé en application de l'article 15 du règlement européen n° 2016/679, dit règlement général sur la protection des données (RGPD).

En effet, puisque l'espace numérique de santé est personnel et personnalisable, chaque titulaire définit la finalité des traitements pour les données qui le concernent, et est donc considéré comme le responsable de traitement au sens du RGPD, alors même qu'il n'a pas la maîtrise des fonctionnalités techniques de l'espace numérique de santé.

Il apparaît donc nécessaire de préciser explicitement que les dispositions du RGPD relatives à l'extraction et à la portabilité prévues par le RGPD s'appliquent au contenu de l'espace numérique de santé.

– de clôturer son espace numérique de santé ou l'une ou plusieurs des rubriques qui le compose. Le décès du titulaire entraîne automatiquement la clôture de l'espace numérique de santé.

À compter de sa clôture, faute de demande expresse de destruction du contenu de l'espace numérique de santé par son titulaire ou son représentant légal, le contenu de son espace est archivé pendant dix ans, mais restera pendant cette durée accessible à son titulaire, son représentant légal, ses ayants-droits, son concubin ou son partenaire de PACS (cette durée de dix ans est la même que pour le DMP et pour la conservation des dossiers médicaux des professionnels de santé après le décès de la personne concernée).

Cet accès est conditionné au respect des limites posées par le V de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique.

Cet article prévoit que le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès. En cas de décès d'une personne mineure, les titulaires de l'autorité parentale conservent leur droit d'accès à la totalité des informations médicales la concernant, à l'exception des éléments relatifs aux décisions médicales pour lesquelles la personne mineure, le cas échéant, s'est opposée à l'obtention de leur consentement.

4. Les modalités de mise en œuvre de l'espace numérique de santé

Le V du nouvel article L. 1111-13-1 prévoit que les modalités d'application de cet article sont définies par décret en Conseil d'État.

Selon les informations transmises par le Gouvernement au rapporteur, les grandes lignes du décret en Conseil d'état visent à définir :

- les modalités d'information des personnes concernant l'espace numérique de santé ;

- les modalités d'ouverture, de clôture, de réouverture, et de demande de destruction de l'espace numérique de santé par les personnes ;

- les modalités d'identification et d'authentification des personnes pour accéder à leur l'espace numérique de santé et aux services associés ;

- les modalités de mise en œuvre de l'accès temporaire ou permanent par un acteur de santé de tout ou partie de l'espace numérique de santé d'une personne (autorisation de la personne, modalités d'identification/authentification de l'acteur de santé, etc.) ;

- les modalités d'accès à l'espace numérique de santé archivé par la personne (ou son représentant légal), ses ayants droit, concubin et partenaire lié par un pacte civil de solidarité quand l'espace numérique de santé a été clôturé par la personne ;

- les modalités d'identification des acteurs et l'attribution des rôles et des responsabilités autour de l'espace numérique de santé pour la conception, la mise en œuvre, l'administration, l'hébergement et la gouvernance ;

- les référentiels, labels et normes pour être référencé dans l'espace numérique de santé.

- La CNIL, dans son avis précité, a déjà dressé quelques lignes directrices pour cette mise en œuvre.

Elle souligne notamment que l'espace numérique de santé, en tant qu'agrégateur de services et de données, devra respecter les règles d'authentification, les matrices d'habilitation et les principes de traçabilité définis pour chacun des différents services qu'il agrègera. En tant que traitement à part entière – proposant qui plus est des fonctionnalités spécifiques de partage d'accès et d'extraction de données – l'espace numérique de santé devra également disposer de sa propre gestion des risques sur la vie privée. Il devra enfin faire l'objet d'un hébergement auprès d'un hébergeur de données de santé certifié.

En ce qui concerne l'authentification, le Gouvernement a indiqué au rapporteur que deux pistes pourraient être étudiées :

– des modalités d’identification et d’authentification différenciées en fonction de la sensibilité du contenu auquel on accède (plus fortes pour les données sensibles).

– des modalités d’identification et d’authentification uniques mais fortes, permettant de s’identifier/authentifier une seule fois.

● Par ailleurs, le présent article insère un nouvel article L. 1111-13-2 au sein du code de la santé publique.

Ce nouvel article prévoit que l’État et une ou plusieurs autorités ou personnes publiques désignées par décret assureront la conception, la mise en œuvre, l’administration et la gouvernance de l’espace numérique de santé dans des conditions prévues par décret en Conseil d’État.

L’opérateur naturel de cet espace numérique de santé semble être la CNAM, qui gère déjà le DMP et l’application Améli.fr. Toutefois, comme l’a souligné Annelore Coury lors de son audition par le rapporteur, ce nouveau rôle s’éloignerait du cœur de métier de la CNAM. Cette mission et les moyens nécessaires pour la mettre en œuvre devront donc être précisés et évalués.

Ce décret devra également préciser le cadre applicable à la définition des référentiels d’engagement éthique et aux labels et normes imposés dans l’espace numérique de santé ainsi qu’au référencement des services et outils pouvant être mis à disposition dans l’espace numérique de santé.

● Le II du présent article prévoit que ces dispositions sont applicables à une date fixée par le décret en Conseil d’État, et au plus tard au 1^{er} janvier 2022.

Selon l’étude d’impact annexée au projet de loi, « *la réalisation de l’espace numérique de santé débutera dès la publication du décret désignant le ou les opérateurs. Le prototype, c’est-à-dire la pré-industrialisation, de l’espace numérique de santé devrait pouvoir être lancé dans les deux ans qui suivent la désignation du ou des opérateurs* ».

Le coût de sa mise en œuvre est estimé à 50 millions d’euros pour la période 2019-2022 par l’étude d’impact.

*

* *

Article 12 bis

Enregistrement des dispositifs médicaux implantables dans le dossier pharmaceutique

Introduit par la commission

L'article 12 *bis* permet l'enregistrement des dispositifs médicaux implantables dans le dossier pharmaceutique.

Cet article additionnel est issu de l'adoption en commission d'un amendement de M. Christophe et de plusieurs de ses collègues UDI-AGIR, avec l'avis favorable du rapporteur.

Il permet l'inscription des dispositifs médicaux implantables dans le dossier pharmaceutique, afin de donner un outil opérationnel immédiat et en cours de déploiement dans les établissements de santé, tout en offrant aux pouvoirs publics une vision globale des patients implantés.

*

* *

Article 12 ter

Identification et authentification des acteurs de santé

Introduit par la commission

L'article 12 *ter* habilite le Gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance sur l'identification et à l'authentification des usagers du système de santé ainsi que des personnes en charge d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social ou exerçant sous leur autorité.

Cet article additionnel est issu d'un amendement du Gouvernement, avec l'avis favorable du rapporteur.

Il habilite le Gouvernement à prendre par ordonnance « *toute mesure relevant du domaine de la loi relative à l'identification et à l'authentification des usagers du système de santé, des personnes physiques ou morales en charge d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social et des personnes exerçant sous leur autorité, en vue de diversifier, notamment de dématérialiser, les moyens techniques de leur identification et leur authentification et de les adapter aux différentes situations d'usage dans les systèmes d'information de santé et d'assurance maladie et leurs services dématérialisés, afin d'accompagner le développement des usages numériques en santé et la mobilité des professionnels de santé.* »

Cette habilitation doit permettre adapter les règles relatives aux moyens techniques de l'identification et de l'authentification des professionnels de santé et des personnes pouvant intervenir auprès des patients

L'ordonnance doit être publiée dans un délai de dix-huit mois à compter de la publication de la présente loi, un projet de loi de ratification devant être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de sa publication.

*

* *

CHAPITRE III

Déployer pleinement la télémédecine et les télésoins

Article 13

Autoriser les professionnels de santé non médicaux à réaliser une activité à distance

Adopté par la commission avec modifications

Cet article vise à étendre aux pharmaciens et auxiliaires médicaux les actes effectués par le biais des technologies de l'information et des communications via la reconnaissance du « *télésoin* ».

Le code de la santé publique n'admet actuellement, au travers de la télémédecine, que des pratiques exclusivement médicales restreintes aux seuls médecins.

Au terme de cet article, « *télémédecine* » et « *télésoin* » relèveront des pratiques de « *télésoigné* ».

La création du télésoin répond à l'objectif d'amélioration de l'accès aux soins et de transformation numérique défini dans la stratégie « *Ma Santé 2022* » et participe de la coordination entre les professionnels de santé.

Elle correspond par ailleurs aux aspirations des nouvelles générations de professionnels de santé plus disposées à pratiquer leur profession dans le cadre d'un exercice regroupé ou coordonné.

Elle est également adaptée au contexte actuel marqué par des difficultés réelles d'accès aux soins dans certains territoires comme l'ont déjà souligné à maintes reprises rapports parlementaires et études documentées réalisées par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et statistiques (DREES).

Ces modalités de prises en charge sont également parfaitement cohérentes avec le virage ambulatoire et la prise en charge des patients tout au long de leur parcours de santé.

I. LA TÉLÉMÉDECINE, QUI CONSTITUE UNE PRATIQUE MÉDICALE, FAIT L'OBJET D'UNE PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

1. La télémédecine fait obligatoirement intervenir un professionnel médical

Au terme du droit actuel, la télémédecine fait systématiquement intervenir un professionnel médical, le cas échéant, avec d'autres professionnels de santé en vue d'apporter des soins au patient. Tel est le principe formulé par l'article L. 6316-1 du code de la santé publique. En d'autres termes, la télémédecine ne saurait concerner des actes uniquement réalisés par des professionnels de santé autres que médicaux.

● La télémédecine qui met en rapport, entre eux ou avec un patient, ces professionnels de santé recouvre cinq actes de télémédecine selon l'article R. 6316-1 du même code.

La téléexpertise, qui permet « à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières » met en rapport les professionnels entre eux, en l'absence du patient.

Les quatre autres actes mettent en rapport les professionnels médicaux en présence du patient. On distingue :

– la téléconsultation « qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient » ;

– la télésurveillance médicale « qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient » ;

– la téléassistance médicale « qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte » ;

– la réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale intervenant au titre de la permanence des soins ambulatoires.

● Deux actes concernent exclusivement les professionnels médicaux : la téléconsultation et la téléexpertise. Les trois autres actes mettent en jeu des professionnels de santé autres que médicaux.

La téléconsultation fait intervenir des professionnels de santé présents à côté du patient et assistant le professionnel médical. La télésurveillance médicale peut également mettre également en jeu des professionnels de santé dans l'enregistrement et la transmission des données sous la responsabilité d'un personnel médical. S'agissant enfin de la régulation téléphonique, les patients sont

d'abord pris en charge par des auxiliaires médicaux avant d'être orientés vers le médecin régulateur qui décidera *in fine* de la conduite à tenir à l'égard du patient.

● On relèvera enfin que si l'écriture de l'article L. 6316-1 autorise la pratique de la télé médecine entre un médecin requis et un auxiliaire médical requérant – la rédaction évoque en effet une pratique entre « *un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical* » -, les dispositions réglementaires ne prévoient pas ce cas de figure puisque l'ensemble des actes ne concerne que des pratiques entre médecins.

2. Une prise en charge financière qui relève soit du risque social, soit d'un cadre expérimental

Depuis la loi de financement pour 2018, la prise en charge de la télé médecine résulte d'une négociation conventionnelle. Cela étant, elle ne concerne que deux actes, soit la téléconsultation et la téléexpertise. L'avenant n° 6 à la convention médicale de 2016 encadre à cet effet le déploiement de la télé médecine pour ces deux actes.

S'agissant de la télésurveillance, le financement relève du cadre expérimental de l'article 51 de la LFSS pour 2018.

S'agissant de la téléassistance, il n'existe pas à ce jour de financement spécifique émergeant au cadre conventionnel comme au cadre expérimental. En revanche, lorsqu'elle implique des patients hospitalisés, sa prise en charge financière est comprise dans le tarif du séjour hospitalier.

S'agissant de la régulation médicale, la prise en charge n'appartient pas au champ conventionnel mais résulte des forfaits fixés par chacune des agences régionales de santé dans le cadre du fonds d'intervention régional.

II. LE TÉLÉSOIN CONSTITUE UNE NOUVELLE PRATIQUE PARAMÉDICALE PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

La prise en charge des activités de télésoin aboutirait à un coût net de 8 millions d'euros par an à horizon 2022 selon l'étude d'impact. Cette estimation couvre les charges comptabilisées au titre des actes nouveaux, des coûts de formation et d'organisation sans oublier les économies générées par la diminution des frais de déplacement des professionnels. Cette estimation ne concerne que les « *trois professions, pouvant générer, par leur démographie, la majorité des dépenses supplémentaires* » (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes et pharmaciens).

1. La télésanté concernera dorénavant la télé médecine et le télésoin

Cet article vise à prévoir les nouvelles modalités de prises en charge qui ne mettraient pas jeu un professionnel médical. Le terme générique de télésanté

couvrira à terme la télémédecine, faisant intervenir obligatoirement des professionnels médicaux, et le télésoin, mettant en jeu les autres professionnels de santé entre eux. Tel est l'objet du **I** qui vise à modifier le code de la santé publique.

Les **1° et 2° du I** visent à substituer au mot « *télémédecine* » celui de « *télesanté* » aux intitulés du livre III de la sixième partie du code de la santé publique, du titre 1^{er} de ce livre et, au sein de ce dernier, l'intitulé du chapitre VI.

Le **3° du I** créé au sein du chapitre VI une nouvelle section I baptisée « *télémédecine* » comprenant l'actuel article L. 6316-1.

Le **4° du I** vise à prévoir une section II « *télésoin* » composée d'un nouvel article L. 6316-2 composée de trois alinéas.

- Le premier alinéa définit la pratique du télésoin en précisant qu'elle met en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux. À la différence de la télémédecine qui peut mettre en rapport des professionnels de santé entre eux hors le patient, le télésoin inclut systématiquement le patient.

La rédaction retenue – la pratique du télésoin « *met en rapport* » - laisse supposer que le télésoin peut être réalisé à distance, le patient n'étant donc pas physiquement présent au côté du pharmacien et de l'auxiliaire médical. L'étude d'impact précise ainsi que « *même si la majorité des actes réalisés par ces professionnels supposent une prise en charge en présence du patient (actes techniques d'injection ou de perfusion, etc.), un certain nombre d'autres peut parfaitement être réalisé à distance et ainsi favoriser l'accès aux soins. Il en est ainsi, notamment, de l'accompagnement par les infirmiers des effets secondaires de chimiothérapies orales, la téléorthophonie, la téléorthoptie, etc.* »

- Le deuxième alinéa dispose que les activités de télésoin sont définies par arrêté après avis de la Haute Autorité de santé (HAS). L'avis de l'autorité indépendante portera sur « *les conditions de réalisation garantissant leur qualité et leur sécurité* » ainsi sur les catégories de personnels y participant.

On notera que cette rédaction diffère quelque peu du droit applicable à la télémédecine. Pour cette dernière, on relèvera cependant qu'avant d'être prévue par le code et pris en charge par l'assurance maladie, son développement prenait appui sur un cadre expérimental impliquant par construction la HAS soit au travers de recommandations, soit par le biais de l'évaluation. La HAS a ainsi procédé à diverses publications notamment en vue d'orienter les pratiques expérimentales. Plus récemment, elle a publié un document relatif à la qualité et la sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise afin d'accompagner leur déploiement sur le territoire national.

L'étude d'impact indique que le télésoin pourra permettre la réalisation de « *bilans médicamenteux, l'accompagnement ou l'éducation des patients notamment asthmatiques, ou encore l'adhésion aux traitements* ».

S'agissant du périmètre des auxiliaires médicaux, l'étude d'impact apporte quelques précisions bienvenues. Seraient concernées par le télésoin les professions visées par le livre III de la quatrième partie du code de la santé publique à l'exception des aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers et assistants dentaires.

Il s'agit donc des assistants médicaux en pratiques avancées mais également des infirmier/infirmière, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électroradiologie médicale, technicien de laboratoire médical, audioprothésiste, opticien-lunetier, prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées et diététicien.

Si le champ des professionnels concernés est large, il importe de bien souligner que toutes leurs activités n'ont pas vocation à faire l'objet d'un télésoin. L'étude d'impact dispose ainsi « *que seule une partie des activités de ces professionnels se prête à une pratique à distance* ».

Telle est d'ailleurs la raison pour laquelle la HAS est invitée à donner son avis sur l'arrêté fixant les activités retenues.

L'étude d'impact ne donne pas d'exemple précis pour chacune de ces professions mais renvoie cependant à la convention entre l'assurance maladie et les orthophonistes qui mentionne « *la possibilité de réfléchir de manière plus approfondie à l'intervention à distance de ces professionnels auprès des patients via la téléorthophonie* ». Cette convention prévoit la possibilité de pratiquer des expérimentations.

En réponse à ses demandes de précisions, il a été indiqué au rapporteur quelques exemples de télésoins impliquant les auxiliaires médicaux :

– accompagnement, éducation thérapeutique et autonomisation réalisés par les infirmiers notamment s'agissant de maladies chroniques ou des effets secondaires de chimiothérapies orales ;

– réalisation par les masseurs kinésithérapeutes, sous réserves d'équipements adaptés, de formation et d'actes conventionnels notamment : actes de rééducation post AVC, des maladies neurodégénératives, ou la rééducation post-traumatique ;

– bilan et rééducation orthophonique ;

– bilan et rééducation orthoptique ;

– actes de prévention des lésions des pieds par les pédicures-podologues.

● Le dernier alinéa renvoie enfin à un décret la définition des conditions de mise en œuvre. Ce décret devrait préciser les « *conditions de mise en œuvre techniques et organisationnelles* » ainsi que le « *respect de la politique générale* »

de sécurité des systèmes d'information en santé » selon les précisions apportées par le ministère chargé de la santé.

2. La prise en charge du télésoin ressortira aux cadres conventionnel et réglementaire

Au terme du **II**, deux articles du code de la sécurité sociale sont complétés afin de prévoir la prise en charge des actes de télésoin par l'assurance maladie, deux autres étant par ailleurs créés pour en préciser les conditions. Les activités de télésoins verront leurs tarifs fixés par la voie conventionnelle, la prise en charge étant par ailleurs précisée par la voie réglementaire notamment pour en réserver l'usage dans les zones déficientes en offre de soins.

a. La prise en charge des actes impliquant les auxiliaires médicaux

La prise en charge des actes impliquant les auxiliaires médicaux combinerà des dispositions conventionnelles et réglementaires.

● La fixation des tarifs et modes de rémunération ainsi que les modalités de réalisation des activités de télésoin ressortira au cadre conventionnel l'article L. 162-4-1 du code de la sécurité sociale étant complété en ce sens par le **1° du II**.

L'article L. 162-4-1 définit les conditions communes aux conventions avec les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, auxiliaires médicaux, directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales et entreprises de transports sanitaires. Parmi ces dispositions communes figurent notamment la fixation des tarifs des honoraires, des rémunérations, les engagements des professions portant sur l'évolution de leur activité, les modalités de constitution et de recours aux fonds de modernisation au bénéfice des professions, les dispositifs d'aide à l'installation et les « *conditions dans lesquelles les caisses d'assurance maladie participent au financement des cotisations dues par les professionnels de santé au titre de leurs honoraires ou de leurs revenus tirés des activités non salariées réalisées dans le cadre des activités de permanence des soins* ».

Le 1° de l'article L. 162-14-1, qui prévoit le principe de fixation des tarifs des honoraires et des rémunérations par la voie conventionnelle, inclut à ce titre les actes de télé médecine. C'est fort logiquement que l'alinéa se voit compléter par des dispositions relatives à la tarification du télésoin. Les conventions pourront désormais fixer « *les modalités de réalisation des activités de télésoin* ». Le remboursement est subordonné à des conditions précises :

– le recours à la vidéotransmission à l'instar de la téléconsultation (il s'agit ici de ne valoriser que les actes innovants de télésoin en excluant les appels téléphoniques) ;

– l'acte met en rapport un auxiliaire médical et un patient :

– l’acte est consécutif à un premier soin préalable en présence du patient par un auxiliaire médical de la même profession que celle du professionnel assurant le télésoin. L’étude d’impact dispose à cet effet que « *plusieurs professionnels peuvent prendre en charge un même patient à l’occasion d’un même épisode de soin (prise en charge lourde, obligation de continuité des soins, etc.), d’autre part, certaines prises en charge débutent en milieu hospitalier lors de l’hospitalisation d’un patient et peuvent se poursuivre en ville à distance* ».

Le texte précise enfin que l’accompagnement du patient par un autre professionnel n’est pas pris en charge, à la différence, par exemple, de la téléconsultation.

● Le **2° du II** prévoit que des dispositions réglementaires viendront préciser les conditions de prise en charge des activités de télésoin.

Il insère, dans le code de la sécurité sociale, un nouvel article L. 162-15-5 au titre des mesures diverses affectant les dispositions communes aux conventions avec les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux et directeurs de laboratoires.

Ce nouvel article dispose que la prise en charge des télésoins, lorsqu’ils impliquent les auxiliaires médicaux, est définie par décret en Conseil d’État. « *en tenant compte notamment des déficiences de l’offre de soin dues à l’insularité et l’enclavement géographique* ». En réponse à ses demandes de précisions, il a été indiqué au rapporteur que les conditions de prise en charge tiendront compte « *notamment et non uniquement des déficiences de l’offre de soin dues à l’insularité et l’enclavement géographique* ». On peut donc envisager d’autres cas de figure parfaitement compatibles avec l’objectif d’amélioration de l’accès aux soins et de transformation numérique défini dans la stratégie « Ma Santé 2022 ».

b. La prise en charge des actes impliquant les pharmaciens

Comme pour les auxiliaires médicaux, la prise en charge des actes impliquant les pharmaciens comblera des dispositions conventionnelles et réglementaires.

● Le **3° du II** modifie par cohérence l’article L. 162-16-1 qui organise les rapports conventionnels entre l’assurance maladie et les pharmaciens titulaires d’officine.

Le **a)** insère un nouveau 15° prévoyant, dans les mêmes conditions que précédemment, la prise en charge financière des actes de télésoin impliquant des pharmaciens.

Le **b)** modifie par coordination l’avant-dernier alinéa du même article qui prévoit les conditions dans lesquelles le comité d’alerte sur l’évolution des dépenses de l’assurance maladie émet un avis considérant qu’il existe un risque sérieux de dépassement de l’objectif national des dépenses d’assurance maladie.

Cet alinéa définit le périmètre du risque en pointant les dépenses de soins de ville, les nouvelles mesures conventionnelles ayant pour effet une revalorisation au cours de l'année des tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires mentionnés par l'article L. 162-16-1. Il s'agit des items mentionnés au 6° à 8° ainsi qu'au 13° (rémunération au titre de la permanence pharmaceutique, tarifs des honoraires de dispensation, rémunérations au titre du respect d'engagements individualisés et modulation de la rémunération des pharmaciens en fonction de leur participation à un cadre d'exercice coordonné). Le *b)* étend le périmètre d'appréciation du risque de dépassement :

– à la tarification des honoraires dus aux pharmaciens lorsqu'ils pratiquent des vaccinations, issue de l'article 59 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 ;

– à la prise en charge financière des actes de télésoin résultant du *a)* du présent 3°.

• Le 4° du II prévoit que des dispositions réglementaires viendront préciser les conditions de prise en charge des activités de télésoin pratiquées par les pharmaciens.

Il insère, dans le code de la sécurité sociale, un nouvel article L. 162-16-1-3. Ce nouvel article dispose que la prise en charge des télésoins, lorsqu'ils impliquent les pharmaciens, est définie par décret en Conseil d'État « *en tenant compte notamment des déficiences de l'offre de soin dues à l'insularité et l'enclavement géographique* ». Comme pour les auxiliaires médicaux, la liste des territoires concernés n'est pas limitative. Peuvent donc être envisagées d'autres situations de déficience de l'offre de soin.

*

* *

Article 14

Moderniser le cadre de la prescription dématérialisée

Adopté avec modifications

L'article 14 vise à développer la prescription électronique.

Pour cela, il supprime l'obligation législative d'un examen clinique préalable à la prescription, et habilite le Gouvernement à prendre par ordonnance des dispositions relatives à la prescription et à la dispensation de soins, produits et prestations, ainsi qu'aux règles régissant les conditions de certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation.

I. UN RETARD IMPORTANT EN MATIÈRE DE PRESCRIPTION ÉLECTRONIQUE

Selon la Cour des comptes ⁽¹⁾, en 2017, la France faisait partie des cinq derniers pays de l'Union Européenne où la prescription médicale électronique sécurisée de médicaments et de dispositifs médicaux n'était pas encore déployée. À titre de comparaison, dans un pays comme l'Espagne, ce sont aujourd'hui 84 % des ordonnances qui interviennent sous un format électronique sécurisé.

En France, la prescription électronique se limite pour le moment à l'article 34 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004, qui permet d'envoyer des ordonnances par courrier électronique sous certaines conditions.

Pourtant, la prescription électronique est le corollaire nécessaire du développement de la télésanté. Elle doit également permettre d'alléger les tâches de gestion des caisses d'assurance maladie.

Une expérimentation de prescription électronique, intitulée « PEM 2D », a été menée depuis fin 2017 par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM).

Suite à un premier bilan entre l'assurance maladie et les représentants des médecins et des pharmaciens en 2018, une nouvelle solution cible a été définie, avec une base de e-prescriptions directement alimentée par les médecins et utilisée par les pharmaciens pour effectuer la délivrance.

Cette solution a fait l'objet d'un protocole d'accord signé par les syndicats de médecins et de pharmaciens. Selon les informations transmises par l'assurance maladie au rapporteur, ce protocole d'accord formalise des grands principes tels que :

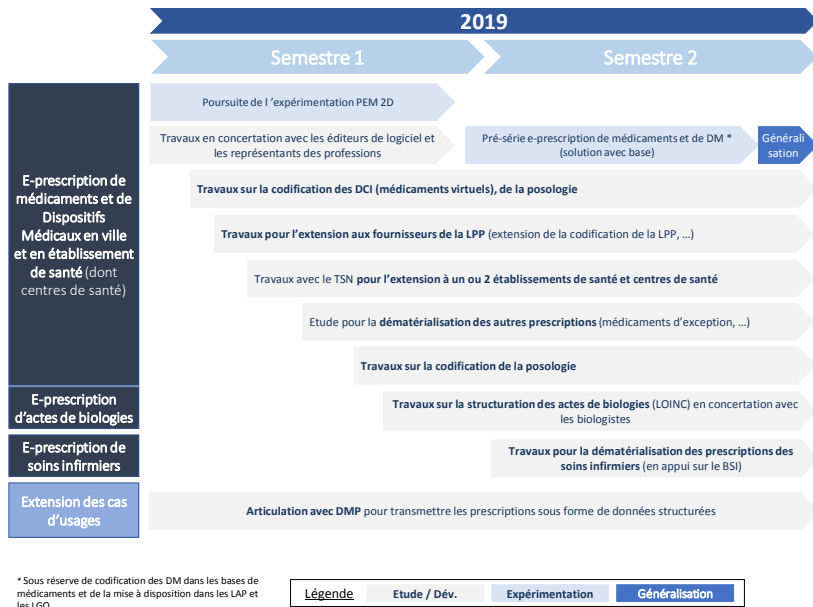
- la liberté de prescription des médecins ;
- l'absence de modification des prescriptions enregistrées par le médecin dans la base ;
- l'absence d'impact sur le contenu de la prescription des solutions permettant d'informer le prescripteur sur la prise en charge ;
- la possibilité d'enregistrement des données de prescription et de dispensation dans le dossier médical partagé (le patient pourra donc accéder à son ordonnance dématérialisée par le biais de son dossier médical partagé, alimenté par le médecin) ;
- la liberté de choix du pharmacien par le patient.

Cette nouvelle expérimentation doit être lancée mi-2019, après l'aboutissement d'un important travail avec les éditeurs de logiciels, et pourrait être généralisée en 2020.

(1) Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017.

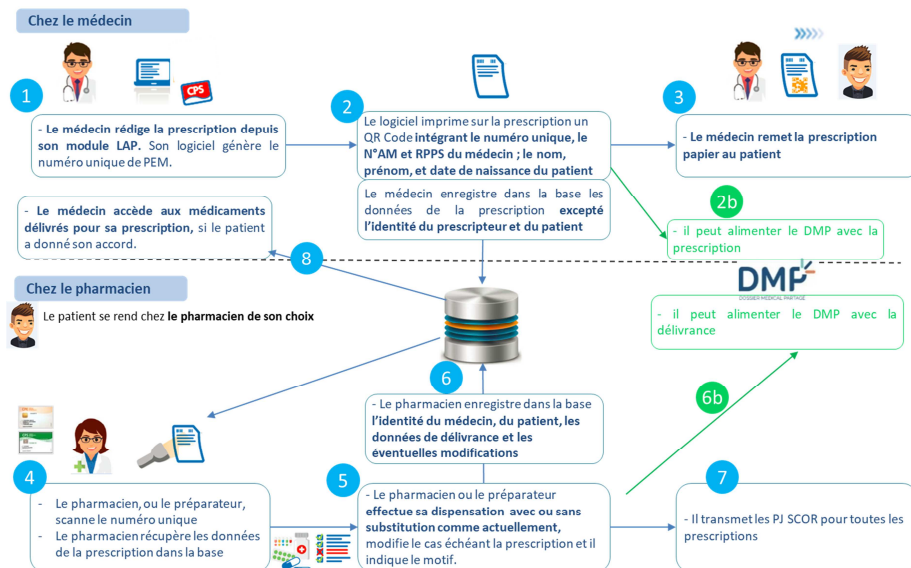
Pour que cette généralisation puisse avoir lieu, la mise en place d'un nouveau cadre juridique est donc nécessaire d'ici 2020.

CALENDRIER DE DÉPLOIEMENT DU PROJET E-PRESCRIPTION



Source : CNAM.

CIRCUIT DE LA E-PRESCRIPTION TELLE QUE PRÉVU DANS LA NOUVELLE EXPÉRIMENTATION



Source : CNAM.

II. UNE NÉCESSAIRE MODERNISATION DU CADRE JURIDIQUE

Le I du présent article abroge l'article 34 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004, qui prévoit qu'une ordonnance comportant des prescriptions de soins ou de médicaments peut être formulée par courriel « *dès lors que son auteur peut être dûment identifié, qu'elle a été établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité, et à condition qu'un examen clinique du patient ait été réalisé préalablement, sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence* ».

La suppression de cette disposition permet de supprimer la mention de l'examen clinique préalable du patient, que le développement de la télémédecine rend obsolète, et qui risque de freiner ce développement.

Les autres dispositions contenues à cet article sont déjà contenues dans d'autres dispositions (cf. tableau *infra*), et, sans la mention de l'examen clinique préalable, la nécessité de cet article n'apparaît donc plus.

<p>Prescripteur dûment identifié</p>	<p>Article R. 4127-76 du code de la santé publique : « tout certificat, ordonnance, attestation ou document délivré par un médecin doit être rédigé lisiblement en langue française et daté, permettre l'identification du praticien dont il émane et être signé par lui » (L'obligation d'identification du prescripteur est également contenue aux articles R. 4127-333 pour les sages-femmes, R. 4127-229 pour les chirurgiens-dentistes, R. 4312-23 pour les infirmiers et R. 4321-119 pour les masseurs-kinésithérapeutes).</p>
<p>Valeur du document</p>	<p>Article L. L1111-27 du code de la santé publique relatif à la force probante d'un document comportant des données de santé à caractère personnel créé sous forme numérique.</p>
<p>Protection des données personnelles</p>	<p>Article L. 1110-4-1 du code de la santé publique relatif à la qualité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel et leur protection.</p>

Source : *commission des affaires sociales*

• Le **II** habilite le Gouvernement à prendre par ordonnance des mesures législatives visant à généraliser par étapes la prescription électronique.

Ces mesures comprendront :

– des dispositions législatives relatives à la prescription et à la dispensation de soins, produits ou prestations, notamment ceux ayant vocation à être pris en charge par l'assurance maladie ;

– les règles régissant les conditions de certification des logiciels d'aide à la prescription. L'objectif est ici de faire de l'interface avec le système d'e-prescription une condition préalable à la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation.

L'étude d'impact mentionne également les aménagements conventionnels qui pourraient être nécessaires au déploiement et à la généralisation de l'e-prescription dans les professions de santé concernées.

Selon l'étude d'impact, l'objectif est, à terme, que la prescription électronique devienne l'unique vecteur de prescription, en abandonnant donc les ordonnances traditionnelles.

Si le schéma définitif dépendra bien sûr des enseignements de l'expérimentation actuellement menée par l'assurance maladie, il est toutefois envisagé à ce stade que la prescription électronique se déploie selon les mêmes modalités que les expérimentations, c'est-à-dire :

(1) une prescription électronique, réalisée par le prescripteur, est enregistrée sur une base unique ;

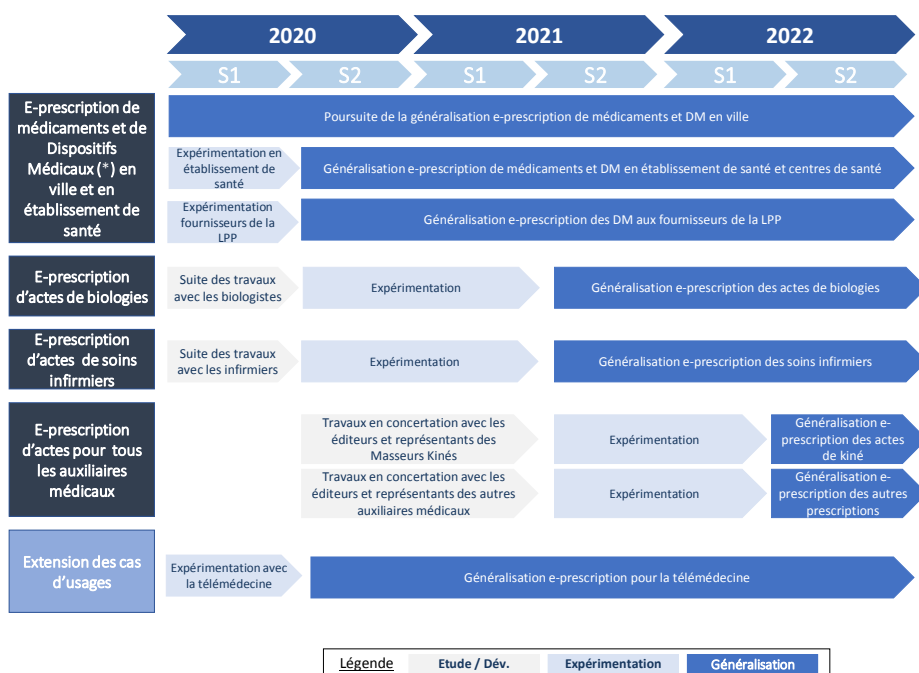
(2) le prescripteur imprime la prescription contenant l'identification du patient et du prescripteur. Cette prescription est identifiée à l'aide d'un QR code ;

(3) la prescription alimente le dossier médical partagé.

Le patient a donc accès à sa prescription sous format papier avant exécution de la prescription, et *via* son dossier médical partagé après exécution.

• Le calendrier sera fixé par décret pour chaque type de prestations : la première étape concernerait les médicaments.

La CNAM a fourni au rapporteur un calendrier prévisionnel précis de ce déploiement.



Source : CNAM.

L'objectif est en effet de généraliser le déploiement de la prescription électronique d'ici 2022, en plusieurs étapes :

– généralisation de la prescription dématérialisée des médicaments en ville à compter de fin 2019 et jusqu'en 2022 ;

– expérimentations préalables dans les établissements de santé en 2020, avant généralisation.

L'extension à tous les champs de la prescription et tous les professionnels doit se faire par étapes : en 2020, des expérimentations seraient par exemple menées pour la biologie et les actes infirmiers, en vue du démarrage d'une généralisation en 2021. La prescription dématérialisée d'actes de kinésithérapie serait expérimentée en 2021. En 2022, il s'agirait de généraliser la prescription d'actes réalisés par l'ensemble des auxiliaires médicaux.

Selon la CNAM, pour la seule prescription de médicaments et de dispositifs médicaux en ville, qui constitue la première étape, des travaux doivent notamment être menés sur la codification de la prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI) et la codification de la posologie. Pour les dispositifs médicaux, cette codification sera plus difficile, ces derniers ne disposant pas d'une codification aussi détaillée que celle des médicaments. Des travaux devront également être menés sur des prescriptions spécifiques (médicaments d'exception ou médicaments à prescription restreinte notamment).

Des travaux spécifiques doivent également être menés avec les établissements de santé – notamment sur la question de l'identification des prescripteurs hospitaliers – et les éditeurs de logiciels hospitaliers.

Selon l'étude d'impact, le coût de cette dématérialisation pour l'assurance est évalué 50 M€ pour cinq ans, mais les économies estimées sont évaluées à 20 M€ par an.

- Le texte prévoit que l'ordonnance est prise dans un délai de douze mois à compter de la publication de la loi.

Le projet de loi de ratification doit être déposé devant le Parlement dans un délai fixé à trois mois à compter de la publication de l'ordonnance. À défaut d'un tel dépôt, ces ordonnances deviendraient caduques.

*

* *

TITRE IV MESURES DIVERSES

CHAPITRE I^{ER} Dispositions de simplification

Article 15 Abrogations de dispositions législatives

Adopté avec modifications

L'article 15 tend à abroger les dispositions législatives relatives :

- au pacte territoire-santé ;
- au conseil supérieur de la pharmacie ;
- aux praticiens hospitaliers remplaçants ;
- à l'obligation de déclaration à un tiers de confiance des quantités de médicaments exportés par les grossistes-répartiteurs.

I. SUPPRESSION DU PACTE TERRITOIRE-SANTÉ

Le 1^o et le 2^o du I visent à supprimer, dans le code de la santé publique, les références au pacte territoire-santé, celui-ci ayant été remplacé en 2017 par le plan pour l'égal accès aux soins dans les territoires.

- *Le pacte territoire-santé (2012-2017)*

Le pacte territoire-santé, lancé en 2012 pour garantir l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire, comportait trois grandes priorités :

– réformer la formation et faciliter l'installation des jeunes médecins, notamment grâce à l'octroi de bourses d'études en contrepartie d'une installation en zone sous-dense ou au développement des contrats d'aide à l'installation avec une garantie de ressources ;

– transformer les conditions d'exercice des professionnels de santé, en développant notamment l'exercice coordonné et la télémédecine ;

– investir dans les territoires isolés, en garantissant un accès aux soins urgents en moins de trente minutes et en mettant en place des médecins correspondants du Samu (MCS).

Reconduits jusqu'en 2017, les objectifs du pacte territoire-santé ont été inscrits à l'article L. 1434-14 du code de la santé publique par l'article 67 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Un bilan réalisé en 2017 par le ministère de la santé met en avant les avancées liées à la mise en œuvre du pacte territoire-santé. Le nombre de contrats d'engagement de service public (CESP), permettant aux médecins ou dentistes en formation de percevoir une bourse en contrepartie de leur installation dans un territoire manquant de professionnels, est ainsi passé de 591 en 2013 à 1795 en 2016. Le nombre de contrats de praticien territorial de médecine générale (PTMG), offrant aux médecins s'installant dans ces territoires une garantie de revenus et une protection sociale améliorée en cas de congé maternité ou maladie, est quant à lui passé de 180 en 2013 à 793 en 2016.

Les modes d'exercice coordonnés et la télémédecine se sont également développés au cours de la période : on comptait en 2016 près de 900 maisons de santé pluri-professionnelles (MSP) réparties sur le territoire, soit cinq fois plus qu'en 2012, et 2,5 millions de patients pouvaient consulter un médecin à distance.

Concernant enfin l'accès aux soins urgents dans les territoires isolés, 580 médecins correspondants du Samu ont permis à plus d'un million de personnes supplémentaires d'accéder à des soins urgents en 2016 par rapport à 2012.

- *Le plan pour l'égal accès aux soins dans les territoires, présenté en 2017*

Le plan pour l'égal accès aux soins dans les territoires, présenté par le Premier ministre et la ministre de la Santé et des solidarités en octobre 2017, a succédé au pacte territoire-santé.

Ce nouveau plan s'articule autour de quatre axes prioritaires :

– le renforcement de l'offre de soins dans les territoires au service des patients, grâce à une présence médicale et soignante accrue (aides à l'installation et à l'exercice des médecins dans les zones en tension, cumul emploi/retraite des médecins libéraux, développement des consultations avancées, généralisation du contrat de médecin adjoint...);

– la mise en œuvre de la révolution numérique en santé pour abolir les distances (développement de la télémédecine) ;

– une meilleure organisation des professions de santé pour assurer une présence soignante pérenne et continue (développement des maisons de santé pluri-professionnelles, des centres de santé et de tous les modes d'exercice coordonné, présence d'une offre de soins non programmés pendant les heures d'ouverture des cabinets médicaux...);

– une nouvelle méthode consistant à faire confiance aux acteurs des territoires pour construire des projets et mettre en place un cadre commun permettant aux professionnels de santé d'expérimenter de nouvelles organisations. À cet égard, trois délégués nationaux (Mmes Elisabeth Doineau, sénatrice de la Mayenne, Sophie Augros, médecin généraliste ainsi que le rapporteur général du

présent projet de loi) ont ainsi été nommés afin d'identifier les bonnes pratiques ou les freins rencontrés sur le terrain et proposer des mesures destinées à adapter et à enrichir le plan.

Le plan pour l'égal accès aux soins dans les territoires vise ainsi à prolonger et à amplifier les précédentes mesures. Il s'articule par ailleurs avec celles de la stratégie « Ma santé 2022 », annoncée le 18 septembre dernier par le Président de la République.

Ce plan ayant remplacé le pacte territoire-santé, le 1° du I abroge l'article L. 1434-14 du code de la santé publique, énonçant les objectifs de ce pacte. Les engagements inscrits dans ce cadre ne sont bien évidemment pas remis en cause mais intégrés dans le nouveau plan pour l'égal accès aux soins.

Le 2° du I tire les conséquences de cette abrogation en supprimant la référence à cet article aux articles L. 1441-6 et L. 1443-6, relatifs à son application respectivement à Saint-Pierre-et-Miquelon et à La Réunion et Mayotte.

II. SUPPRESSION DU CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA PHARMACIE

Le 3° du I vise à supprimer le conseil supérieur de la pharmacie, instance consultative qui a aujourd'hui perdu l'essentiel de ses compétences.

Créé par un décret du 16 avril 1980⁽¹⁾, ce conseil était compétent pour donner son avis dans trois situations :

- Il rendait tout d'abord un avis dans les procédures individuelles d'autorisation d'exercice des pharmaciens. Le 2° de l'article 12 de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale lui a néanmoins retiré cette compétence, désormais confiée à une commission d'autorisation d'exercice pour les pharmaciens et pharmaciens biologistes médicaux.

- La mention du conseil supérieur de la pharmacie figure par ailleurs au IV de l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007, relatif à la procédure d'autorisation d'exercice des médecins, dentistes, sages-femmes et pharmaciens ayant obtenu leur diplôme hors de l'Union européenne. À l'issue d'une période probatoire, « *l'autorisation d'exercer leur profession peut leur être délivrée par le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis de la commission mentionné au I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique ou du conseil supérieur de la pharmacie* ». Dans les faits, ce dernier n'intervient pas, les demandes d'autorisation d'exercice des pharmaciens étant soumises à l'avis d'une commission nationale d'autorisation d'exercice. Aussi, l'article 21 du présent projet de loi, qui réécrit l'article 83 précité, supprime la référence au conseil supérieur de la pharmacie.

(1) Décret n°80-280 du 16 avril 1980 portant création du conseil supérieur de la pharmacie.

● Enfin, l'article L. 5125-10 du code de la santé publique prévoit que le conseil supérieur de la pharmacie et le conseil supérieur de la mutualité rendent un avis en cas d'ouverture ou d'acquisition, par une société mutualiste, d'une pharmacie existante et de transfert d'un lieu à un autre d'une pharmacie, créée ou acquise par une telle société. Or, d'après l'étude d'impact, les dossiers de demande d'ouverture ou de transfert de pharmacie mutualiste sont très rares (en moyenne, une demande tous les deux ou trois ans), si bien que le conseil supérieur de la pharmacie ne s'est pas réuni depuis 2015.

Il apparaît ainsi que la seule activité du conseil supérieur de la pharmacie, relative aux pharmacies mutualistes, ne justifie plus le maintien de cette instance.

C'est pourquoi le 3^o du I tend à supprimer la référence à ce conseil à l'article L. 5125-10 précité, le conseil supérieur de la mutualité restant compétent pour rendre un avis sur les demandes d'ouverture, d'acquisition ou de transfert de pharmacies mutualistes.

III. SUPPRESSION DE LA POSITION DE PRATICIENS REMPLAÇANTS

L'article 136 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a introduit un nouvel article L. 6152-1-1 dans le code de la santé publique afin de créer une position de praticien remplaçant, permettant à des praticiens titulaires d'assurer des missions de remplacement temporaire au sein des établissements publics de santé.

Cet article prévoit que les praticiens titulaires des établissements publics de santé peuvent, sur la base du volontariat, être placés en position de remplaçant dans une région auprès du Centre national de gestion, chargé notamment de la gestion statutaire et du développement des ressources humaines des praticiens hospitaliers.

Ce dispositif avait pour objectif de permettre de répondre aux besoins prioritaires de certains établissements. Il devait, dans le même temps, contribuer à limiter le recours à l'intérim médical, qui pèse lourdement sur les charges des établissements.

Toutefois, aucune mesure d'application de l'article L. 6152-1-1 précité n'a été adoptée. Depuis sa création, la position de praticien remplaçant volontaire a en outre perdu de son intérêt, pour plusieurs raisons.

Tout d'abord, le recours à l'intérim médical fait désormais l'objet d'un encadrement. Un décret du 24 novembre 2017 ⁽¹⁾, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2018, encadre ainsi la rémunération des praticiens mis à disposition dans un établissement public de santé par une entreprise de travail temporaire.

(1) Décret n° 2017-1605 du 24 novembre 2017 relatif au travail temporaire des praticiens intérimaires dans les établissements publics de santé.

Ensuite, la possibilité pour des praticiens hospitaliers de se mettre en position de praticien remplaçant pourrait créer de nouveaux déséquilibres de l'offre de soins, en particulier dans les établissements de santé d'origine, ces praticiens exerçant déjà souvent dans des spécialités sous tension démographique.

Surtout, la position de praticien remplaçant perd de son intérêt au regard des dispositions relatives aux ressources humaines médicales, figurant à l'article 6 du présent projet de loi. L'habilitation à légiférer par ordonnance prévue par cet article vise en effet à décloisonner les parcours professionnels et à renforcer l'attractivité des carrières hospitalières, à simplifier les conditions et les motifs de recrutement par contrat pour mieux répondre aux besoins des établissements, notamment dans certaines spécialités pour lesquelles il existe des difficultés de recrutement, et pour permettre aux professionnels libéraux d'exercer ponctuellement à l'hôpital.

Dans ce contexte, le 5° du I tend à abroger l'article L. 6152-1-1 précité.

En conséquence, la référence à cet article est supprimée à l'article L. 6143-7 du même code, relatif aux compétences des directeurs d'établissements publics de santé, par le 4° du I, et à l'article L. 6152-6, relatif aux modalités d'application de diverses dispositions relatives au statut de praticien hospitalier, par le 6° du I.

IV. SUPPRESSION DE L'OBLIGATION DE DÉCLARATION À UN TIERS DE CONFIANCE DES QUANTITÉS DE MÉDICAMENTS EXPORTÉS

Depuis plusieurs années, des pénuries de médicaments et de vaccins sont régulièrement constatées dans les hôpitaux comme dans les pharmacies officinales, sans que les causes de ces ruptures soient facilement identifiables : chaque maillon de la chaîne de fabrication et de distribution des médicaments tend à se renvoyer la responsabilité des ruptures de stocks de médicaments, les grossistes-répartiteurs dénonçant la pratique des quotas dans l'allocation des stocks, les industriels évoquant le rôle des exportations de médicaments.

S'agissant des grossistes-répartiteurs, ils sont soumis à des obligations de service public, l'article L. 5124-17-2 du code de la santé publique prévoyant qu'ils « assurent l'approvisionnement continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients sur leur territoire de répartition ». Ils sont ainsi tenus de disposer d'un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France, afin de satisfaire la consommation de leur clientèle habituelle pour une durée d'au moins deux semaines, et d'honorer les commandes passées par les pharmacies dans un délai de vingt-quatre heures, en application de l'article R. 5124-59 du même code.

Plusieurs dispositifs ont été adoptés récemment afin de mieux prévenir les ruptures de stocks de médicaments.

Tout d'abord, l'article 151 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, complété par un décret d'application du 20 juillet 2016 ⁽¹⁾, a procédé à un renforcement notable de l'arsenal juridique de lutte contre les ruptures d'approvisionnement. L'exportation par un grossiste-répartiteur des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), dont l'indisponibilité représente un danger pour la survie des patients, n'est ainsi autorisée qu'à la condition que ses obligations de service public d'approvisionnement du marché français aient été pleinement remplies et que le médicament concerné ne fasse pas partie de la liste des MITM identifiés en situation de rupture ou de tension sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ⁽²⁾.

Par ailleurs, afin de mieux suivre les ventes de médicaments à l'étranger et d'identifier un éventuel lien entre l'exportation par les grossistes-répartiteurs et les ruptures d'approvisionnement de médicaments en France, l'article 2 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 ⁽³⁾ a mis en place une expérimentation prévoyant l'obligation, pour les entreprises distribuant ou exploitant des spécialités pharmaceutiques, de déclarer à un organisme agissant comme tiers de confiance les quantités de médicaments qu'ils ont exportés.

Un décret en Conseil d'État devait déterminer les modalités d'application de cette expérimentation, prévue pour une durée de trois ans. Il devait notamment désigner l'organisme agissant en qualité de tiers de confiance et fixer les modalités permettant d'assurer la confidentialité des données déclarées à cet organisme ainsi que les conditions de leur exploitation.

Toutefois, ce décret n'a jamais été élaboré, la mise en œuvre de l'expérimentation soulevant plusieurs difficultés, mentionnées dans l'étude d'impact :

– tout d'abord, l'identification d'un tiers de confiance chargé de collecter les données déclarées par les entreprises concernées se révèle malaisée, dans la mesure où le tiers de confiance doit à la fois disposer d'une solide connaissance du secteur et des acteurs du médicament et d'une totale indépendance vis-à-vis de ces derniers ;

– il est en outre apparu que cette expérimentation pourrait contrevenir au principe de la libre concurrence. La divulgation des chiffres d'export pourrait en effet conduire les laboratoires fabricants à mettre en place des quotas pour les entreprises de distribution sur le territoire national, ce qui pourrait avoir pour effet pervers d'augmenter les ruptures de stock au niveau national ;

(1) Décret n° 2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments.

(2) Article L. 5124-17-3 du code de la santé publique.

(3) Ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

– enfin, cette expérimentation ne permettrait pas de lutter efficacement contre les ruptures d’approvisionnement dans la mesure où les données recueillies ne le seraient qu’*a posteriori*. Il serait donc difficile d’agir rétrospectivement sur des activités économiques déjà réalisées.

Pour ces raisons, le **II** tend à supprimer le **III** de l’article 2 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 précitée, relatif à la mise en œuvre de cette expérimentation.

La lutte contre les pénuries de médicaments reste néanmoins au cœur des priorités du Gouvernement. Ainsi, à la suite du rapport d’information du Sénat relatif à la pénurie de médicaments et de vaccins, adopté en septembre 2018 ⁽¹⁾, la ministre des solidarités et de la santé a annoncé qu’un plan d’actions pour lutter contre les ruptures de stocks de médicaments serait prochainement mis en place. Ce plan d’actions, en cours d’élaboration, s’orientera dans trois directions : rétablir la confiance entre tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique et les usagers, développer l’expertise interministérielle pour prévenir ces ruptures et renforcer la coordination nationale et la coopération européenne.

*

* *

Article 16

Mesures de sécurisation des établissements de santé

Adopté avec modifications

L’article 16 a deux objets :

- en premier lieu, substituer à l’obligation de consolidation des comptes des établissements publics de santé, applicable à compter de 2020, celle d’établir des états comptables, dont le périmètre et les modalités de production sont fixés par décret en Conseil d’État ;
- par ailleurs, prolonger la dérogation au principe d’interdiction de dépassements d’honoraires, accordée aux établissements de santé privés d’intérêt collectif (ESPIC).

(1) <https://www.senat.fr/rap/r17-737/r17-737.html>

I. LE REMPLACEMENT DE L'OBLIGATION DE CONSOLIDATION DES COMPTES DES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ PAR CELLE D'ÉTABLIR DES ÉTATS COMPTABLES

1. Le droit existant

- *L'obligation de consolidation des comptes des établissements publics de santé à compter de 2020*

Les établissements publics de l'État sont tenus d'établir des comptes consolidés, en application de l'article 13 de la loi n° 85-11 du 3 janvier 1985 relative aux comptes consolidés de certaines sociétés commerciales et entreprises publiques. Or, les établissements publics de santé sont des établissements publics nationaux, soumis au contrôle de l'État, conformément à l'article L. 6141-1 du code de la santé publique, la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ayant supprimé le rattachement de ces établissements aux collectivités territoriales.

Les établissements publics de santé sont donc soumis à l'obligation de produire des comptes consolidés. Le VII de l'article 107 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a néanmoins accordé un délai supplémentaire à ces établissements pour se mettre en conformité avec la loi de 1985, en précisant que cette obligation ne leur est applicable qu'à compter de l'exercice 2020.

- *Un dispositif inadapté*

L'obligation de mettre en place des comptes consolidés se révèle inadaptée pour les établissements publics de santé.

En effet, ce dispositif normatif, fondé sur une notion de « *contrôle* » d'une entité sur une autre, au sens du droit comptable commun tel que défini dans le code de commerce (en particulier son article L. 233-16), est peu adapté aux diverses situations rencontrées par les établissements publics de santé et aux besoins de la sphère hospitalière publique.

Par ailleurs, les seuils au-delà desquels la consolidation des comptes est obligatoire sont relativement bas (250 salariés, 48 millions d'euros de chiffre d'affaires, 24 millions d'euros d'actifs, conformément à l'article R. 233-16 du code du commerce). De ce fait, des établissements publics de santé seraient soumis à l'obligation de consolidation des comptes, alors qu'ils n'ont pas d'obligation de certification de leurs propres comptes individuels ⁽¹⁾.

(1) Article D. 6145-61-7 du code de la santé publique : « Sont soumis à la certification de leurs comptes les établissements publics de santé dont le total des produits du compte de résultat principal, constaté lors de l'approbation du compte financier, est égal ou supérieur à cent millions d'euros pendant trois exercices consécutifs ».

Ensuite, l'obligation actuelle prévue par le code du commerce impose aux établissements de recourir à une prestation tarifée de commissaires aux comptes pour la certification des comptes consolidés.

Surtout, au-delà de l'inadaptation de la mise en place d'une consolidation des comptes pour les établissements publics de santé, celle-ci suppose au préalable :

– de poursuivre la fiabilisation des comptes individuels des établissements grâce à la certification de leurs comptes, prévue à l'article L. 6145-16 du code de la santé publique ;

– de s'interroger sur l'utilité de comptes consolidés pour les établissements publics de santé. Or, le Conseil de normalisation des comptes publics (CNOCP) a récemment indiqué que, pour cette catégorie d'établissements, « l'obligation législative précède la fixation d'objectifs précis attendus de la consolidation »⁽¹⁾.

2. Le dispositif proposé

Le I tend à alléger la contrainte pesant sur les établissements publics de santé en substituant à l'obligation de consolidation des comptes, qui doit être effective à compter de 2020, celle d'établir des états comptables, dont le périmètre et les modalités de production doivent être fixés par décret en Conseil d'État.

À cette fin, il réécrit le VII de l'article 107 de la loi de modernisation de notre système de santé afin de prévoir que, « par dérogation à l'article 13 de la loi n° 85-11 du 3 janvier 1985 relative aux comptes consolidés de certaines sociétés commerciales et entreprises publiques », les établissements publics de santé établissent des « états comptables ».

Ces états comptables, « dont le périmètre et les modalités de production sont fixés par décret en Conseil d'État », seraient établis à compter de l'exercice 2022.

D'après les informations communiquées au rapporteur par la direction générale de l'offre de soins (DGOS), l'obligation de produire des états comptables, au-delà des comptes individuels déjà produits par les établissements publics de santé⁽²⁾, sera appréhendée sous l'angle de leur utilité, et notamment des informations nouvelles et complémentaires qu'ils apporteront par rapport aux comptes individuels existants.

Le CNOCP, consulté à titre informel, partage les objectifs de souplesse et de simplification recherchés et a permis d'établir la formulation retenue au présent article d'« élaboration d'états comptables », dans la mesure où les questions

(1) Conseil de normalisation des comptes publics (CNoCP), synthèse des travaux du sous-groupe « Etat des regroupements de comptes dans le secteur public », 3 juillet 2018.

(2) Obligation qui s'accompagne d'une obligation de certification pour les établissements les plus importants.

relatives à la définition, au périmètre et aux modalités d'élaboration n'ont pas encore trouvé de réponses abouties. Les travaux d'approfondissement du périmètre à retenir et des modalités de production de ces états comptables devront s'attacher à définir le degré de formalisme qui permette d'avoir une appréciation pertinente de la situation financière des entités soumises à cette obligation, sans pour autant entraîner une élaboration trop complexe et coûteuse. Ils donneront lieu à l'élaboration du décret et des arrêtés modifiant la nomenclature comptable des hôpitaux publics, nécessaires à la mise en application de cette mesure à compter de l'exercice 2022.

D'après les informations fournies au rapporteur, le périmètre de ces comptes sera fondé sur les différents liens de coopération qui unissent aujourd'hui les établissements publics de santé entre eux ou avec d'autres acteurs sanitaires. Seront ainsi analysés les différentes structures et degrés de coopération existants (les principales structures étant les groupements de coopération sanitaires et les groupements d'intérêt publics) et la notion de groupe (qui peut renvoyer aux groupements hospitaliers de territoire dépourvus de personnalité morale), ainsi que les risques et engagements portés par la ou les entités dans le cadre de ces coopérations. Concernant les modalités de production, celles-ci viseront à apporter, sans nécessiter un traitement des données trop lourd, des informations agrégées sur certaines données comptables ciblées, afin par exemple de rendre plus lisibles les flux budgétaires ou financiers que les structures de coopération peuvent porter « pour le compte » de leurs membres, ou d'avoir une vision consolidée de certaines données comptables de l'ensemble des établissements membres d'un groupement hospitalier de territoire.

II. LA PROLONGATION DE LA DÉROGATION AU PRINCIPE D'INTERDICTION DES DÉPASSEMENTS D'HONORAIRES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PRIVÉS D'INTÉRÊT COLLECTIF

1. Le droit existant

Si la très grande majorité des médecins exerçant en établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) sont salariés, ces établissements peuvent être admis par le directeur de l'agence régionale de santé (ARS) à « *recourir à des professionnels médicaux et auxiliaires médicaux libéraux* », en application de l'article L. 6161-9 du code de la santé publique. Ce même article prévoit que ces professionnels sont rémunérés par l'établissement sur la base d'honoraires correspondant aux tarifs de base de la sécurité sociale, minorés d'une redevance. Ils ne peuvent donc pas pratiquer de dépassements d'honoraires.

Toutefois, certains ESPIC ont hérité, notamment dans le cadre de fusions avec d'autres établissements, de contrats conclus avec des praticiens libéraux qui autorisent la pratique de dépassements d'honoraires.

Afin de tenir compte de ces situations particulières, le IV de l'article 99 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a

autorisé ces dépassements de manière dérogatoire pendant un délai de trois ans, délai pendant lequel les ESPIC concernés devaient se mettre en conformité avec l'interdiction des dépassements d'honoraires prévue à l'article L. 6161-9 précité.

Cette dérogation à l'interdiction de pratiquer des dépassements d'honoraires dans les ESPIC est arrivée à échéance le 26 janvier 2019.

2. Le dispositif proposé

Malgré le délai de trois ans accordé aux ESPIC pour se mettre en conformité avec les dispositions de l'article L. 6161-9 précité, six établissements recourent toujours à des professionnels médicaux libéraux pratiquant des dépassements d'honoraires ⁽¹⁾.

Ces établissements rencontrent en effet des difficultés persistantes pour se mettre en conformité avec l'interdiction des dépassements. En effet, les contrats conclus avec les près de 350 professionnels médicaux libéraux autorisant les dépassements d'honoraires, dont ils ont hérité, prévoient des mécanismes d'indemnisation extrêmement onéreux en cas de rupture du contrat à l'initiative de l'établissement. Au-delà des risques financiers et contentieux liés à la rupture de ces contrats, l'impossibilité de recourir à des professionnels médicaux pratiquant des dépassements d'honoraires pourrait à court terme menacer la continuité des soins et déséquilibrer l'offre de soins dans les territoires concernés.

Dans ce contexte, le **II** tend à accorder aux ESPIC recourant encore à des professionnels pratiquant des dépassements d'honoraires un délai supplémentaire afin de se mettre en conformité avec les dispositions de l'article L. 6161-9 précité.

Reprenant à l'identique les dispositions figurant au IV de l'article 99 de la loi du 26 janvier 2016 précitée, le **II** prévoit ainsi que « *dans un délai de trois ans à compter de la promulgation de la présente loi* », les ESPIC « *s'assurent de la mise en conformité avec l'article L. 6161-9 [...] des contrats conclus avec les professionnels médicaux libéraux qui, à la date de la promulgation de la présente loi, pratiquent des honoraires différents* ».

Pendant ce délai, les établissements sont réputés être autorisés par le directeur général de l'ARS à recourir à de tels contrats. Toutefois, le **II** précise que « *lorsqu'un praticien refuse la mise en conformité, l'admission à recourir à des professionnels médicaux libéraux prévue à l'article L. 6161-9 du code de la santé publique est retirée, pour le contrat concerné, par le directeur général de l'agence régionale de santé, le cas échéant avec effet différé au terme d'une période transitoire qui ne peut excéder deux ans à compter de la décision de retrait* ». La décision du directeur général de l'ARS d'interdire le recours au praticien concerné intervient au terme d'une procédure contradictoire avec celui et après avis de la

(1) Clinique Mutualiste du Médoc (Lesparre), Clinique Mutualiste de Pessac (Gironde), Groupe Hospitalier Mutualiste de Grenoble, Groupe Hospitalier Mutualiste Les Portes du Sud, à Vénissieu dans le Rhône, Fondation Hôpital St Joseph à Marseille, Groupe Hospitalier Saint Vincent à Strasbourg.

commission médicale d'établissement et de l'organe délibérant de la personne morale gestionnaire.

Le Conseil d'État, dans son avis sur le présent projet de loi, appelle l'attention du Gouvernement sur la nécessité de maintenir un caractère temporaire à une telle dérogation, « *les trois années supplémentaires accordées [devant] permettre de régler de manière définitive les difficultés rencontrées* ».

Le rapporteur veillera à ce que ce délai complémentaire permette d'accompagner les six établissements concernés, en lien étroit avec les ARS, afin de trouver des solutions pérennes adaptées aux spécificités de chaque établissement et aux besoins de son territoire.

*
* *

Article 17

Suppression des bulletins d'interruption volontaire de grossesse

Adopté avec modifications

L'article 17 vise à supprimer la production de bulletins d'interruption de grossesse, cette source d'information sur les interruptions volontaires de grossesse (IVG) n'étant plus utilisée aujourd'hui.

I. LE DROIT EXISTANT

1. La mise en place de bulletins d'interruption de grossesse par la loi de 1975

Depuis la loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de la grossesse, la France s'est dotée d'un dispositif permettant aux femmes d'interrompre légalement leur grossesse pour des motifs non thérapeutiques mais également de mesurer, pour la première fois, le nombre d'interruptions volontaires de grossesse (IVG) en France.

L'article L. 2212-10 du code de la santé publique dispose ainsi que « *toute interruption de grossesse doit faire l'objet d'une déclaration établie par le médecin ou la sage-femme et adressée par l'établissement où elle est pratiquée au médecin de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence ; cette déclaration ne fait aucune mention de l'identité de la femme* ».

Cette déclaration a pris la forme d'un bulletin d'interruption de grossesse, document papier rempli par les professionnels de santé qui comporte des informations sur les caractéristiques de l'établissement et sur celles des femmes concernées.

Bien qu'imparfaite en raison d'un nombre important de bulletins non renseignés, cette source de données a été la seule à éclairer statistiquement le recours à l'IVG en France jusqu'au milieu des années 1990.

2. Le développement des bases de données médico-administratives

Depuis la loi de 1975, le système d'information en matière d'IVG s'est enrichi et diversifié grâce à la mise en place de bases de données médico-administratives constituées :

– du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), pour les données des établissements de santé ;

– des données de consommation inter-régimes (DCIR) de l'assurance maladie, qui permettent de disposer d'informations sur les IVG pratiquées en dehors des établissements de santé.

- *Le programme de médicalisation des systèmes d'information*

Le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permet de recueillir toutes les IVG réalisées en établissement de santé, y compris les IVG médicamenteuses réalisées au cours d'une seule consultation avec prise médicamenteuse au domicile, qui sont comptabilisées comme des séjours ambulatoires.

Les données sont renseignées par chaque service puis transmises au département d'information médicale de l'établissement. Après une procédure de cryptage du numéro de la patiente, permettant de s'assurer de l'anonymat de celle-ci, les fichiers de séjour sont transmis à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), chargée de produire un fichier annuel de données.

Informations disponibles sur les IVG en établissement grâce au PMSI

Le PMSI permet de connaître, pour chaque IVG, le mois de prise en charge, l'âge de la femme, le code géographique de résidence, l'établissement de prise en charge, la date des dernières règles, l'âge gestationnel en semaines d'aménorrhée, les codes de la classification internationale des maladies, permettant de repérer les IVG et de les différencier des interruptions médicales de grossesse (IMG), et les codes des actes selon la classification commune des actes médicaux, permettant de différencier les IVG instrumentales des IVG médicamenteuses. Le numéro de patient crypté permet également de chaîner les informations pour une même patiente et donc de connaître certains éléments de son parcours, par exemple un précédent séjour hospitalier pour accouchement ou IVG.

La base de données nationale, constituée chaque année au cours du deuxième trimestre pour les données de l'année précédente, permet donc de comptabiliser les IVG hospitalières au niveau national et local. Ces données, dont le principal intérêt tient à leur exhaustivité, sont utilisées depuis 2009 au niveau

national et depuis 2014 en tant que source de référence pour le suivi annuel des IVG en établissement de santé.

- *Les données de consommation inter-régimes (DCIR) de l'assurance maladie*

Les données de consommation inter-régimes (DCIR) de l'assurance maladie permettent d'avoir des informations sur les IVG réalisées hors des établissements de santé, c'est-à-dire sur les IVG médicamenteuses⁽¹⁾. Lorsqu'un médecin réalise une IVG, un forfait lui est remboursé par l'assurance maladie, ce qui rend ces actes identifiables. Les données individuelles de remboursement par l'assurance maladie sont intégrées au système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), base de données gérée par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM).

Comme dans le cadre du PMSI, une procédure de cryptage du numéro de patient est appliquée. Les données disponibles à partir de cette source sont l'âge de la femme et sa commune de résidence.

II. LE DISPOSITIF PROPOSÉ

L'article 17 tend à supprimer la production de bulletins d'interruption de grossesse, les données statistiques relatives à l'IVG étant désormais issues du PMSI et des DCIR de l'assurance maladie.

En effet, ces bulletins, mis en place en 1975, ne font plus l'objet d'un traitement statistique. Un nombre important d'entre eux ne sont pas renseignés ou le sont de manière incomplète. Ainsi, 40 % des IVG n'ont pas donné lieu à la transmission d'un bulletin au niveau national. Le rapport entre le nombre d'IVG d'après les bulletins et d'après les bases médico-administratives varie de 86 % en 2008 à 60 % en 2014⁽²⁾. La charge administrative liée au remplissage des bulletins, alors même qu'il existe désormais d'autres sources d'information qui n'existaient pas au moment de leur mise en place, peut expliquer ce désengagement. En conséquence, la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) a cessé en 2016 de centraliser ces bulletins transmis aux ARS.

Le 1^o tire les conséquences de cette évolution en réécrivant l'article L. 2212-10 du code de la santé publique, relatif à l'obligation de produire les bulletins d'interruption de grossesse. La nouvelle rédaction de cet article prévoit ainsi que « *l'institut national d'études démographiques publie chaque année des*

(1) La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé autorise les IVG instrumentales dans les centres de santé, sous réserve des respects des règles prévues dans le cahier des charges de la Haute autorité de santé (HAS).

(2) Rapport de la Commission IVG « État des lieux et perspectives d'évolution du système d'information », juillet 2016 - https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_commission_ivg_25juillet.pdf

données statistiques relatives à la pratique de l'interruption volontaire de grossesse en France ».

Le 2° et le 3° modifient respectivement les articles L. 2422-1 et L. 2422-2 du même code afin de rendre ces dispositions applicables à Wallis-et-Futuna.

*

* *

Article 17 bis

Rapport sur l'accompagnement au cours de la grossesse

Introduit par la commission

L'article 17 *bis* propose la remise, par le Gouvernement, d'un rapport au Parlement portant sur l'amélioration de l'accompagnement au cours de la grossesse et notamment sur les modalités de systématisation de l'entretien prénatal précoce.

L'entretien prénatal précoce (EPP), prévu au dernier alinéa de l'article L. 2122-1 du code de la santé publique, est souvent confondu avec la première consultation de grossesse. Cet entretien prénatal, qui a généralement lieu au cours du quatrième mois de grossesse, n'est pas un examen médical mais l'occasion d'aborder le projet de naissance dans son ensemble en répondant à toutes les questions de la future mère. L'EPP est particulièrement adapté pour organiser le dépistage et l'accompagnement des situations complexes (antécédents obstétricaux, difficultés familiales, situations de précarité, grossesse à risque, d'éventuelles fragilités psychologiques ou sociales, *etc.*). Il peut aussi être l'occasion de réaliser un diagnostic de l'environnement professionnel et des conditions de travail.

Or, d'après l'enquête Périnatalité de 2016, seules 29 % des femmes en bénéficient. Il est essentiellement réalisé par les sages-femmes en libéral ou à la maternité (respectivement pour 47,2 % et 42,7 % des femmes ayant eu un EPP). Par ailleurs, selon le Professeur Azria du collège des gynécologues obstétricien, l'EPP est davantage suivi parmi les catégories socio-professionnelles favorisées que par les populations vulnérables et manque ainsi sa cible.

L'EPP permet pourtant de délivrer une information de premier niveau et d'orienter si nécessaire les femmes enceintes vers des réseaux de professionnels spécialisés, avec un suivi adapté, notamment pour les femmes victimes de violences ou en situation de précarité. En matière de santé, l'EPP est l'occasion de rappeler l'enjeu d'une interruption complète d'activité avant et après la naissance, dans l'intérêt du nouveau-né et de la mère. L'augmentation du taux de prématurité entre 2010 et 2016, l'accroissement de la précarité économique ou encore la prévalence persistante du tabagisme parmi de nombreuses femmes enceintes, constituent autant de motifs pour renforcer cet entretien et améliorer sa diffusion.

Afin d'améliorer le suivi de grossesse, l'article 17 *bis*, adopté à l'initiative de Mme Marie-Pierre Rixain et plusieurs de ses collègues du groupe La République en marche (LREM), propose la remise, par le Gouvernement, d'un rapport au Parlement portant sur l'amélioration de l'accompagnement au cours de la grossesse, et notamment sur les modalités de systématisation de l'entretien prénatal précoce, dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi.

*

* *

Article 18 **Mesures de simplification**

Adopté avec modifications

L'article 18 comporte plusieurs mesures de simplification, relatives :

- aux établissements et services sociaux et médico-sociaux ;
- aux périmètres de protection des captages d'eau destinée à la consommation humaine ;
- au contrôle sanitaire des eaux de piscine ;
- aux déclarations de cessions d'antibiotiques pour certains professionnels du médicament vétérinaire.

I. MESURES DE SIMPLIFICATION RELATIVES AUX ÉTABLISSEMENTS ET SERVICES SOCIAUX ET MÉDICO-SOCIAUX (ESSMS)

Le **I** modifie certaines dispositions relatives au secteur médico-social prévues dans le code de l'action sociale et des familles, afin de simplifier le droit en vigueur.

A. SIMPLIFICATION DE LA PROCÉDURE EN CAS DE TRANSFORMATION ET D'EXTENSION D'UN ESSMS

1. Le droit existant

L'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles décrit les conditions de mise en œuvre des projets de création, de transformation et d'extension d'établissements et services sociaux et médico-sociaux.

Lorsque ces projets font appel à des fonds publics, la loi prévoit que les autorités délivrent leur autorisation après avis d'une commission de sélection d'appel à projets social ou médico-social, afin de garantir la transparence et la mise en cohérence de l'offre sur le territoire.

Toutefois, aux termes de la loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement, ce même article exonère désormais de cette procédure d'appels à projets les projets de transformation d'établissements et services avec modification de la catégorie des bénéficiaires de l'établissement ou du service – à l'exception des services à domicile qui ne sont pas habilités à recevoir des bénéficiaires de l'aide sociale, ni autorisés à délivrer des soins aux assurés sociaux – dans la mesure où :

– aucune des autorités compétentes ne manifeste de désaccord dans les cas où l'activité relève d'une autorisation conjointe ;

– les projets de transformation n'entraînent pas une extension de capacité supérieure à un seuil prévu par décret.

Il peut s'agir, par exemple, de la transformation d'un institut médico-éducatif en service d'accompagnement médico-social pour adultes en situation de handicap.

Le même article exonère également les projets de transformation d'établissements sanitaires en établissements ou services sociaux et médico-sociaux, sauf, ici encore, lorsque les projets de transformation entraînent une extension de capacité supérieure à un seuil prévu par décret.

Il s'agit notamment ici de transformer des unités de soins de longue durée en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

Un décret de 2016⁽¹⁾ a précisé les conditions d'application de ces dispositions, et a fixé un seuil de 30 % d'augmentation de la capacité d'accueil, au-delà duquel les projets de transformation d'établissements doivent être soumis à la procédure d'appels à projets. Lorsque la nouvelle capacité issue de la transformation n'est pas exprimée dans la même unité de mesure que celle de la capacité initiale (par exemple, en lits ou en places), ce seuil d'extension correspond à une augmentation de 30 % des produits de la tarification induite par le projet au regard des dotations annuelles prévisionnelles de l'établissement ou du service.

Ces seuils semblent aujourd'hui peu opérationnels.

Ainsi, selon l'étude d'impact annexée au présent projet de loi, les services chargés de mettre en œuvre la procédure d'appels à projets ne parviennent pas à calculer de manière satisfaisante un seuil d'extension pertinent en cas de transformation, notamment lorsque les capacités des établissements et services sociaux et médico-sociaux ou des établissements de santé faisant l'objet de la transformation sont difficilement comparables entre elles.

Toujours selon l'étude d'impact, cette situation freine les projets de transformation ayant un impact sur le niveau d'activité de la structure, ce qui s'avère

(1) Décret n° 2016-801 du 15 juin 2016 modifiant la procédure d'appel à projets et d'autorisation mentionnée à l'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles

particulièrement problématique dans le champ du handicap, pour lequel a été fixé l'objectif de faire progresser la part des services proposant un accompagnement en milieu ordinaire dans l'offre médico-sociale à 50 % d'ici cinq ans.

2. Le dispositif proposé

Le 1° du I supprime donc cette condition de seuil d'extension de capacités, à la fois pour les projets de transformation d'établissements et de services avec modification de la catégorie des bénéficiaires de l'établissement ou du service (*a*) et pour les conversions de structures sanitaires en structures sociales ou médico-sociales (*b*).

B. GÉNÉRALISATION DE L'ÉTAT DES PRÉVISIONS DE RECETTES ET DE DÉPENSES (EPRD)

1. Le droit existant

Les ESSMS relevant de la compétence tarifaire exclusive ou conjointe des agences régionales de santé (ARS) relèvent aujourd'hui de deux régimes différents :

– l'état prévisionnel de recettes et de dépenses (EPRD), mis en place d'une part, par la loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement pour les EHPAD et, d'autre part, par la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016 pour les autres établissements et services pour personnes âgées ou handicapées. La mise en œuvre de l'EPRD s'inscrit dans le cadre de la généralisation des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyennes (CPOM) ;

– le budget prévisionnel, utilisé pour les autres catégories d'ESSMS.

L'EPRD doit permettre, en association avec la mise en place des CPOM, de moderniser le pilotage des établissements, en passant à une logique pluriannuelle, dans laquelle la prévision des dépenses détermine le niveau des charges.

Parmi les établissements relevant de la compétence exclusive de l'ARS, seuls les établissements mentionnés au 9° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ne sont pas encore passés à ce nouveau cadre de présentation budgétaire.

Il s'agit des structures prenant en charge des personnes confrontées à des difficultés spécifiques en termes de précarité ou d'addictologie : lits d'accueil médicalisé, lits « halte soins santé », centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques des usagers de drogues et appartements de coordination thérapeutique.

Pour ces établissements, les CPOM sont aujourd'hui seulement facultatifs, dans le cadre de l'article L. 313-11 du code de l'action sociale et des familles, et l'EPRD n'a pas encore été mis en œuvre.

2. Le dispositif proposé

Le 2° du I du présent article modifie l'article L. 313-11 du code de l'action sociale et des familles. Il prévoit que, lorsque des CPOM facultatifs impliquent un ou plusieurs établissements ou services mentionnés au 9° du I de l'article L. 312-1, ils fixent également les éléments pluriannuels du budget de ces établissements. Le cadre budgétaire alors mis en œuvre est celui de l'EPRD ⁽¹⁾.

À terme, cela devrait permettre d'unifier le cadre budgétaire à utiliser pour les ESSMS relevant de la compétence exclusive des ARS.

II. MESURES DE SIMPLIFICATION DES PÉRIMÈTRES DE PROTECTION DES CAPTAGES D'EAU DESTINÉE À LA CONSOMMATION HUMAINE

1. Le droit existant

L'eau destinée à la consommation humaine est prélevée dans les nappes souterraines (nappes phréatiques, sources...) et dans les eaux superficielles (rivières, lacs...). Pour protéger la santé des consommateurs et prévenir les risques de pollutions ponctuelles ou diffuses, le code de la santé publique impose aux collectivités responsables de la distribution d'eau potable de prendre les mesures nécessaires pour définir et mettre en œuvre des périmètres de protection autour des captages d'eau.

Ainsi, en application de l'article L. 1321-2 du code de la santé publique, chaque captage d'eau doit faire l'objet d'une déclaration d'utilité publique (DUP), qui détermine trois périmètres de protection autour du point de prélèvement :

– un périmètre de protection immédiate : cette zone de captage clôturée est la propriété exclusive de la collectivité publique. Toutes les activités y sont interdites, hormis celles relatives à l'exploitation et à l'entretien de l'ouvrage de prélèvement de l'eau. Son objectif est d'empêcher la détérioration de l'ouvrage et d'éviter le déversement de substances polluantes à proximité immédiate du captage ;

– un périmètre de protection rapprochée : il s'agit d'un secteur plus vaste (en général quelques hectares) dans lequel toute activité susceptible de provoquer une pollution est interdite ou est soumise à prescription particulière (construction, dépôts, rejets...). Son objectif est de prévenir la migration des polluants vers l'ouvrage de captage ;

(1) Dont le modèle est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et des affaires sociales, comme prévu par l'article L. 314-7-1 du code de l'action sociale et des familles.

– un périmètre de protection éloignée : facultatif, ce périmètre, qui correspond à la zone d'alimentation du point d'eau, est créé si certaines activités sont susceptibles d'être à l'origine de pollutions importantes. Ces activités, dépôts ou installations, y sont alors réglementées.

La procédure d'établissement d'un périmètre de protection d'un captage est longue (environ trois ans) et complexe. Elle comporte de nombreuses étapes : délibération de la collectivité, étude géologique préalable, avis de l'hydrogéologue agréé, enquête publique et administrative, avis du Conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques (Coderst), arrêté préfectoral de DUP.

Au début de l'année 2019, seuls 78 % des près de 33 200 captages d'eau bénéficient de périmètres de protection. Cette procédure doit encore être menée pour près de 7 200 captages actuellement non protégés.

Par ailleurs, lors de la révision des périmètres de protection existants, cette procédure administrative d'établissement des périmètres doit être réalisée dans son ensemble et sur l'ensemble des communes concernées par les périmètres de protection (parfois très vastes), alors même qu'il peut s'agir d'une modification territorialement limitée.

2. Le dispositif proposé

a. Élargissement du recours à l'instauration du seul périmètre de protection immédiate

Le 1° du II modifie l'article L. 1321-2 précité pour prévoir que l'acte portant DUP instaure désormais un simple périmètre de protection immédiate dans deux cas :

– « *lorsque les conditions hydrologiques et hydrogéologiques permettent d'assurer efficacement la préservation de la qualité de l'eau par des mesures de protection limitées au voisinage immédiat du captage* ». Ce qui n'est aujourd'hui qu'une simple possibilité, la DUP pouvant toujours instaurer dans ce cas un périmètre de protection rapprochée et un périmètre de protection éloignée, devient la règle ((a) du 1°).

– pour les captages d'eau d'origine souterraine dont le débit exploité est inférieur, en moyenne annuelle, à 100 m³ par jour ((b) du 1°).

Conformément au V, l'instauration d'un simple périmètre de protection immédiate ne s'appliquera pas aux captages d'eau pour lesquels un arrêté d'ouverture d'une enquête publique relative à l'instauration d'un périmètre de protection aura été publié à la date de promulgation de la présente loi.

La procédure de mise en place d'un unique périmètre de protection immédiate s'appliquera donc uniquement aux captages qui ne bénéficient

aujourd'hui d'aucun périmètre de protection. Cette simplification de la procédure doit donc permettre d'améliorer la protection, vis-à-vis des pollutions ponctuelles ou accidentelles, de ces captages d'eau potable.

Le **b)** du **1°** prévoit par ailleurs que lorsque les résultats d'analyse de la qualité de l'eau ne sont pas satisfaisants, un périmètre de protection rapprochée et, le cas échéant, un périmètre de protection éloignée sont adjoints au périmètre de protection immédiate.

Enfin, le **c)** du **1°** abroge une disposition obsolète à l'article L. 1321-2 du code de la santé publique.

b. Mise en place d'une procédure simplifiée en cas de modifications mineures de l'acte portant DUP

Le **2°** du **II** crée un nouvel article L. 1321-2-2 dans le code de la santé publique qui dispose que lorsqu'une modification mineure de périmètres de protection est nécessaire, l'enquête publique est conduite selon une procédure simplifiée, définie par décret en Conseil d'État.

En particulier, lorsque la modification ne concerne qu'une ou certaines des communes incluses dans les périmètres de protection, la mise à disposition du public du dossier de l'enquête publique pourra être organisée uniquement sur le territoire de la ou des communes concernées. Cette procédure simplifiée ne s'appliquera pas lorsque la modification étend le périmètre de protection immédiate.

III. MESURES DE SIMPLIFICATION RELATIVES AUX EAUX DE PISCINE

1. Le droit existant

Aux termes de l'article L. 1332-1 du code de la santé publique, l'installation d'une piscine doit satisfaire aux normes d'hygiène et de sécurité fixées par un décret mentionné à l'article L. 1332-8 du même code.

Cet article L. 1332-8 dispose ainsi que « *la personne responsable d'une piscine ou d'une baignade artificielle est tenue de surveiller la qualité de l'eau et d'informer le public sur les résultats de cette surveillance, de se soumettre à un contrôle sanitaire, de respecter les règles et les limites de qualité fixées par décret, et de n'employer que des produits et procédés de traitement de l'eau, de nettoyage et de désinfection efficaces et qui ne constituent pas un danger pour la santé des baigneurs et du personnel chargé de l'entretien et du fonctionnement de la piscine ou de la baignade artificielle* ».

Cet article renvoie donc à un décret la détermination des « *règles sanitaires, de conception et d'hygiène, auxquelles doivent satisfaire les piscines et baignades artificielles* ». Ces règles, définies aux articles D. 1332-1 à D.1332-13 du code de la santé publique, sont applicables à l'ensemble des « *piscines autres*

que celles réservées à l'usage personnel d'une famille », soumises à un contrôle sanitaire mis en œuvre par les agences régionales de santé (ARS).

Selon l'étude d'impact, le cadre juridique actuel s'applique de manière uniforme à l'ensemble des bassins des piscines et ne propose pas de possibilité d'adaptation du contrôle sanitaire selon le type de bassins.

En effet, l'ensemble des piscines autres que celles réservées à l'usage personnel d'une famille est soumis à un contrôle sanitaire mis en œuvre par l'ARS, avec une fréquence minimale de contrôle fixée à une fois par mois, conformément à l'article D. 1332-12 du code de la santé publique.

Ainsi, les piscines dont l'eau des bassins est toujours conforme aux règles sanitaires en vigueur font l'objet d'un contrôle mensuel, alors qu'il est largement admis que ce contrôle pourrait être moins contraignant en termes de fréquence, sans pour autant diminuer la sécurité sanitaire. À l'inverse, certains types de bassins, comme par exemple les pataugeoires, dont le très jeune public est particulièrement sensible aux infections, ou les bains à remous, qui offrent des conditions favorables au développement de micro-organismes, pourraient faire l'objet d'un contrôle renforcé.

2. Le dispositif proposé

Le 3° du II vise à faire évoluer les modalités de contrôle sanitaire des piscines en les adaptant aux différents types de piscine et à la qualité de leurs eaux.

À cette fin, il complète l'article L. 1332-8 précité, afin de préciser le contenu du décret déterminant les modalités d'application des règles relatives aux piscines. Ce décret doit ainsi déterminer les règles *« relatives aux différents types de piscines, notamment les règles sanitaires, de conception et d'hygiène qui leur sont applicables, ainsi que les modalités de mise en œuvre du contrôle sanitaire organisé par le directeur général de l'ARS et les conditions dans lesquelles la personne responsable d'une piscine assure la surveillance de la qualité de l'eau, informe le public et tient à disposition des agents chargés du contrôle sanitaire les informations nécessaires à ce contrôle »*.

La modification de l'article L. 1332-8, qui n'a pas d'effet en elle-même, permet donc la publication d'un décret adaptant les modalités de contrôle sanitaire des eaux de piscine par l'ARS.

D'après les informations fournies au rapporteur par la direction générale de la santé, le projet de décret pourrait définir, par type de bassin, les dispositions relatives à la sécurité sanitaire des eaux en tenant compte notamment de l'évolution et de la diversification des pratiques de loisirs, des progrès accomplis en matière de traitement des eaux et de conception des bassins. Il pourrait également introduire des durées de renouvellement d'eau en fonction des types de

bassin et fixer les règles de gestion à mettre en place en cas de non-conformité relatives à la qualité de l'eau de piscine.

Deux types de piscines ne seraient plus soumises au programme d'analyses relevant du contrôle sanitaire mis en œuvre par les ARS : les piscines appartenant à un ensemble d'habitations collectives ou individuelles, réservées à l'usage du personnel et des résidents, ainsi que celles des hébergements touristiques marchands dont la capacité d'accueil est inférieure ou égale à quinze personnes, réservées à l'usage du personnel et des personnes hébergées dans l'établissement. Ces piscines doivent relever d'une surveillance obligatoire mise en œuvre par les personnes responsables des piscines. La fréquence de surveillance, les paramètres et les méthodes d'analyses seront fixés par un arrêté du ministère chargé de la santé, pris en application du décret prévu à l'article L. 1332-8 précité.

L'objectif de cette réforme, qui relève largement du niveau réglementaire, est, d'une part, de clarifier les compétences entre les ARS et les responsables de piscines et, d'autre part, de permettre de recentrer les missions de contrôle des ARS sur les types de piscines le nécessitant le plus, c'est-à-dire celles où la fréquentation du public est la plus importante et celles accueillant les populations les plus sensibles. Les responsables de piscines doivent donc bénéficier, pour la plupart, d'un allègement des contrôles de premier niveau réalisés par les ARS : d'après l'étude d'impact, ces mesures réglementaires d'application devraient se traduire par « *un allègement du volume de contrôles effectués par les ARS de l'ordre de 60 %* ». En contrepartie, ils seront davantage responsabilisés quant à leur obligation de surveillance de la qualité de l'eau.

IV. SUPPRESSION DE L'OBLIGATION DE DÉCLARATION DE CESSIONS D'ANTIBIOTIQUES POUR CERTAINS PROFESSIONNELS DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

1. L'état du droit

- *Le droit européen*

Dans le cadre du marché unique européen, des directives européennes ont, depuis le début des années 1980, progressivement encadré le marché des médicaments vétérinaires.

Une directive de 2001⁽¹⁾ prévoit ainsi que la mise sur le marché des médicaments vétérinaires est soumise à autorisation, de même que leur fabrication et leur distribution en gros.

Une directive de 2004⁽¹⁾ permet par ailleurs aux autorités compétentes des États membres de solliciter auprès des titulaires d'une autorisation de mise sur le

(1) Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

marché (AMM) des informations sur le volume des ventes de médicaments vétérinaires et sur celui des prescriptions, dans un objectif de pharmacovigilance (évaluation des effets secondaires résultant de l'utilisation de médicaments).

- *Le droit national*

Afin de mieux lutter contre le phénomène de résistance aux antibiotiques, l'article 48 de la loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt a fortement encadré les conditions de cession de médicaments vétérinaires contenant des substances antibiotiques. Cet article a notamment introduit un nouvel article L. 5141-14-1 dans le code de la santé publique, qui prévoit que les cessions de médicaments vétérinaires contenant des substances antibiotiques sont déclarées à l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), placée au sein de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

Le champ de cette obligation est très large, puisqu'elle s'applique à toutes les cessions du circuit des médicaments vétérinaires et des aliments médicamenteux. Elle concerne :

- les entreprises mentionnées à l'article L. 5142-1 du code de la santé publique, c'est-à-dire les établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation, d'exportation, d'exploitation et de distribution en gros de médicaments vétérinaires, ainsi que les fabricants et distributeurs de gros d'aliments médicamenteux (I de l'article L. 5141-14-1) ;

- aux professionnels mentionnés à l'article L. 5143-2 du même code, c'est-à-dire les pharmaciens d'officine et les vétérinaires (II de l'article L. 5141-14-1).

En ce qui concerne les entreprises, l'article R. 5141-148 du code de la santé publique, issu du décret n° 2016-1788 du 19 décembre 2016 relatif à la transmission de données de cession des médicaments utilisés en médecine vétérinaire comportant une ou plusieurs substances antibiotiques, définit le contenu de cette déclaration pour chaque catégorie de professionnels. Les fabricants, exploitants, dépositaires et les distributeurs en gros de médicaments vétérinaires doivent déclarer, pour les cessions visées :

- le numéro de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique ;
- des informations sur le médicament délivré, notamment la dénomination, la forme et le contenu ;
- le nombre d'unités cédées ;
- une estimation de la répartition des médicaments cédés par espèce animale.

(1) Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004.

Cet article précise que « *les données sont déclarées et transmises par voie électronique au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail avant la fin du premier trimestre de l'année qui suit celle de la cession des médicaments et des prémélanges médicamenteux concernés.* ».

Les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux sont soumis à des obligations similaires, contenant également la date de la cession, l'identité du prescripteur, le type de mélange ou encore la quantité et la catégorie d'animaux visés.

2. Le dispositif proposé

Le **III** tend à modifier le I de l'article L. 5141-14-1 du code de la santé publique. Il prévoit que doivent désormais déclarer leurs cessions de médicaments vétérinaires contenant des substances antibiotiques les « *titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires* », ainsi que les entreprises de fabrication, d'importation et de distribution d'aliments médicamenteux.

Sortent ainsi du champ de l'obligation de déclaration de cession :

– les fabricants, importateurs, exploitants, dépositaires, distributeurs en gros (y compris spécialisés à l'exportation) de médicaments vétérinaires ;

– les distributeurs de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ;

– les distributeurs en gros (y compris spécialisés à l'export) et exportateurs d'aliments médicamenteux.

Cette modification n'a pas d'impact sur l'obligation identique s'imposant aux pharmaciens et vétérinaires au titre du II du même article L. 5141-14-1, non modifié par le **V**.

L'étude d'impact justifie la suppression de cette obligation par :

– l'existence d'une sur-transposition de la directive 2001/82/CE précitée ⁽¹⁾ ;

– le caractère superflu des déclarations de cession au niveau intermédiaire du circuit des médicaments vétérinaires, les informations recherchées étant davantage liées à la production et à la destination finale des substances antibiotiques ;

– la volonté d'alléger les charges déclaratives et les surcoûts pesant sur les entreprises concernées ainsi que sur l'administration qui effectue un important travail

(1) Le **IV** du présent article figure à l'identique à l'article 24 du projet de loi portant suppression des sur-transpositions des directives européennes en droit français.

de traitement des données : grâce à cette mesure, environ 56,6 % des entreprises actuellement concernées par l'obligation de déclaration en seraient exemptées.

*

* *

CHAPITRE II Mesures de sécurisation

Article 19 Habitations à légiférer par ordonnances

Adopté avec modifications

L'article 19 habilite le Gouvernement à prendre par ordonnances des mesures législatives de simplification et d'adoption relatives :

- à l'exercice par les agences régionales de santé (ARS) de leurs missions ;
- au cadre juridique de l'exercice coordonné ;
- à la création d'une agence de santé à Mayotte ;
- à la mise en cohérence des dispositions législatives avec les dispositions résultant du présent projet de loi.

I. SIMPLIFICATION DES MISSIONS DES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ

1. Les agences régionales de santé exercent de nombreuses missions

Créées par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, les agences régionales de santé (ARS) exercent, au nom de l'État, les missions énoncées à l'article L. 1431-2 du code de la santé publique, dont le nombre s'est constamment accru depuis leur création il y a près de dix ans.

Les ARS sont tout d'abord chargées de définir et de mettre en œuvre la politique de santé en région, au plus près des besoins de la population. À ce titre, elles sont plus particulièrement chargées de la veille et la sécurité sanitaires, de l'observation de la santé, des actions de prévention et de promotion de la santé et de la préparation et la gestion des crises sanitaires.

Les ARS ont également pour mission de réguler l'offre de santé en région, qu'il s'agisse du secteur ambulatoire, médico-social ou hospitalier. Elles coordonnent les activités et attribuent le budget de fonctionnement des hôpitaux, cliniques, centres de soins ainsi que des structures pour personnes âgées, handicapées et dépendantes. La régulation comporte une dimension territoriale (pour une meilleure répartition des médecins et de l'offre de soins sur le territoire) et une dimension économique (pour une meilleure utilisation des ressources et la maîtrise des dépenses de santé).

Les missions des ARS (article L. 1431-2 du code de la santé publique)

• La première mission des ARS consiste à mettre en œuvre, au niveau régional, la politique de santé, en lien avec les autorités compétentes dans les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile.

À ce titre :

- elles organisent l'observation de la santé dans la région, ainsi que la veille sanitaire ;
- elles contribuent à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire ;
- elles établissent un programme annuel de contrôle du respect des règles d'hygiène. Elles réalisent ou font réaliser les prélèvements, analyses et vérifications et procèdent aux inspections nécessaires ;
- elles définissent et financent des actions visant à promouvoir la santé, à informer et à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, en veillant à leur évaluation.

• La deuxième mission des ARS consiste à réguler, orienter et organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé et les acteurs de la promotion de la santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de prévention, de promotion de la santé, de soins et de services médico-sociaux, aux besoins spécifiques de la défense et à garantir l'efficacité du système de santé. À ce titre :

- elles contribuent à évaluer et à promouvoir les formations des professionnels de santé et des acteurs de la prévention et de la promotion de la santé, et des personnes œuvrant dans le champ médico-social ;
- elles autorisent la création et les activités des établissements de santé et des installations de chirurgie esthétique ainsi que des établissements et services médico-sociaux ; elles contrôlent leur fonctionnement et leur allouent les ressources qui relèvent de leur compétence ;
- elles veillent à ce que la répartition territoriale de l'offre de prévention, de promotion de la santé, de soins et médico-sociale permette de satisfaire les besoins de santé de la population, et contribuent à la constitution de communautés professionnelles territoriales de santé et assurent la mise en place du projet territorial de santé. Elles mettent en œuvre les projets régionaux de santé et en évaluent l'efficacité ;
- elles contribuent à mettre en œuvre un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé ;
- elles veillent à la qualité des interventions en matière de prévention, de promotion de la santé, à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elles procèdent à des contrôles à cette fin ; elles contribuent, avec les services de l'État compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ;
- elles veillent à assurer l'accès à la prévention, à la promotion de la santé, aux soins de santé et aux services psychosociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion ;

- elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales déclinant le plan national de gestion du risque et d'efficacité du système de soins ou le complétant. Ces actions portent sur le contrôle et l'amélioration des modalités de recours aux soins et des pratiques des professionnels de santé en médecine ambulatoire et dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ;
- en relation avec les autorités compétentes de l'État et les collectivités territoriales qui le souhaitent, elles encouragent et favorisent, au sein des établissements, l'élaboration et la mise en œuvre d'un volet culturel ;
- elles évaluent et identifient les besoins sanitaires des personnes en détention. Elles définissent et régulent l'offre de soins en milieu pénitentiaire ;
- elles organisent les fonctions d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes ;
- elles favorisent des actions tendant à rendre les publics cibles acteurs de leur propre santé. Elles visent, dans une démarche de responsabilisation, à permettre l'appropriation des outils de prévention et d'éducation à la santé ;
- elles participent, en lien avec les universités et les collectivités territoriales concernées, à l'analyse des besoins et de l'offre en matière de formation pour les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social ;
- elles s'associent avec l'ensemble des acteurs de santé, les universités, les établissements publics à caractère scientifique et technologique ou tout autre organisme de recherche pour participer à l'organisation territoriale de la recherche en santé ;
- dans le respect des engagements internationaux de la France et en accord avec les autorités compétentes de l'État, elles sont autorisées à développer des actions de coopération internationale en vue de promouvoir les échanges de bonnes pratiques avec leurs partenaires étrangers.

2. La nécessaire simplification des missions des agences régionales de santé

• Dès 2014, un rapport d'information, intitulé « *Les agences régionales de santé : une innovation majeure, un déficit de confiance* », présenté par les sénateurs Jacky Le Menn et Alain Milon au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales du Sénat ⁽¹⁾ soulignait, quatre ans après la création des ARS, que le champ de leurs missions devait être stabilisé et leurs modalités d'exercice clarifiées et simplifiées.

Les sénateurs ont ainsi indiqué dans leur rapport que « *l'action des ARS demeure freinée par la multiplicité des tâches de nature purement administrative mais chronophages qu'elles doivent continuer d'exercer, par exemple dans les domaines de la veille et de la sécurité sanitaires ou de la formation des professionnels de santé. Or, compte tenu des moyens contraints dont disposent les ARS, ces tâches s'exercent aux dépens de la structuration de véritables priorités*

(1) https://www.senat.fr/rap/r13-400/r13-400_mono.html

d'action dans ces domaines ». Ils estimaient même que « *certaines tâches pourraient être tout simplement abandonnées* » et que « *d'autres missions doivent faire l'objet de simplifications* ».

À cet égard, le programme de simplification et de transformation des ARS, dit « Stars » (simplification et transformation des agences régionales de santé), initié en 2012, devait permettre d'engager une revue globale de l'ensemble des missions des ARS, de leurs modalités d'exercice et de l'adaptation des moyens humains et financiers à ces missions. Ce programme, qui s'est essentiellement attaché à simplifier et transformer les processus en ARS, a permis de tester la méthode « LEAN management » sur trois ARS pilotes : Centre, Poitou-Charentes et Nord-Pas-de-Calais, rejointes par dix nouvelles ARS en octobre 2012. Après le départ des consultants mobilisés par le secrétariat général pour la modernisation de l'action publique (SGMAP) en octobre 2013, certaines ARS ont décidé de continuer le processus de simplification et de transformation, en faisant de l'amélioration continue des processus un objectif pérenne de leur projet d'agence. Toutefois, force est de constater que cette dynamique s'est ensuite essoufflée. Elle s'est, de plus, essentiellement focalisée sur l'analyse et la simplification des processus-métiers, à cadre juridique constant. Cette démarche ne s'est pas accompagnée d'une évolution des textes, et notamment des dispositions législatives correspondantes.

Cinq ans après le lancement de ce programme, un décret du 29 décembre 2017 ⁽¹⁾ a autorisé quatre ARS ⁽²⁾ à expérimenter un « droit de dérogation » sur un certain nombre de décisions ou procédures. Le décret autorise ainsi, à titre expérimental et pour une durée de deux ans, les directeurs généraux des ARS à prendre des décisions dérogeant à une norme réglementaire dont la mise en œuvre leur incombe au titre des compétences qu'ils exercent au nom de l'État. Ces dérogations, prévues lorsqu'un motif d'intérêt général le justifie et pour tenir compte des circonstances locales, concernent cinq types de normes :

– les autorisations de création, de transformation et d'extension d'établissements ou de services sociaux et médico-sociaux ;

– les normes, les compétences et la composition du dossier requises pour autoriser un programme d'éducation thérapeutique du patient (mis en œuvre notamment dans le cadre de la prise en charge des pathologies chroniques) ;

– les indicateurs et les seuils permettant de déterminer les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés spécifiques dans l'accès aux soins ;

(1) Décret n° 2017-1862 du 29 décembre 2017 relatif à l'expérimentation territoriale d'un droit de dérogation reconnu au directeur général de l'agence régionale de santé.

(2) Auvergne-Rhône-Alpes, Hauts-de-France, Ile-de-France et Provence-Alpes-Côte d'Azur.

– la composition du dossier d’agrément des personnes effectuant des transports sanitaires terrestres et le contrôle des véhicules affectés aux transports sanitaires ;

– l’organisation de la permanence des soins de médecine ambulatoire. Il s’agit notamment de déroger aux normes du cahier des charges relatif à l’organisation de la permanence des soins en médecine générale.

D’après les informations communiquées au rapporteur, plusieurs de ces mesures seront généralisées dans un décret de simplifications administratives, annoncé le 13 février en Conseil des ministres, en même temps que le présent projet de loi.

● Près de dix ans après leur création, les missions et l’organisation des ARS doivent toujours être simplifiées.

Comme l’a indiqué la ministre des solidarités et de la santé et à l’Assemblée nationale le 26 juin dernier, à l’occasion de son audition par la Commission d’enquête sur les déserts médicaux ⁽¹⁾, les missions des ARS restent « *trop nombreuses* ». Afin d’améliorer leur fonctionnement et leur efficacité, la ministre a indiqué que son ministère avait engagé avec les ARS « *une réflexion sur le recentrage de ces missions, dont certaines sont inutiles et redondantes avec celles d’organismes nationaux* », en demandant aux directeurs généraux des agences « *premièrement, de concevoir l’ARS, non plus comme un corps de contrôle, mais comme un corps d’accompagnement et, deuxièmement, d’être plus proches des élus* ».

Des séminaires mensuels sont ainsi organisés avec les directeurs généraux d’ARS afin d’identifier les missions à simplifier et à alléger. Un comité national de concertation s’est par ailleurs tenu en juin et en novembre 2018 afin d’informer les représentants des personnels des ARS de l’avancée des travaux.

● Afin de pouvoir simplifier les règles applicables aux ARS et de rationaliser l’exercice de leurs missions, le I vise à habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnances des mesures visant à :

« 1° Alléger les procédures, les formalités et les modalités selon lesquelles les agences régionales de santé exercent leurs compétences ;

2° Adapter l’organisation et le fonctionnement des agences, en particulier par des mutualisations de leurs actions, pour les rendre plus efficaces, et pour prendre en compte des caractéristiques et contraintes particulières à certains territoires. ».

(1) Commission d’enquête sur l’égal accès aux soins des Français sur l’ensemble du territoire et sur l’efficacité des politiques publiques mises en œuvre pour lutter contre la désertification médicale en milieu rural et urbain.

Ainsi, sans modifier la nature ou le périmètre des missions des ARS, cet ordonnance vise à alléger et à simplifier leurs modalités d'exercice. Il ne s'agit donc pas de supprimer des missions.

Bien que la concertation soit encore en cours, l'étude d'impact mentionne d'ores et déjà plusieurs mesures pour lesquelles une simplification est envisagée :

– la procédure des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) entre les ARS et les établissements de santé, prévue à l'article L. 6114-1 du code de la santé publique ;

– la spécialisation d'une ou plusieurs ARS dans l'enregistrement des professionnels de santé dans le répertoire ADELI, ou la gestion des commissions régionales d'autorisation d'exercice (CRAE) pour les professions à titres et diplômes étrangers, ainsi que la mutualisation de la paie entre ARS.

L'ordonnance relative à la simplification des missions des ARS doit être publiée dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, un projet de loi de ratification devant être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de sa publication, en application du V.

II. DÉVELOPPEMENT DE L'EXERCICE COORDONNÉ

1. L'exercice coordonné relève de statuts juridiques distincts

L'exercice coordonné et pluri-professionnel s'est développé en France au cours des dernières années, sous la forme de centres de santé, de maisons de santé, d'équipes de soins primaires ou de communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS). Souvent à l'initiative de professionnels, ces modalités d'organisation des soins contribuent au maintien d'une offre de soins dans les zones déficitaires mais également au déploiement d'activités de soins plus coordonnées et plus efficaces.

Les différents dispositifs d'exercice coordonné relèvent aujourd'hui de statuts juridiques distincts.

● Les centres de santé constituent une forme juridique *ad hoc*, prévue à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique. Il s'agit de structures sanitaires de proximité, dispensant des soins de premier recours et, le cas échéant, de second recours et pratiquant à la fois des activités de prévention, de diagnostic et de soins, au sein du centre, sans hébergement, ou au domicile du patient. Ils assurent, le cas échéant, une prise en charge pluri-professionnelle, associant des professionnels médicaux et des auxiliaires médicaux. Près de 2000 centres de santé sont répertoriés dans le fichier national des établissements sanitaires et sociaux fin 2018.

● La maison de santé, définie à l'article L. 6323-3 du même code, est « une personne morale constituée entre des professionnels médicaux, auxiliaires

médicaux ou pharmaciens ». Bien qu'aucune forme juridique particulière ne soit prescrite par la loi, un accord conventionnel interprofessionnel de 2017 ⁽¹⁾ prévoit que les maisons de santé doivent, pour pouvoir percevoir des financements conventionnels, être constituées en sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA), définies à l'article L. 4041-1 du code de la santé publique. 1 100 maisons de santé, dont 680 constituées en SISA, sont comptabilisées en juillet 2018.

- Les équipes de soins primaires, définies à l'article L. 1411-11-1 du code de la santé publique, sont constitués autour de médecins généralistes de premier recours, choisissant d'assurer leurs activités de soins sur la base d'un projet de santé qu'ils élaborent. L'équipe de soins primaires peut prendre la forme d'un centre de santé ou d'une maison de santé, et est le plus souvent constituée sous forme d'association « loi 1901 », aucune forme juridique particulière n'étant prévue par le code de la santé publique. Il en existe une trentaine.

- Les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), définies à l'article L. 1434-12 du même code, 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. Le code de la santé publique ne prescrit aucune forme juridique particulière pour les CPTS, constituées le plus souvent sous forme d'associations « loi 1901 » ou, plus rarement, de sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA). En décembre 2018, on compte 224 projets de CPTS.

2. La mise en œuvre de la stratégie « Ma Santé 2022 » suppose d'adapter le cadre juridique de l'exercice coordonné

Le développement de l'exercice coordonné est au cœur de la stratégie « Ma Santé 2022 », qui promeut une plus grande coopération entre les professionnels de santé afin que l'exercice isolé – c'est-à-dire d'un professionnel de santé seul dans son cabinet – devienne l'exception à l'horizon 2022.

Dans cette perspective, le **II** tend à habiliter le Gouvernement à légiférer par ordonnance afin « *de favoriser le développement de l'exercice coordonné au sein des communautés professionnelles de santé, des équipes de soins primaires, des centres de santé et des maisons de santé [...] en adaptant leurs objets, leurs statuts et leurs régimes fiscaux ou en créant de nouveaux cadres juridiques* ».

La mise en œuvre de la stratégie « Ma Santé 2022 » et, plus largement, les transformations en cours dans les modes d'organisation et de financement des soins primaires, supposent en effet d'adapter le cadre juridique de l'exercice coordonné.

(1) Arrêté du 24 juillet 2017 portant approbation de l'accord conventionnel interprofessionnel relatif aux structures de santé pluriprofessionnelles.

Les difficultés juridiques qu'il s'agit de lever concernent en particulier les maisons de santé et les CPTS.

a. Les maisons de santé

Si le statut juridique des maisons de santé est laissé au libre-choix des professionnels, qui peuvent notamment opter pour la création d'une association « loi 1901 », d'une société civile de moyens, d'une société civile immobilière ou d'une société d'exercice libérale, la société interprofessionnelle de soins ambulatoires (SISA) constitue aujourd'hui la forme juridique la plus adaptée aux maisons de santé pluri-professionnelles. En particulier, seule la constitution en SISA permet de bénéficier des rémunérations collectives versées par l'assurance maladie pour valoriser la coordination.

Conformément à l'article L. 4041-2 du code de la santé publique, la SISA a pour objet :

– la mise en commun de moyens pour faciliter l'exercice de l'activité professionnelle de chacun de ses associés ;

– l'exercice en commun, par ses associés, d'activités de coordination thérapeutique, d'éducation thérapeutique ou de coopération ;

– depuis le 1^{er} janvier 2019, et sous réserve que ses statuts le prévoient, l'exercice de la pratique avancée par des auxiliaires médicaux.

Ce dernier objet, introduit par l'article 48 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2019, permet à la maison de santé de salarier des auxiliaires médicaux (en pratique des infirmiers).

L'habilitation à légiférer par ordonnance doit permettre d'étendre cette possibilité de salarier à d'autres professionnels de santé, en particulier les assistants médicaux. En effet, le cadre de la maison de santé se prête bien à l'exercice de cette nouvelle fonction, les assistants médicaux étant employés de façon conjointe par plusieurs médecins afin de les assister dans leurs consultations et de leur permettre ainsi de libérer du temps médical.

Le 3° et le 4° du II précisent ainsi respectivement que l'habilitation doit :

– rendre possible le versement par l'assurance maladie à la maison de santé de toute ou partie de la rémunération résultant de l'activité de ses membres (3°) ;

– prévoir les conditions d'emploi et de rémunération par la structure de professionnels participant à ses missions, ainsi que des personnels intervenant auprès de médecins pour les assister dans leur pratique quotidienne (4°).

À cet égard, l'article 42 de la LFSS pour 2019 a prévu l'ouverture de négociations, avec les partenaires conventionnels, relatives aux « *conditions et modalités de participation financière au recrutement de personnels salariés intervenant auprès de médecins exerçant dans le cadre d'un exercice coordonné et ayant vocation à les assister dans leur pratique quotidienne et améliorer ainsi l'accès aux soins* ».

b. Les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS)

Un récent rapport de l'IGAS relatif au déploiement des CPTS et paru en août 2018⁽¹⁾ souligne que les professionnels de santé recherchent des organisations aussi légères que possible pour les CPTS. L'organisation associative, qui permet d'associer un grand nombre d'acteurs publics et privés selon une gouvernance très souple, est ainsi privilégiée en raison de sa simplicité. La gestion des SISA est en revanche souvent considérée comme lourde et complexe, voire inadaptée au régime fiscal de certaines professions (en particulier les pharmaciens, la SISA restant assujettie à la TVA lorsque des moyens sont mis en commun par des pharmaciens).

Si développement des CPTS a été très largement laissé à l'initiative des acteurs de terrain dans une logique résolument ascendante, le cadre juridique qui encadre aujourd'hui ces communautés ne leur permet pas de répondre simultanément aux trois objectifs suivants :

– la réalisation des missions de la CPTS : coordonner des professionnels de santé afin de proposer aux patients une garantie d'accès au médecin traitant, assurer des plages de soins non programmés, organiser le lien entre ville et hôpital, le lien entre premier et second recours, le maintien à domicile des patients âgés, ainsi que des activités de prévention ;

– la participation à la CPTS de personnes physiques (professionnels de santé du territoire) mais également de personnes morales, notamment les centres de santé, les établissements de santé, publics ou privés, les établissements sociaux et médico-sociaux ;

– une constitution simple et une gouvernance souple, facilitant notamment la gestion des entrées et sorties, comme le demandent les professionnels de santé engagés dans la création de CPTS.

D'après l'étude d'impact, « *à droit constant, aucun des différents statuts juridiques existants (groupement de coopération sanitaire, groupement de coopération social et médico-social, société coopérative d'intérêt collectif, sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires, coopérative de médecins) ne remplit simultanément ces trois critères, à l'exception de l'association « loi 1901* ». »

(1) *Inspection générale des affaires sociales, « Déploiement des communautés professionnelles territoriales de santé. Appui à la DGOS », Emilie Fauchier-Magnan et Véronique Wallon, août 2018.*

Le statut associatif présente toutefois d'autres limites, qui tiennent notamment au cadre très contraint dans lequel les associations peuvent rémunérer leurs membres ou les indemniser pour la participation à des réunions ou des missions de la CPTS (en raison du caractère non-lucratif des associations posé à l'article 1^{er} de la loi du 1^{er} juillet 1901 relative au contrat d'association). Ce statut n'est dans tous les cas pas adapté à la perspective d'un financement conventionnel pérenne de l'assurance maladie aux CPTS, en échange de la réalisation d'un certain nombre de missions.

La modification du statut et du cadre juridique des CPTS est donc envisagée par le 1^o et le 2^o de l'habilitation prévue au **II**, qui visent à :

– faciliter leur création, l'exercice de leurs missions, leur organisation et leur fonctionnement (1^o) ;

– permettre le versement d'indemnités, de rémunérations ou d'intéressements, collectifs ou individuels, aux personnes physiques et morales qui en sont membres (2^o).

L'étude d'impact reste néanmoins relativement floue quant aux modifications envisagées, mais également quant à la nécessité même de modifications législatives, puisqu'il est indiqué que « *des modifications législatives seront donc probablement nécessaires pour aménager l'un ou l'autre des statuts existants, voire en créer un nouveau* ».

Ces imprécisions s'expliquent par le fait que les modifications législatives nécessaires dépendent de l'issue des négociations conventionnelles interprofessionnelles portant sur les missions des CPTS ainsi que leur mode de financement, qui devraient donner lieu à un accord au deuxième trimestre 2019. Le statut associatif, aujourd'hui adopté par une majorité de CPTS, pourra ou non s'avérer adapté, selon la nature des missions qui leur seront effectivement confiées.

c. Les autres formes d'exercice coordonné

Si l'habilitation à légiférer par ordonnance concerne principalement des dispositions relatives aux maisons de santé et aux CPTS, elle pourrait également s'appliquer aux centres de santé et aux équipes de soins primaires, des liens juridiques pouvant être créés entre ces différents types de structures. L'étude d'impact indique ainsi que l'habilitation pourrait « *autoriser, par exemple, la gestion d'un centre de santé par une maison de santé, ou la participation d'une équipe de soins primaires dans la gouvernance et l'organisation des missions d'une communauté professionnelle territoriale de santé* ».

d. Les expérimentations de nouveaux modes de financement de soins

L'article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2018 a créé un cadre général très large pour

favoriser les expérimentations relatives à l'organisation des soins. Des dérogations au droit existant sont ainsi rendues possibles pour permettre la mise en place d'organisations innovantes, qui pourront permettre des modes d'exercice regroupés, de lutter contre les déserts médicaux, et d'améliorer la pertinence de la prise en charge et celle des prescriptions. Le décret n° 2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé, prévu à l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale, a permis de préciser les différentes catégories d'expérimentations.

Parmi les expérimentations en cours, l'expérimentation « incitation à une prise en charge partagée » (IPEP) vise à permettre un intéressement collectif des professionnels de santé – ou, plus largement, des acteurs de santé d'un territoire, en complément du paiement à l'acte. L'expérimentation « paiement en équipe de professionnels de santé » (PEPS) vise quant à elle à mettre en place une rémunération entièrement collective, qui se substituerait au paiement à l'acte.

Or, alors que ces expérimentations connaissent un véritable succès, il n'existe pas aujourd'hui de cadre juridique permettant de mettre en place ce type de rémunérations collectives ou le partage de rémunérations forfaitaires entre professionnels de santé, *a fortiori* lorsque ces expérimentations associent simultanément des acteurs de ville et des acteurs hospitaliers.

Le 2° de l'habilitation prévue au **II**, qui vise à « *permettre le versement d'indemnités, de rémunérations ou d'intéressements, collectifs ou individuels, aux personnes physiques et morales qui [...] sont membres* » de maisons de santé ou de CPTS, doit ainsi permettre, d'après l'étude d'impact, de doter les groupements d'acteurs participant aux expérimentations « IPEP » et « PEPS » d'un « *cadre juridique sur-mesure* », pleinement adapté aux objectifs définis dans leur cahier des charges.

L'ordonnance relative au développement de l'exercice coordonné doit être publiée dans un délai de dix-huit mois à compter de la publication de la présente loi, un projet de loi de ratification devant être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de sa publication, en application du **V**.

III. CRÉATION D'UNE AGENCE DE SANTÉ À MAYOTTE

1. Une situation sanitaire alarmante

Un rapport d'information du Sénat, intitulé « *Promouvoir l'excellence sanitaire française dans l'Océan Indien* » et adopté en juin 2016, met en avant l'ampleur des défis sanitaires auxquels est confronté le département de Mayotte ⁽¹⁾.

(1) Rapport d'information n° 738 (2015-2016) de MM. Alain Milon, Gilbert Barbier, Mmes Laurence Cohen, Chantal Deseyne et M. Jean-Louis Tourenne, fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé le 29 juin 2016 - https://www.senat.fr/rap/r15-738/r15-738_mono.html#toc55

En effet, en dépit de progrès importants dont témoigne la réduction spectaculaire de la prévalence du paludisme et de la lèpre, la situation sanitaire mahoraise reste extrêmement grave. Elle se caractérise notamment par :

– la présence à l'état endémique de maladies infectieuses oubliées dans l'hexagone ;

– une très faible couverture vaccinale de la population : seulement 73 % des jeunes de 14 à 15 ans sont couverts pour le BCG (98 % à La Réunion), 61 % sont protégés contre la rougeole (91 % à La Réunion), et 32 % contre la coqueluche (49 % à La Réunion) ;

– des conditions de vie très dégradées, qui contribuent largement à la diffusion et à la propagation des épidémies, que ce soit en raison des densités de population, de l'équipement sommaire des logements ou des conditions d'hygiène très en-deçà des standards métropolitains (en 2012, 30 % des résidences ne disposent pas d'un raccordement à l'eau, et 60 % d'entre elles ne sont pas équipées de toilettes) ;

– une surmortalité marquée autour de la grossesse. Elle serait près de quatre fois plus élevée que dans l'hexagone (estimation de 13,5 % ◦ à Mayotte en 2007, contre 3,6 % ◦ en métropole). Dans ce département, la part des enfants mort-nés est par ailleurs 2,5 fois plus importante qu'en métropole.

Or, l'offre médicale mahoraise apparaît très nettement sous-dimensionnée par rapport aux besoins de la population :

– l'offre libérale est quasi-inexistante : le nombre de professionnels de santé libéraux exerçant sur l'île est de 13 médecins généralistes, 7 médecins spécialistes, 7 chirurgiens-dentistes et 56 masseurs kinésithérapeutes au 1^{er} janvier 2017 ⁽¹⁾ ;

– il existe un unique centre hospitalier de Mayotte (CHM), qui constitue de très loin le premier offreur de soins du territoire, et se trouve contraint d'exercer des missions bien plus larges que celles habituellement assurées par les établissements hospitaliers, s'agissant notamment de la prise en charge de soins non programmés dans le cadre du premier recours.

2. La création d'une agence de santé à Mayotte

Afin de répondre à la crise sociale qui a secoué l'île au début de l'année 2018, le Gouvernement a adopté un plan de développement pour Mayotte, présenté le 13 mai 2018 par la ministre des Outre-mer Annick Girardin. Ce plan est un plan global, qui concerne l'ensemble des problématiques qui touchent Mayotte (sécurité, justice et immigration, santé, protection sociale, éducation,

(1) Source : Direction de la sécurité sociale.

logement, infrastructures...). En matière de santé, il prévoit notamment de créer à Mayotte une agence de santé de plein exercice.

Aujourd'hui, l'agence de santé de l'Océan indien, créée en 2010⁽¹⁾, couvre à la fois les territoires de La Réunion et de Mayotte. Une délégation départementale de Mayotte de cette agence compte 121 agents, dont 70 chargés de la lutte anti-vectorielle.

La création d'une agence « de plein exercice » à Mayotte doit avoir lieu à l'horizon 2020. Dans le même temps, une ARS de La Réunion sera identifiée.

L'agence de Mayotte doit être créée par ordonnance, conformément au **III**. Cette agence doit être « *dotée des missions et des compétences des agences régionales de santé* » (1° du **III**).

La création de cette agence de plein exercice constitue une réponse à la gravité de la situation sanitaire à Mayotte, dans un contexte de grande précarité de sa population. Elle doit contribuer au développement d'actions de prévention et de promotion de la santé et à un meilleur accès aux soins. Il s'agit d'apporter une réponse adaptée aux besoins de la population en matière de santé, en tenant compte des fortes spécificités du territoire.

Le recours aux ordonnances est justifié par l'existence de travaux préparatoires à la création de ces agences, encore en cours. Un groupe de travail associant les représentants de l'agence de santé de l'Océan indien et les directions d'administration centrale a ainsi été mis en place au niveau national en juillet 2018. Un groupe de travail piloté par les deux directeurs généraux adjoints de l'agence de santé de l'Océan indien a également été mis en place en octobre 2018 au niveau local.

Les travaux de ces deux groupes concernent notamment l'inventaire des missions qui seront assurées de façon autonome à Mayotte et celles qui nécessiteront des coopérations avec La Réunion.

D'après les informations communiquées au rapporteur, les activités qui doivent être exercées en propre par l'agence de Mayotte concernent l'élaboration et le pilotage de la politique de santé, la veille et la sécurité sanitaire, la prévention et la promotion de la santé, l'organisation et la régulation de l'offre de soins ambulatoire, hospitalière et médico-sociale, la gestion des professionnels de santé et les fonctions-supports (RH, logistique, marchés). Concernant les activités susceptibles d'être pratiquées selon un mode de coopération partenariale, les critères pris en compte seront l'intérêt d'une coopération entre les systèmes de santé réunionnais et mahorais d'une part et l'existence de qualifications ou

(1) Article 15 de l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 portant extension et adaptation aux collectivités régies par l'article 74 de la Constitution, à la Nouvelle-Calédonie, aux Terres australes et antarctiques françaises ainsi qu'à La Réunion et à la Guadeloupe de dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

expertises reposant sur un nombre limité d'agents, ainsi que la taille critique minimale des unités de travail, d'autre part.

Les résultats des travaux préparatoires à la création des deux agences serviront de base de travail pour la rédaction de l'ordonnance, l'habilitation prévoyant que les modalités particulières d'organisation et de fonctionnement, ainsi que les moyens d'intervention de l'agence de Mayotte d'une part et de celle de La Réunion d'autre part, devront, le cas échéant, être adaptés aux caractéristiques et contraintes particulières de chacune de ces îles (2° et 3° du III).

En conséquence, le 4° de l'habilitation prévoit que les dispositions relatives à l'agence de santé de l'océan Indien, codifiées ou non, et devenues sans objet, seront abrogées afin d'assurer la cohérence des textes.

L'ordonnance relative à la création d'une agence de santé à Mayotte doit être publiée dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, un projet de loi de ratification devant être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de sa publication, en application du V.

IV. DISPOSITIONS DE COORDINATIONS

Le IV tend à habiliter le Gouvernement à légiférer par ordonnances afin de modifier les codes et les lois non codifiées pour les mettre en cohérence avec les dispositions de la présente loi et des ordonnances prises pour son application.

Cette ordonnance, prise à droit constant, a pour objet d'améliorer la cohérence rédactionnelle des textes, de remédier aux erreurs et insuffisances de codification et d'abroger les dispositions obsolètes ou devenues sans objet.

Elle doit être publiée dans un délai de deux ans à compter de la publication de la présente loi, un projet de loi de ratification devant être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de sa publication, en application du V.

*

* *

Article 19 bis

Amélioration des modalités de contrôle du recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins

Introduit par la commission

L'article 19 *bis* a pour objet d'élargir les ressources auxquelles le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) peut faire appel pour contrôler le recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins, afin de sécuriser les montants alloués dans le cadre du financement à la qualité.

Le contrôle des indicateurs de qualité est aujourd’hui assuré par les médecins inspecteurs des ARS, dans la mesure où le contrôle implique un retour au dossier du patient.

Dans le cadre de la mesure relative à la stratégie de transformation du système de santé (STSS) sur le financement à la qualité, où le dispositif d’incitation financière à l’amélioration de la qualité (IFAQ) est élargi, le nouveau dispositif de contrôle de la fiabilité des données remontées par les établissements nécessite des ressources supplémentaires, les ressources médicales des ARS étant par ailleurs mobilisées sur d’autres missions.

Afin de sécuriser les montants alloués dans le cadre du financement à la qualité, l’article 19 *bis*, adopté à l’initiative du Gouvernement, élargit les ressources auxquelles le directeur général de l’ARS peut faire appel pour contrôler le recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Ces ressources supplémentaires permettraient de faciliter les modalités selon lesquelles les ARS exercent ce contrôle.

Il complète l’article L. 1435-7 du code de la santé publique afin de permettre au directeur général de l’ARS de recourir aux professionnels suivants pour effectuer ce contrôle :

– les médecins-conseils ou les pharmaciens-conseils des organismes d’assurance maladie ;

– des médecins qui contractualisent avec l’ARS, notamment les médecins experts sous contrat avec la Haute Autorité de santé (HAS) dans le cadre de la certification des établissements de santé.

*

* *

Article 19 ter

Développement des protocoles de coopération

Introduit par la commission

L’article 19 *ter* vise à rénover en profondeur le dispositif des protocoles de coopération, afin de l’adapter aux exigences d’accessibilité et de transformation du système de santé réaffirmées par la stratégie nationale de santé.

Le développement des coopérations interprofessionnelles comportant des transferts d’actes ou d’activités constitue un levier essentiel pour améliorer l’accès à la prévention et aux soins et la qualité des prises en charge sanitaires, contribuer au développement des compétences des professionnels de santé et favoriser l’exercice coordonné. Le dispositif des protocoles de coopération entre professionnels de santé créé par l’article 51 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet

2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) n'a cependant connu à ce jour qu'un essor limité, lié à sa lourdeur et à son manque de lisibilité pour les professionnels, ainsi qu'aux faiblesses de son pilotage et de son financement.

Afin de rénover ce dispositif, l'article 19 *ter*, adopté à l'initiative des deux rapporteurs, réécrit le chapitre unique du titre I^{er} du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique, consacré aux protocoles de coopération (articles L. 4011-1 à L. 4011-5).

- Cet article additionnel prévoit tout d'abord de mettre en place un véritable accompagnement des professionnels de santé dans l'élaboration des protocoles.

Ces derniers seraient rédigés et mis en œuvre par des professionnels de santé travaillant en équipe dans les structures de prévention et de soins, en ville, et dans les établissements et services médico-sociaux. Les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), les centres hospitaliers universitaires (CHU) et les groupements hospitaliers de territoire (GHT) pourraient à cet égard avoir un rôle de promotion et de déploiement des protocoles de coopération.

Un décret en Conseil d'État après avis de la Haute Autorité de santé (HAS) doit fixer les exigences essentielles de qualité et de sécurité des protocoles.

- Le dispositif prévu à l'article 19 *ter* prévoit ensuite de distinguer des protocoles dits « nationaux », destinés à être déployés largement sur l'ensemble du territoire national, et des protocoles dits « locaux expérimentaux », destinés à permettre à une équipe promotrice d'expérimenter un protocole innovant de coopération interprofessionnelle.

Il instaure en conséquence deux procédures distinctes d'autorisation :

– Pour les protocoles nationaux, la préoccupation d'efficacité est au cœur de la nouvelle procédure. Il est, pour ce faire, créé un Comité national des coopérations interprofessionnelles, co-présidé par la direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la direction de la sécurité sociale (DSS), chargé de la stratégie globale et du pilotage des protocoles nationaux. Ce Comité propose chaque année les thématiques de ces derniers, appuie les professionnels dans la rédaction des protocoles retenus et de leur modèle économique, en s'assurant qu'ils prennent en compte les exigences essentielles de qualité et de sécurité fixées par décret en Conseil d'État après avis de la HAS. Les protocoles nationaux doivent ensuite être autorisés par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la HAS. L'adhésion se fait par simple déclaration à l'agence régionale de santé (ARS), qui reste le lien entre les équipes de santé du terrain et le comité national de pilotage, et a un rôle de contrôle des protocoles mis en œuvre.

– Les protocoles locaux expérimentaux, rédigés à l’initiative d’une équipe de terrain, relèveraient quant à eux de la procédure d’instruction et d’autorisation prévue par l’article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2018. Ils doivent être autorisés par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale après avis conforme de la HAS et avis du comité technique d’innovation en santé (CTIS).

*

* *

Article 19 quater

Sécurisation de l’exercice de gestes soignants par les assistants médicaux

Introduit par la commission

L’article 19 *quater* vise à sécuriser l’exercice de gestes soignants par les assistants médicaux, dès lors qu’ils auraient suivi une formation qualifiante *ad hoc*.

La stratégie « Ma santé 2022 » prévoit le déploiement d’ici 2022 de 4 000 assistants médicaux, chargés d’appuyer les médecins dans leurs tâches quotidiennes afin de libérer du temps médical, en priorité dans les territoires qui concentrent les difficultés d’accès aux soins.

Ces assistants médicaux assureront potentiellement une double fonction à la fois administrative (accueil, déshabillage du patient, tenue du dossier médical par exemple) et soignante (prise du poids, de la tension, réalisation de certains examens simples).

Or, ces gestes soignants seraient susceptibles d’être considérés comme relevant de l’exercice illégal de la médecine dès lors que les assistants médicaux ne seraient pas des professionnels de santé diplômés et reconnus.

L’article 19 *quater*, adopté à l’initiative du rapporteur, vise donc à sécuriser l’exercice de gestes soignants par des assistants médicaux dès lors qu’ils auraient suivi une formation qualifiante *ad hoc*, notamment celle proposée par la branche professionnelle des cabinets médicaux.

Il précise ainsi, au dernier alinéa de l’article L. 4161-1 du code de la santé publique, que les dispositions relatives à l’exercice illégal de la médecine ne s’appliquent pas aux « *détenteurs d’une qualification professionnelle figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et exerçant, dans la limite de leur formation, l’activité d’assistant médical* ».

*

* *

Article 20

Renforcement de la préparation du système de santé pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles

Adopté avec modifications

L'article 20 comporte diverses dispositions destinées à améliorer l'efficacité de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire grave.

I. LE RENFORCEMENT DE LA PLANIFICATION SANITAIRE RÉGIONALE

1. Le droit existant

Il existe aujourd'hui plusieurs niveaux de planification pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle.

– Au niveau régional, le dispositif ORSAN (organisation de la réponse du système de santé en situations sanitaires exceptionnelles), mentionné à l'article L. 3131-11 du code de la santé publique, est élaboré par les agences régionales de santé (ARS) et mis à disposition des préfets. Il prévoit la mise en œuvre de mesures dérogatoires à l'organisation de la délivrance des soins de droit commun, dans le but d'optimiser la prise en charge des patients lors d'événements graves ou inhabituels.

– Au niveau départemental, le plan départemental de mobilisation permet au préfet de procéder aux réquisitions nécessaires de tous biens ou services, et notamment requérir le service de tout professionnel de santé et de tout établissement de santé ou établissement médico-social, si l'afflux de patients ou de victimes de la situation sanitaire le justifie, conformément à l'article L. 3131-8 du même code.

– Un plan zonal de mobilisation, mentionné à l'article L. 3131-11 du même code, peut également être mis en place. Dans ce cas, la compétence du préfet prévue à l'article L. 3131-8 précité est exercée par les préfets de zone de défense et par le Premier ministre « *si la nature de la situation sanitaire ou l'ampleur de l'afflux de patients ou de victimes le justifient* », en application de l'article L. 3131-9 du code de la santé publique. Cet article précise que « *dans chaque zone de défense, des établissements de santé de référence ont un rôle permanent de conseil et de formation et, en cas de situation sanitaire exceptionnelle, ils peuvent assurer une mission de coordination ou d'accueil spécifique* ».

– Enfin, au niveau de chaque établissement de santé, un dispositif de crise dénommé plan blanc, défini à l'article L. 3131-7 du même code, permet à l'établissement « *de mobiliser immédiatement les moyens de toute nature dont il dispose en cas d'afflux de patients ou de victimes ou pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle.* ». Dans les établissements médico-sociaux, l'élaboration d'un plan bleu doit permettre la mise en œuvre rapide et cohérente

des moyens indispensables permettant de faire face efficacement à une crise quelle qu'en soit sa nature.

2. Le dispositif proposé

a. Le renforcement de la planification sanitaire régionale

Le présent article vise à renforcer la planification sanitaire régionale. L'étude d'impact souligne à juste titre que « *les ARS axent et font reposer leurs actions sur le niveau régional. Dans le cadre de la planification sanitaire, cela rend le niveau départemental peu pertinent alors que celui-ci est identifié pour recenser la mobilisation des moyens sanitaires au sein d'un plan départemental de mobilisation. Par ailleurs, les réponses proposées au plan zonal, que ce soit par le plan zonal de mobilisation ou via l'action des établissements de santé de référence, trouvent moins de sens aujourd'hui suite à la réorganisation territoriale de 2016.* ».

Afin de permettre aux ARS de se concentrer sur l'élaboration du dispositif ORSAN, le **b)** du **2°** du **I** supprime, à l'article L. 3131-8 précité, la référence au plan départemental de mobilisation.

Par ailleurs, le **a)** du **2°** du **I** renforce le rôle des directeurs généraux d'ARS en leur donnant un rôle de proposition auprès des préfets, afin que ces derniers procèdent à des réquisitions en cas de situation exceptionnelle. Dans la rédaction actuelle de l'article L. 3131-8, c'est au préfet d'informer le directeur général de l'ARS lorsqu'il déclenche un plan départemental de mobilisation.

Les conditions de déclenchement du dispositif ORSAN doivent en outre être précisées par décret en Conseil d'État, en application du **a)** du **6°** du **I** modifiant l'article L. 3131-11 du code de la santé publique.

La référence au plan zonal de mobilisation est quant à elle conservée, mais son contenu doit être précisé par décret, conformément au **e)** du **6°** du **I** modifiant l'article L. 3131-11 précité. D'après les informations fournies au rapporteur, ce plan sera recentré sur les missions de soutien logistique à un territoire impacté.

La référence aux établissements de santé de référence présents dans chaque zone de défense est en outre supprimée à l'article L. 3131-9 précité par le **3°** du **I** et, en conséquence, à l'article L. 3131-11 par le **c)** du **6°** du **I**. En contrepartie, il est prévu que des établissements de santé « *chargés d'une mission de conseil et de prise en charge spécifique en cas de situation sanitaire exceptionnelle* », qui exerceront leur mission au niveau régional, soient désignés.

b. La mise en place d'un dispositif intégré de gestion de crise dans chaque établissement

L'étude d'impact rappelle que les plans blancs portent sur l'organisation interne des établissements en cas d'afflux massif de victimes, mais ne répondent

pas aux situations rencontrées plus fréquemment (par exemple un épisode de canicule ou une épidémie saisonnière). Les établissements ont donc dû se doter d'outils spécifiques (hôpital en tension...). Par ailleurs, certains établissements médico-sociaux n'ont pas élaboré de plan bleu.

Il semble donc que la préparation des établissements doive être renforcée, afin de leur permettre de répondre à toutes les situations.

À cet effet, le 1° du I modifie l'article L. 3131-7 précité afin de remplacer le plan blanc par un dispositif intégré de gestion de crise, permettant aux établissements de santé de s'organiser pour faire face à tout type de situation. Chaque établissement doit ainsi être doté « *d'un plan détaillant les mesures à mettre en œuvre en cas d'événement entraînant une perturbation de l'organisation des soins, notamment lors de situations sanitaires exceptionnelles* ». La nouvelle rédaction de l'article L. 3131-7 précise que « *ce plan permet [à l'établissement] de mobiliser les moyens de réponse adaptés à la nature et à l'ampleur de l'événement et d'assurer aux patients une prise en charge optimale* ».

Par cohérence avec la modification opérée par le 1° du I à l'article L. 3131-7, le V modifie l'article L. 6143-7 du même code, relatif aux missions des directeurs d'établissements publics de santé.

En ce qui concerne les établissements médico-sociaux, le VI complète l'article L. 311-8 du code de l'action sociale et des familles, relatif au projet de l'établissement, afin de rendre obligatoire, dans les établissements dont la liste sera établie par un arrêté des ministres de la santé et des affaires sociales, l'élaboration d'« *un plan détaillant les modalités d'organisation à mettre en œuvre en cas de situation sanitaire exceptionnelle* ».

Le b) du 6° du I précise à l'article L. 3131-11 que le contenu et les procédures d'élaboration de ces deux nouveaux plans seront fixées par décret en Conseil d'État.

II. LA MOBILISATION PLUS RAPIDE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

1. Le droit existant

La réserve sanitaire et la mise à disposition de professionnels de santé par l'intermédiaire de l'agence nationale de la santé publique (ANSP) permettent aux autorités sanitaires de disposer de professionnels de santé supplémentaires en cas de tensions ou de crises sanitaires.

● La réserve sanitaire, définie aux articles L. 3132-1 à L. 3134-1 du code de la santé publique, est constituée de professionnels de santé mobilisables à tout moment par le ministère de la santé ou les ARS (médecins, infirmiers, psychologues, ingénieurs sanitaires, secrétaires médicaux...). Elle intervient depuis près de dix ans en renfort, généralement dans des établissements de santé, quel

que soit le service (urgences, médecine, pédiatrie, gériatrie...), dès lors que les moyens habituels ne permettent plus de faire face à l'événement. Un contrat d'engagement à servir dans la réserve sanitaire est conclu entre le réserviste et l'Agence nationale de santé publique (ANSP).

● L'article L. 3134-2-1 du même code prévoit que lorsque les ressources de la réserve sanitaire ne sont pas adaptées ou suffisantes pour constituer des équipes de professionnels de santé permettant de répondre aux situations sanitaires exceptionnelles, l'ANSP peut, à la demande du ministre chargé de la santé, passer avec un ou plusieurs établissements de santé des conventions de mise à disposition des professionnels de santé nécessaires.

Or, la mise à disposition ne permet pas de répondre à toutes les situations d'urgence. L'étude d'impact souligne que le régime juridique qui y est attaché n'est pas compatible avec la possibilité de disposer rapidement d'une ressource professionnelle pour un temps limité.

2. Le dispositif proposé

Afin de donner aux autorités sanitaires des moyens juridiques pour mobiliser les professionnels de santé dans des situations d'urgence, sans recourir à la procédure de mise à disposition qui n'est pas adaptée, le 5° du I crée un nouvel article L. 3131-10-1 dans le code de la santé publique.

Cet article prévoit qu'en cas de situation sanitaire exceptionnelle dont les conséquences dépassent les capacités de prise en charge d'une ou plusieurs structures de soins de la région, le directeur général de l'ARS peut faire appel aux professionnels de santé de la région volontaires pour porter appui à ces structures de soins.

Il prévoit également que lorsque les conséquences de la situation dépassent les capacités de prise en charge d'une région, le directeur général de l'ARS concernée ou le ministre chargé de la santé peuvent solliciter, auprès des directeurs généraux des ARS des autres régions, des ressources sanitaires complémentaires. Ces derniers sont chargés d'identifier les professionnels de santé de leur région volontaires pour porter appui aux structures de soins de la région concernée, le directeur général de l'ARS concernée par la situation est ensuite chargé d'affecter ces professionnels au sein de sa région, en fonction des besoins.

Comme les professionnels de santé participant à la réserve sanitaire, ceux mobilisés dans le cadre du nouvel article L. 3131-10-1 bénéficieront des dispositions prévues aux articles 11 et 11 *bis* A de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, relatives respectivement à la protection des fonctionnaires en cas de faute commise dans l'exercice de leurs fonctions et à la réparation intégrale du préjudice subi.

Le *d*) du 6° du I complète l'article L. 3131-11 précité afin de renvoyer à un décret les modalités d'application de ce nouvel article L. 3131-10-1.

En conséquence, l'article L. 3134-2-1 précité, relatif à la mise à disposition de professionnels de santé, est abrogé par le II.

III. L'AMÉLIORATION DE L'IDENTIFICATION ET DE LA PRISE EN CHARGE DES VICTIMES

1. Le droit existant

Le système d'identification unique des victimes (SIVIC) permet de recueillir les informations strictement nécessaires à l'identification des victimes et à leur suivi lorsque le dispositif ORSAN est mis en œuvre, c'est-à-dire en cas de situations sanitaires exceptionnelles, conformément à l'article L. 3131-9-1 du code de la santé publique.

Cet article précise que les établissements de santé qui ont pris en charge ou accueilli des victimes enregistrent leurs données à caractère personnel dans SIVIC et les transmettent aux agents désignés au sein des ARS et des ministères compétents, dans le but d'assurer la gestion de la crise et le suivi des victimes.

Le décret n° 2018-175 du 9 mars 2018 relatif au système d'information d'identification unique des victimes précise la nature des données recueillies et fixe les modalités de cette transmission, dans le respect des règles garantissant la protection de la vie privée (articles R. 3131-10-1 et R. 3131-10-2 du code de la santé publique).

Chaque fiche SIVIC comporte les données suivantes : identité (nom, prénom, sexe, date de naissance, tranche d'âge, nationalité), nom de l'établissement de prise en charge, date et heure d'admission, statut (décédé / retour à domicile / soins aux urgences / hospitalisation), le type de prise en charge en cas d'hospitalisation (réanimation / conventionnelle / soins de suite et de réadaptation / psychiatrie), adresse, téléphone, email, personne de confiance à contacter. Cette fiche ne comporte pas de données médicales et ne permet pas non plus de disposer de précisions sur la qualité de la victime, comme par exemple sa profession.

2. Le dispositif proposé

L'outil SIVIC a été activé plus d'une centaine de fois lors d'attentats (Marseille, Trèbes, Paris, Nice, Strasbourg) mais également lors d'événement impliquant de nombreuses victimes (cyclone IRMA, accident de transport en commun, explosion, incendie, *etc.*). Cette utilisation en dehors des situations d'attentat a été rendue nécessaire à double titre :

– au profit des victimes et de leurs familles, afin d’assurer leur information et la mise en œuvre des mesures d’accompagnement par le ministère de la justice ;

– au profit des autorités et acteurs de terrains, dans le cadre de l’aide à la conduite de crise.

La direction générale de la santé a indiqué au rapporteur qu’il était apparu indispensable d’élargir le périmètre d’utilisation de l’outil SIVIC aux accidents collectifs. Cela permet en outre de mettre l’utilisation de cet outil en adéquation avec la doctrine d’utilisation de l’outil SINUS des pompiers (système d’information du ministère de l’intérieur permettant de déclencher le dénombrement et la traçabilité des victimes dans le cadre de la prise en charge par les acteurs du secours).

C’est pourquoi, afin de faciliter la prise en charge des victimes par les autorités sanitaires, le 4° du I modifie l’article L. 3131-9-1 précité pour permettre d’utiliser l’outil SIVIC en dehors des situations sanitaires exceptionnelles, pour *« tout événement de nature à impliquer de nombreuses victimes, notamment les accidents collectifs »*.

IV. L’OPTIMISATION DE LA DISTRIBUTION DE MÉDICAMENTS EN CAS D’ACCIDENT NUCLÉAIRE OU D’ACTE TERRORISTE

1. Le droit existant

En l’état du droit, seuls les grossistes-répartiteurs, les pharmacies à usage interne et les officines de pharmacie peuvent assurer le stockage et la distribution des produits de santé issus des stocks d’État, en dehors des situations d’urgence (articles L. 4211-1 et L. 5124-1 du code de la santé publique).

2. Le dispositif proposé

Afin de renforcer l’efficacité de la distribution de ces produits en cas d’accident nucléaire ou d’acte de terrorisme constituant une menace sanitaire grave, il est nécessaire de pouvoir les stocker au plus près des lieux de distribution, et non pas seulement chez les grossistes répartiteurs, les pharmacies à usage interne ou les officines de pharmacie.

À cet effet, le III créé un nouvel article L. 3135-4 au sein du chapitre V, relatif aux mesures de lutte contre des risques spécifiques, du titre III du livre 1^{er} de la troisième partie du code de la santé publique, afin de mettre en place deux dérogations, l’une concernant la distribution de certains produits de santé, l’autre concernant leur stockage.

Cet article prévoit ainsi qu’en cas d’accident nucléaire ou d’acte terroriste constituant une menace sanitaire grave nécessitant leur délivrance ou leur distribution en urgence, les produits de santé issus des stocks de l’État et

figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé peuvent être délivrés ou distribués lorsqu'aucun pharmacien n'est présent, sous la responsabilité du préfet, par d'autres professionnels de santé que les pharmaciens et, à défaut, par les sapeurs-pompiers, les militaires des armées et de la gendarmerie nationale, les personnels de la police nationale ou par les personnels des services de l'État ou des collectivités territoriales, désignés dans des conditions fixées par décret.

Cet article prévoit par ailleurs que ces produits de santé peuvent être stockés, selon des modalités définies par décret, en dehors des officines et des pharmacies à usage intérieur, afin de permettre leur délivrance ou leur distribution en urgence en cas d'accident nucléaire ou d'acte terroriste constituant une menace sanitaire grave.

*

* *

Article 21

Rénovation des modalités de recrutement des praticiens à diplôme hors Union européenne

Adopté avec modifications

L'article 21 vise à améliorer de manière structurelle et pérenne les modalités d'intégration des praticiens à diplôme obtenu en dehors de l'Union européenne (PADHUE) dans notre système de santé.

Il met fin à la procédure dérogatoire d'autorisation de plein exercice sur examen (dite « liste C ») pour créer une procédure *ad hoc* temporaire permettant de résoudre, d'ici la fin de l'année 2021, la situation des PADHUE exerçant sans autorisation de plein exercice.

Cet article apporte par ailleurs diverses améliorations au dispositif pérenne d'autorisation (dit « liste A »), qui deviendra l'unique mode d'accès au plein exercice.

I. LES PROCÉDURES ACTUELLES D'AUTORISATION D'EXERCICE DES PRATICIENS TITULAIRES DE DIPLÔMES OBTENUS HORS UNION EUROPÉENNE

Aux termes des articles L. 4111-1 et L. 4221-1 du code de la santé publique, tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien doit pouvoir justifier de trois conditions pour exercer en France :

– la détention d'un diplôme, certificat ou titre reconnu par le code de la santé publique ;

- la détention de la nationalité française ou d'un État membre de l'Union européenne ⁽¹⁾ ;
- l'inscription au tableau de l'ordre de la profession concernée.

Toutefois, les professionnels de santé titulaires d'un diplôme obtenu dans un État non membre de l'Union européenne (PADHUE) peuvent, sous certaines conditions, être autorisés à exercer en France, à titre temporaire ou pérenne, avec ou sans plein exercice – dans ce dernier cas, les praticiens sont alors contraints d'exercer sous la responsabilité d'un praticien de plein exercice.

1. Les procédures de droit commun : le concours de la « liste A » et l'examen de la « liste B »

L'autorisation de plein exercice obtenue après concours (« liste A ») ou examen (« liste B ») est la procédure de droit commun permettant aux PADHUE d'exercer en France.

a. Le concours de la « liste A »

Pour exercer en France, les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens titulaires d'un diplôme obtenu dans un pays non membre de l'Union européenne doivent, en principe, obtenir une autorisation de plein exercice grâce à la procédure de droit commun (« liste A ») définie à l'article L. 4111-2 du code de la santé publique et à l'article L. 4221-12 du même code pour les pharmaciens.

Selon cette procédure, les praticiens doivent :

- réussir un concours comportant des épreuves de vérification des connaissances, organisé par profession, discipline ou spécialité ;
- justifier d'un niveau de maîtrise suffisante de la langue française.

Le nombre maximal de candidats susceptibles d'être reçus aux épreuves de concours est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé pour chaque profession, discipline ou spécialité, en tenant compte, notamment, de l'évolution du nombre d'étudiants. Conformément à l'article L. 631-1 du code de l'éducation, « *ce nombre tient compte des besoins de la population, de la nécessité de remédier aux inégalités géographiques et des capacités de formation des établissements concernés* ». Ainsi, le concours organisé en 2018 comportait 644 postes pour la profession de médecin (dont 140 pour la profession de médecin généraliste), un nombre en nette progression par rapport au nombre de postes ouverts les années précédentes.

(1) Valent également : la nationalité d'un pays partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la nationalité marocaine ou tunisienne ainsi que la citoyenneté andorrane. En outre, les professionnels détenteurs d'un diplôme français d'État de la profession concernée sont dispensés de la condition de nationalité.

Nul ne peut être candidat plus de trois fois à ces épreuves.

Les praticiens ayant réussi le concours doivent ensuite effectuer une période d'exercice probatoire d'une durée de trois ans (pour les candidats à la profession de médecin ou de pharmacien) ou d'un an (pour les candidats aux professions de chirurgien-dentiste et de sage-femme) dans un service ou organisme agréé pour la formation des internes, ou, pour les sages-femmes, dans l'unité d'obstétrique d'un établissement public de santé ou d'un établissement privé participant au service public. Toutefois, pour les médecins, les chirurgiens-dentistes et les pharmaciens, les fonctions exercées avant la réussite aux épreuves du concours peuvent être prises en compte au titre de la période d'exercice probatoire, dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Pendant cette période d'exercice probatoire, les PADHUE exercent sous un statut de praticien contractuel associé, sans plénitude d'exercice.

Au terme de cette période probatoire, ils peuvent recevoir du ministre chargé de la santé, après avis de la commission compétente pour chaque profession, une autorisation de plein exercice.

b. L'examen de la « liste B »

L'article L. 4111-2 du code de la santé publique prévoit par ailleurs que les praticiens ayant la qualité de réfugié, d'apatride, de bénéficiaire de l'asile territorial ou de la protection subsidiaire ainsi que les Français ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises en considération de la situation de crise dans leur pays de résidence bénéficient d'une procédure dérogatoire d'autorisation sur examen (« liste B ») : le nombre maximum de candidats susceptibles d'être reçus au concours de la « liste A » ne leur est pas applicable.

2. Le dispositif dérogatoire de la « liste C »

Afin de pallier des besoins médicaux non pourvus, en particulier dans des zones en désertification ou dans certaines spécialités médicales, certains établissements hospitaliers ont recruté, sous des statuts divers – praticien attaché associé, assistant associé ou faisant fonction d'interne (FFI) – des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes ou pharmaciens détenteurs d'un diplôme obtenu dans un pays non membre de l'Union européenne, qui ne disposent pas d'autorisation pérenne d'exercice.

Ces praticiens, recrutés dans un cadre juridique précaire, ont souvent permis d'assurer la continuité des soins dans des établissements de santé confrontés à d'importantes difficultés de recrutement de personnels médicaux.

En conséquence, pour sécuriser leur exercice, le IV de l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2007 a prévu un dispositif dérogatoire à deux niveaux : un dispositif

d'autorisation temporaire d'exercice et une procédure d'autorisation de plein exercice sur examen (« liste C »)

a. Le dispositif d'autorisation temporaire d'exercice

Le dispositif dérogatoire d'autorisation temporaire est aujourd'hui accessible aux médecins et chirurgiens-dentistes :

– titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre obtenu dans un État non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, et permettant l'exercice dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre.

– recrutés avant le 3 août 2010 dans un établissement public de santé ou un établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) ;

– en poste au 31 décembre 2018.

Les praticiens répondant à ces critères peuvent continuer à exercer leur activité, sans plein exercice, jusqu'à une date butoir, modifiée à trois reprises et actuellement fixée au 31 décembre 2020 (*voir encadré ci-dessous*).

b. La procédure dérogatoire d'autorisation de plein exercice sur examen (« liste C »)

Afin de sortir de ce dispositif temporaire d'autorisation et d'obtenir une autorisation pérenne de plein exercice, les praticiens concernés sont invités à se présenter à un examen aménagé (« liste C »).

Ce dispositif est ouvert aux praticiens :

– titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre obtenu dans un État non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, et permettant l'exercice dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre exerçant en France ;

– ayant exercé des fonctions rémunérées pendant au moins deux mois continus entre le 3 août 2010 et le 31 décembre 2011 ;

– ayant exercé trois ans en équivalent temps plein, dans des conditions fixées par décret, à la date de clôture des inscriptions à l'épreuve à laquelle ils se présentent.

Cet examen se compose d'épreuves de vérification des connaissances, à l'instar du concours de droit commun (« liste A »). Toutefois, contrairement à ce dernier, les candidats à l'examen de la « liste C » sont réputés avoir réussi cet examen dès lors qu'ils ont validé ces épreuves en obtenant la moyenne : la limitation du nombre de postes ouverts ne leur est pas opposable. Le dernier examen a été organisé en 2017.

Les praticiens ayant satisfait à cet examen de vérification des connaissances doivent ensuite effectuer des fonctions rémunérées durant une année probatoire, au cours de laquelle ils continuent d'exercer sous des statuts d'exercice restreint.

À l'issue de cette période probatoire, ils se voient délivrer une autorisation de plein exercice par le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis de la commission d'autorisation d'exercice compétente, mentionnée au I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique.

Un dispositif d'autorisation temporaire prorogé à trois reprises pour répondre à une situation d'urgence

Depuis sa mise en place par la LFSS pour 2007, la procédure d'autorisation sur examen de la « liste C » a permis à plusieurs milliers de praticiens d'obtenir une autorisation pérenne de plein exercice. Toutefois, quelques centaines de praticiens – entre 300 et 350 selon les estimations de la direction générale de l'offre de soins (DGOS) – continuent d'exercer grâce à la seule autorisation temporaire d'exercice, faute d'avoir réussi l'examen de la « liste C », ou parce qu'ils n'ont pu s'y présenter.

Or, l'autorisation temporaire d'exercer ne vaut que jusqu'à une date butoir, initialement fixée au 31 décembre 2011 par la LFSS pour 2007. Au-delà de cette date, les PADHUE exerçant grâce à cette autorisation ne peuvent plus légalement exercer dans les établissements de santé français.

C'est pourquoi, afin de ne pas fragiliser la continuité du fonctionnement des établissements de santé au sein desquels ils exercent et dans l'attente de l'élaboration d'un dispositif pérenne d'intégration de ces praticiens, la date définissant l'échéance au-delà de laquelle ils ne peuvent plus exercer a dû être modifiée *in extremis* à trois reprises par le législateur :

– l'article 1^{er} de la loi n° 2012-157 du 1^{er} février 2012 relative à l'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien et sage-femme pour les professionnels titulaires d'un diplôme obtenu dans un État non membre de l'Union européenne a décalé cette date au 31 décembre 2016. Adoptée dans l'urgence, cette loi a dû faire l'objet d'une entrée en vigueur rétroactive au 1^{er} janvier 2012, afin de sécuriser l'activité professionnelle des praticiens concernés pour le mois de janvier 2012 ;

– l'article 92 de la loi n° 2016-1888 du 28 décembre 2016 de modernisation, de développement et de protection des territoires de montagne a décalé la date butoir de deux années pour la fixer au 31 décembre 2018 ;

– l'article unique de la loi n° 2018-1245 du 27 décembre 2018 visant à sécuriser l'exercice des praticiens diplômés hors Union européenne a prolongé l'autorisation temporaire d'exercice de deux ans, c'est-à-dire jusqu'au 31 décembre 2020.

II. LA SÉCURISATION DES MODALITÉS DE RECRUTEMENT DES PRATICIENS À DIPLÔME HORS UNION EUROPÉENNE

L'article 21 instaure un dispositif *ad hoc* et temporaire de résorption des situations de PADHUE exerçant au sein d'établissements de santé sans autorisation de plein exercice.

Une fois résorbée la situation actuelle, il ne demeurerait plus qu'une seule voie d'accès à l'exercice des médecins en France ⁽¹⁾, celle de la « liste A », qui est elle-même modifiée par le présent article.

1. Vers un règlement définitif de la situation des PADHUE en activité mais n'ayant pas obtenu d'autorisation de plein exercice

Le II réécrit entièrement le IV de l'article 83 de la LFSS pour 2007 relatif à l'autorisation temporaire d'exercice et à l'examen dérogatoire de la « liste C », afin de remplacer ce dispositif par une procédure *ad hoc* et temporaire, destinée à la fois aux praticiens éligibles à l'examen de la « liste C » qui n'ont pas passé ou réussi les épreuves de vérification des connaissances mises en place en 2007 et aux PADHUE non éligibles à cet examen ayant exercé au sein du système de santé français pendant une certaine période.

Cette procédure s'applique ainsi aux médecins (IV, alinéas 7 à 26) et aux chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens (V, alinéas 27 à 44) :

– titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre obtenu dans un État non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen et permettant l'exercice de la profession dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre ;

– présents dans un établissement de santé public ou un établissement de santé privé d'intérêt collectif au 31 décembre 2018 ;

– qui ont exercé des fonctions rémunérées pendant au moins deux ans en équivalent temps plein depuis le 1^{er} janvier 2015.

Cette procédure comporte plusieurs étapes :

1) Le dépôt d'un dossier de demande d'autorisation d'exercice :

Les praticiens intéressés doivent tout d'abord déposer un dossier de demande d'autorisation d'exercice, avant le 1^{er} octobre 2020.

Ils se verront alors délivrer une attestation permettant l'exercice temporaire, sans plénitude d'exercice, le temps de l'instruction de leur dossier (alinéas 7 et 27).

(1) En dehors du dispositif de la « liste B » applicable aux réfugiés.

2) L'examen de chaque dossier par une commission nationale, ainsi que, pour les médecins, par une commission régionale :

Pour les médecins, il est prévu que l'instruction préalable de chaque dossier soit assurée par une commission régionale, constituée par spécialité et présidée par le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) (alinéa 8).

Cette commission régionale peut auditionner tout candidat. Elle transmet ensuite le dossier de chaque candidat à la commission nationale d'autorisation d'exercice compétente, en formulant l'une des trois propositions suivantes :

- délivrer une autorisation d'exercice ;
- rejeter la demande du candidat ;
- prescrire un parcours de consolidation des compétences, qui peut comprendre une formation théorique et pratique, d'une durée maximale équivalente à celle du troisième cycle des études de médecine de la spécialité concernée (alinéas 9 à 13).

L'étude d'impact précise que la vérification des compétences sera réalisée *« par l'examen de chaque dossier au cas par cas au regard de la formation initiale, des titres et diplômes, de la formation continue et de l'expérience professionnelle et des compétences acquises »*.

Pour les chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens, il est prévu que le dossier de demande d'autorisation d'exercice soit directement transmis à la commission nationale d'exercice compétente.

La commission nationale, après examen de chaque dossier, émet un avis destiné au ministre chargé de la santé (alinéas 14 et 28).

Cette commission doit avoir auditionné tout candidat pour lequel elle émet un avis visant à l'obtention directe d'une autorisation d'exercice ou au rejet du dossier d'un candidat. Elle peut auditionner les autres candidats (alinéas 15, 16, 33 et 34).

3) La décision du ministre chargé de la santé ou, par délégation, du directeur général du Centre national de gestion :

Le ministre chargé de la santé ou, sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion, peut alors :

- soit délivrer une autorisation d'exercice ;
- soit rejeter la demande du candidat ;

– soit décider d’affecter le praticien dans un établissement de santé, en vue de la réalisation d’un parcours de consolidation des compétences (alinéas 17 à 20 et 35 à 38).

Ce parcours de consolidation des compétences est d’une durée maximale équivalente à celle du troisième cycle des études de médecine de la spécialité concernée (alinéa 20). Il est d’une durée maximale équivalente à la maquette de la formation suivie pour les chirurgiens-dentistes et les pharmaciens et d’une durée maximale d’un an pour les sages-femmes (alinéa 38).

À l’issue de ce parcours, le praticien saisit à nouveau la commission nationale d’autorisation d’exercice, qui émet un avis destiné au ministre chargé de la santé pour décision de ce dernier (alinéa 20 et 38).

L’autorisation temporaire d’exercice, accordée lors du dépôt de dossier de demande d’autorisation d’exercice, prend fin :

- lorsque le candidat se voit délivrer une autorisation d’exercice ;
- à la date de prise d’effet de son affectation dans un établissement de santé en vue de la réalisation du parcours de consolidation des compétences ;
- en cas de refus du candidat de réaliser le parcours de consolidation des compétences qui lui est prescrit ;
- en cas de rejet de la demande du candidat ;
- et, en tout état de cause, au plus tard le 31 décembre 2021 (alinéas 21 à 26, 39 à 44 et 49).

Enfin, les conditions de mise en œuvre de l’article 83 de la LFSS pour 2007, tel que modifié, sont renvoyées à un décret en Conseil d’État. Ce décret fixe notamment :

- les délais, conditions, composition et modalités de dépôt des dossiers de demande d’autorisation d’exercice ;
- la composition et le fonctionnement des commissions régionales constituées par spécialité chargées de l’instruction préalable des dossiers ;
- les modalités d’affectation des candidats en vue de la réalisation du parcours de consolidation des compétences ainsi que les modalités de réalisation de ce parcours (alinéas 45 à 48).

2. Les modifications apportées au dispositif pérenne d’autorisation (« liste A »)

La procédure *ad hoc* décrite ci-dessus doit permettre de résoudre la situation des PADHUE exerçant sans autorisation de plein exercice d’ici la fin de

l'année 2021. À cette date, le concours de la « liste A » deviendra l'unique mode d'accès au plein exercice de la médecine ou des professions de chirurgiens-dentistes, de sages-femmes et de pharmaciens pour les diplômés extra-européens.

L'article 21 apporte plusieurs modifications destinées à améliorer cette procédure de droit commun, à l'article L. 4111-2 du code de la santé publique pour les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes, en application du **IV** d'une part, et à l'article L. 4221-12 du même code, en ce qui concerne les pharmaciens, en application du **V** d'autre part.

- Ces deux articles sont modifiés afin de prévoir, tout d'abord, que les lauréats du concours de la « liste A » effectuent un parcours de consolidation des compétences dans leur spécialité d'une durée de deux ans pour les médecins (en application du **3°** du **IV**) et les pharmaciens (en application du **3°** du **V**) après leur réussite au concours. En l'état du droit, la durée des fonctions probatoires est de trois ans pour ces deux professions de santé. Cette durée serait donc réduite d'un an. En revanche, les fonctions exercées avant la réussite au concours ne seraient plus prises en compte dans la détermination de cette durée.

Pour les chirurgiens-dentistes, le parcours de consolidation des compétences serait d'une année après leur réussite aux épreuves. Cette durée n'est pas modifiée, même s'il ne sera plus possible de prendre en compte les fonctions exercées avant la réussite au concours, en application du **4°** du **IV**.

Il est précisé que, pour la réalisation de ce parcours, les candidats sont « affectés sur un poste par décision du ministre chargé de la santé. Le choix de ce poste est effectué par chaque lauréat, au sein d'une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, et subordonné au rang de classement aux épreuves de vérification des connaissances ». Un décret en Conseil d'État doit fixer les modalités de mise en œuvre de ce parcours.

- Par ailleurs, le **5°** du **IV** et le **4°** du **V** ouvrent la possibilité pour les candidats de se présenter quatre fois au concours de la « liste A », contre seulement trois fois en l'état du droit.

- Le **c)** du **2°** du **IV** précise que la détermination, par arrêté du ministre chargé de la santé, du nombre maximum de candidats susceptibles d'être reçus au concours de médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme doit tenir compte « de la situation de la démographie médicale dans les différentes spécialités concernées et de son évolution au regard des besoins de prise en charge spécialisée », conformément au deuxième alinéa de l'article L. 632-2 du code de l'éducation. En ce qui concerne les pharmaciens, le **b)** du **2°** du **V** précise que le nombre maximum de candidats susceptibles d'être reçus est fixé « en tenant compte notamment de l'évolution du nombre d'étudiants déterminés en application de l'article L. 633-3 du code de l'éducation », relatif aux modalités de détermination chaque année du nombre de postes d'interne en pharmacie mis au concours.

• Enfin, le *a*) du 1^o, le 6^o du IV et le *a*) du 1^o du V précisent que l'autorisation individuelle d'exercice des PADHUE par le ministre de la santé peut également être accordée, sur délégation, par le directeur général du Centre national de gestion.

Le *b*), le *c*), le *d*), le *e*) et le *f*) du 1^o, le *a*) et le *b*) du 2^o du IV et le *b*) et le *c*) du 1^o, et le *a*) du 2^o du V procèdent à des modifications de nature rédactionnelle.

3. La suppression des statuts de contractuels

Le I tend à modifier l'article L. 6152-1 du code de la santé publique afin de supprimer le statut de « praticiens contractuels associés » exerçant sous la responsabilité directe d'un médecin, d'un odontologiste ou d'un pharmacien et qui participent à l'activité de médecine, d'odontologie ou de pharmacie. Le statut de ces praticiens associé doit être établi par voie réglementaire.

Les PADHUE ne pourront donc plus être recrutés directement par un établissement sous l'un des statuts contractuels d'associés, comme c'est le cas à l'heure actuelle. Ils seront à l'avenir affectés, par une décision ministérielle, pour la réalisation de leur parcours de consolidation de compétences, que cela soit dans le cadre du dispositif provisoire de résorption ou de la procédure de droit commun du concours de la « liste A ».

Il a également été précisé au rapporteur que les conditions de recrutement faisant fonction d'internes et de stagiaires associés seront adaptées afin qu'elles ne puissent constituer une voie d'emploi alternative au recrutement de PADHUE *via* le concours de la « liste A ».

*

* *

TITRE V RATIFICATIONS ET MODIFICATIONS D'ORDONNANCES

Article 22

Ratification de l'ordonnance relative à la Haute autorité de santé et de l'ordonnance portant extension et adaptation outre-mer de dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

Adopté avec modifications

L'article 22 ratifie une ordonnance relative à la Haute autorité de santé (HAS), consacre les missions internationales de celle-ci et permet la certification par la HAS de l'Agence de santé de Wallis-et-Futuna.

Dans le même temps, il ratifie et complète l'ordonnance relative à l'adaptation outre-mer de dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

I. MESURES RELATIVES À LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS)

La Haute autorité de santé est une autorité administrative indépendante créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

Depuis le 1^{er} avril 2018, son périmètre, initialement restreint à la santé, s'est élargi aux champs social et médico-social, avec l'intégration de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm).

Elle est en charge de trois missions principales :

- évaluer les produits de santé et les actes médicaux en vue de leur remboursement ;
- élaborer les recommandations de bonnes pratiques à destination des professionnels de santé, du social et du médico-social ;
- accréditer les médecins et certifier les établissements de santé, sociaux et médicaux-sociaux.

A. RATIFICATION D'UNE ORDONNANCE RELATIVE À LA HAS

Le I du présent article permet la ratification de l'ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017 relative à la Haute autorité de santé.

Cette ordonnance est issue de l'article 166 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, qui habilitait le Gouvernement à prendre par cette voie des mesures faisant évoluer les conditions de l'évaluation des

médicaments et des dispositifs médicaux et adaptant la gouvernance de la HAS et les modalités d'exercice de ses missions.

Les évolutions contenues dans cette ordonnance concernent principalement la composition du collège et les relations de ce dernier avec les commissions spécialisées de la HAS.

Le collège de la HAS était auparavant composé de huit membres, le Président de la République, le président de l'Assemblée nationale, le président du Sénat et le président du Conseil économique, social et environnemental en désignant deux chacun. Il est désormais composé de sept membres, le président de l'Assemblée nationale, le président du Sénat et le président du Conseil économique, social et environnemental (CESE) désignant chacun un membre. Le ministre chargé de la santé en désigne désormais trois, et le président de la HAS continue à être désigné par le Président de la République.

Les commissions spécialisées de la HAS en charge de l'évaluation des produits de santé (commission de transparence, commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé et commission de l'évaluation économique et de santé publique) peuvent désormais rendre des avis conjoints.

Cette ordonnance confie également une nouvelle mission à la HAS : l'élaboration d'une « *analyse prospective du système de santé comportant des propositions d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience* ». Ces éléments doivent désormais être inclus dans son rapport annuel, dont le contenu est enrichi par l'ordonnance ⁽¹⁾.

B. MISSIONS INTERNATIONALES DE LA HAS

L'expertise de la HAS est aujourd'hui reconnue au niveau international.

Elle participe actuellement à sept projets internationaux pluriannuels et à plusieurs réseaux et partenariats internationaux, et accueille régulièrement des pays désireux de connaître les travaux de l'institution.

Toutefois, les missions de la HAS, définies à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, ne font pas mention de cette expertise à l'international, et, en tant qu'autorité administrative, elle ne peut s'attribuer d'autres missions que celles prévues par la loi.

Pourtant, la demande d'une offre française en matière d'accréditation des établissements de santé à l'international est très forte. Selon la présidente de la HAS, auditionnée par le rapporteur, cette demande d'expertise porte principalement sur les missions d'évaluation des produits de santé et de

(1) Le rapport annuel doit notamment préciser les modalités et les principes selon lesquels sont mis en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé et des dispositifs que la HAS est chargée d'évaluer.

certification des établissements sanitaires, certains pays souhaitant privilégier l'approche française de la certification à l'approche anglo-saxonne.

Pour pouvoir répondre à cette demande, la Haute autorité de santé a conclu en 2017 une convention avec Expertise France, agence publique placée sous la tutelle du ministère de l'Europe et des affaires étrangères et du ministère de l'économie et des finances, afin de mettre à disposition son réseau d'experts pour des missions à l'étranger. Ces experts agissent alors pour le compte d'Expertise France, sans lien direct entre la HAS et les organismes étrangers.

Toutefois, selon l'étude d'impact annexée au projet de loi, « *ce partenariat ne permet pas de répondre aux attentes des organismes étrangers qui souhaitent un engagement beaucoup plus direct de la Haute autorité de santé, de type « label » ou certification HAS* ».

Le **II** du présent article permet donc de faire évoluer les missions de la HAS afin de valoriser son savoir-faire à l'international.

Il modifie l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, qui détaille les missions de la HAS, afin de préciser que cette dernière peut participer à toutes activités de coopération internationale se rapportant à ses missions. Dans ce cadre, elle pourra notamment fournir des prestations de conseil et d'expertise par le biais de conventions et percevoir des recettes.

C. RÔLE DE LA HAS À WALLIS-ET-FUTUNA

Le système de santé à Wallis-et-Futuna repose exclusivement sur l'Agence de santé de Wallis-et-Futuna.

Cette agence prend en charge l'ensemble du système de santé local. Il s'agit en fait d'un établissement public national administratif, qui regroupe deux hôpitaux et plusieurs dispensaires. Au-delà de ses missions d'hospitalisation, l'agence est chargée de l'élaboration du programme de santé du territoire, de sa mise en œuvre et de la délivrance de médicaments. Son financement est intégralement pris en charge par l'État, aussi bien pour son fonctionnement que pour son investissement.

Le 7° du **IV** permet la certification par la HAS de l'agence de santé, pour ses missions de soins et de prescription de médicaments et de dispositifs médicaux. Cela permettra de renforcer la qualité et la sécurité des soins sur ce territoire.

II. ADAPTATION DE MESURES ISSUES DE LA LOI DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ DE 2016 AUX OUTRE-MER

Le **III** du présent article autorise la ratification de l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 portant extension et adaptation outre-mer de

dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, prise sur le fondement de l'article 223 de la même loi.

Cette ordonnance adapte les dispositions de cette loi aux départements, régions et collectivités d'outre-mer :

– elle procède, pour Saint-Pierre-et-Miquelon, la Guadeloupe, la Réunion, Mayotte, la Guyane et la Martinique, aux adaptations rendues nécessaires par la mise en place des territoires et conseils territoriaux de santé par la loi du 26 janvier 2016 précitée.

Pour la Guadeloupe, La Réunion, Mayotte, la Guyane et la Martinique, elle confie à la conférence de la santé et de l'autonomie l'exercice des compétences dévolues au conseil territorial de santé. Pour la Guadeloupe, La Réunion et Mayotte, les territoires de démocratie sanitaire peuvent être définis dans ces collectivités à l'échelle régionale ou départementale ;

– elle rend applicables à Wallis-et-Futuna, en les adaptant en tant que de besoin :

- des dispositions relatives aux droits des personnes malades et à l'information des usagers du système de santé dans leur rédaction résultant de la loi du 26 janvier 2016 ;

- certaines mesures de prévention des facteurs de risques pour la santé, telle que la prescription d'activité physique par le médecin traitant ;

- la possibilité pour certaines personnes, notamment les personnes de confiance, de s'entretenir avec les personnes détenues malades ou les détenues mineures à l'occasion d'une interruption volontaire de grossesse, sous certaines conditions ;

- des actions de prévention concernant les jeunes, comme l'information sanitaire apposée sur les messages publicitaires en faveur de boissons avec ajouts de sucres ou sur les photographies de mannequins retouchées, ainsi que l'interdiction de l'offre à volonté des boissons sucrées et le renforcement des mesures de prévention de l'alcoolisme ;

- la compétence donnée aux sages-femmes de réaliser une interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse ;

- les mesures de dépistage des infections sexuellement transmissibles ;

- les règles liées à l'exercice de la profession d'infirmière ou d'infirmier, afin de tenir compte des spécificités locales en matière de prise en charge des actes médicaux ;

- certaines dispositions relatives aux médicaments, telle que la dérogation à la mention des principes actifs par l'acte de prescription et l'information sur les méthodes contraceptives ;

- les mesures de prévention de la santé en ce qui concerne les tests rapides d'orientation diagnostique, notamment pour le dépistage de maladies infectieuses transmissibles.

– elle rend applicables à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française, en les adaptant en tant que de besoin :

- des dispositions relatives aux droits des personnes malades et à l'information des usagers ;

- certaines règles en matière de soins psychiatriques, telles que l'intervention du juge de libertés et de la détention, le recours aux chambres d'isolement et le renforcement de l'organisation territoriale de la santé mentale et de la psychiatrie.

Le **IV** permet de compléter cette ordonnance.

Le **1°** et le **2°** permettent d'adapter l'article relatif à la prescription d'activité physique issu de l'article 144 de la loi du 26 janvier 2016 par le médecin traitant aux spécificités de Wallis-et-Futuna, en supprimant la notion « d'affection de longue durée ». En effet, cette notion définit une prise en charge particulière au titre de la sécurité sociale, qui ne trouve donc pas d'application à Wallis-et-Futuna, et est donc remplacée par la notion de maladies chroniques.

Les **3°, 4°, 5°, et 6°** étendent, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie Française, les dispositions de l'article 127 de la loi de modernisation du système de santé relatives à l'interruption volontaire de grossesse, qui permettent en particulier la réalisation par les sages-femmes d'IVG par voie médicamenteuse.

*

* *

Article 22 bis

Compétences de la Haute Autorité de santé en matière d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux

Introduit par la commission

L'article 22 *bis* permet à la HAS de définir la procédure d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux, d'habiliter les organismes pouvant procéder à cette évaluation et de définir le cahier des charges auquel ils seront soumis.

Cet article est issu d'amendements identiques de Mme Vidal et du groupe La République en marche. Il fait suite au rapport de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale relatif l'évolution de la démarche qualité au sein des EHPAD et de son dispositif d'évaluation présenté par Mme Vidal.

L'article 72 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a transféré à la Haute Autorité de santé (HAS) les missions auparavant dévolues à l'ANESM en matière d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux.

À la suite de ces travaux, une évolution des dispositions législatives en vigueur est apparue nécessaire afin de confier à la HAS la compétence pour élaborer la procédure d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux et de fixer les critères et la durée d'habilitation des organismes en charge de cette évaluation.

Cette évolution permettra à la HAS de définir la procédure d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux, d'habiliter les organismes pouvant procéder à cette évaluation et de définir le cahier des charges auquel ils seront soumis.

Les résultats de cette évaluation seront communiqués à l'autorité ayant délivré l'autorisation (l'Agence régionale de santé par exemple) ainsi qu'à la HAS.

Un décret déterminera les modalités de leur publication ainsi que le rythme des évaluations.

Cet article entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2021, à l'exception des dispositions relatives à l'habilitation des organismes par la HAS.

Les organismes habilités avant le 1^{er} janvier 2020 devront renouveler leur habilitation auprès de la Haute Autorité de santé dans un délai d'un an, sur la base du cahier des charges définies par cette dernière.

*

* *

Article 23

Ratification de l'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions relatives aux ordres des professions de santé (limite d'âge des conseillers ordinaires et présidents de chambres disciplinaires ou de sections)

Adopté avec modifications

L'article 23 ratifie l'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions relatives aux ordres des professions de santé, et modifie des dispositions relatives aux limites d'âge pour exercer certaines fonctions dans les conseils ordinaires et les instances disciplinaires ordinaires.

Il ratifie par ailleurs trente ordonnances sur des sujets variés.

I. DISPOSITIONS RELATIVES AUX ORDRES DE SANTÉ

A. L'ÉTAT DU DROIT : DEUX ORDONNANCES ENCHEVÊTRÉES, DONT UNE SEULE A VALEUR LÉGISLATIVE

L'amoncellement de textes relatifs aux ordres des professions de santé au cours des deux dernières années a donné lieu à un maquis juridique qui ne manque pas d'étonner.

• Habilité par la loi de modernisation de notre système de santé⁽¹⁾ à adapter par voie d'ordonnances certaines dispositions relatives aux ordres des professions de santé, le Gouvernement a publié deux ordonnances relatives à ce sujet successivement, à deux mois d'écart.

La première, l'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017, modifie principalement les règles de composition et d'élection des conseils des ordres, de manière à favoriser la parité en leur sein, par la mise en place d'un scrutin par binômes, et adapte l'organisation des échelons territoriaux des ordres au nouveau périmètre des régions.

La seconde, l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017, vise principalement à consolider les règles de gestion interne des ordres et à renforcer l'impartialité de leurs instances disciplinaires.

La publication de ces deux textes quasi-concomitamment rend difficile la compréhension globale des évolutions proposées, d'autant plus que leurs contenus s'enchevêtrent sur plusieurs points, souvent pour des rectifications d'ordre rédactionnel.

(1) Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

La deuxième ordonnance, bien que plus tardive, présentant des risques contentieux – apparemment – plus forts, le Gouvernement a fait le choix de demander au Parlement sa ratification prioritaire.

Cette ratification a été permise par la loi n° 2017-1841 du 30 décembre 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives au fonctionnement des ordres des professions de santé, sans que la première ordonnance de février ne soit ratifiée.

Le rapporteur avait alors souligné que ce choix d'une ratification séparée de la deuxième ordonnance, certainement cohérent du point de vue gouvernemental, se heurtait cependant à une autre réalité : *« l'ordre de publication des textes n'est pas forcément suivi pour celui de l'examen des projets de loi de ratification par le Parlement et entretient ainsi une certaine confusion dans l'articulation des dispositions applicables. En résumé, l'impératif de lisibilité et d'intelligibilité des normes a pu être perdu de vue »*.

● Au moment de l'examen parlementaire du projet de loi, d'autres dispositions ont été ajoutées.

L'une de ces dispositions, introduite en séance publique à l'Assemblée nationale par la voie d'un amendement gouvernemental, fixe l'âge limite des conseillers d'État et magistrats administratifs désignés pour siéger dans les instances disciplinaires des ordres à soixante-dix-sept ans, et non plus en référence à l'âge au moment de la désignation.

Dans son rapport sur le projet de loi de ratification, la rapporteure du Sénat avait souligné *« les malentendus et divergences d'interprétation »* entourant la notion d'âge *« révolu »*. Interrogée à ce sujet en séance, la ministre avait répondu que *« compte tenu des différentes interprétations qui ont effectivement été données à l'adjectif « révolu » (...) une clarification orale ne peut pas suffire à sécuriser les futures opérations électorales des ordres qui intégreront la nouvelle limite d'âge. Cette clarification sera donc apportée après l'analyse juridique définitive du Conseil d'État, interrogé sur le sujet. »*.

● Par ailleurs, l'ordonnance de février 2017 n'ayant pas été ratifiée par le Parlement, celle-ci n'a pour le moment qu'une valeur réglementaire, et peut encore faire l'objet de recours devant le Conseil d'État.

Or, cette ordonnance créait deux nouveaux articles dans le code de la santé publique, l'article L. 4125-8, applicable aux ordres professionnels des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes et, par renvoi à cet article, des ordres paramédicaux (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes et pédicures-podologues), et l'article L. 4233-9 applicable à l'ordre des pharmaciens. Ces deux articles disposaient chacun que *« l'âge limite pour être candidat à l'élection des conseillers et assesseurs d'une chambre disciplinaire est de 71 ans révolus à la date de clôture de réception des déclarations de candidature. »*

Ces dispositions ont été contestées par des conseils départementaux et régionaux de trois ordres (médecins, pharmaciens et masseurs-kinésithérapeutes).

Par trois décisions du 25 mai 2018 ⁽¹⁾ le Conseil d'État a annulé les dispositions susmentionnées de l'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 motifs que ces dispositions excédaient les limites de l'habilitation dont le Gouvernement disposait pour légiférer par ordonnance dans ce domaine.

Les dispositions contenues dans ces deux articles ont donc été annulées.

L'habilitation à légiférer par voie d'ordonnance contenue à l'article 212 de la loi de modernisation de notre système de santé

L'article 212 de la loi de modernisation de notre système de santé autorise le Gouvernement à adapter les dispositions législatives relatives aux ordres afin :

« 1° De faire évoluer les compétences des organes des ordres en vue de renforcer l'échelon régional et d'accroître le contrôle par le conseil national des missions de service public exercées par les organes régionaux ;

2° De modifier la composition des conseils, la répartition des sièges au sein des différents échelons et les modes d'élection et de désignation de manière à simplifier les règles en ces matières et à favoriser l'égal accès des femmes et des hommes aux fonctions de membres dans l'ensemble des conseils ;

3° De tirer les conséquences de la loi n° 2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral sur l'organisation des échelons des ordres ;

4° De renforcer les pouvoirs dont les ordres disposent afin de veiller au respect de la législation relative aux avantages consentis aux professionnels de santé par des entreprises fabriquant ou distribuant des produits de santé ;

5° De permettre l'application aux conseils nationaux des ordres de l'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics ;

6° S'agissant de l'ordre des pharmaciens, de prévoir des dispositions permettant le remplacement du titulaire d'officine empêché d'exercer en raison de circonstances exceptionnelles ;

7° De réviser la composition des instances disciplinaires des ordres afin de la mettre en conformité avec les exigences d'indépendance et d'impartialité ;

8° S'agissant de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes et de l'ordre des pédicures-podologues, de clarifier les conditions d'exercice effectif de la profession pour permettre aux élus retraités de siéger au sein des organes de l'ordre. »

(1) CE, 5^{ème} & 6^{ème} chambres réunies, 25 mai 2018, Conseil départemental de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes des Hauts-de-Seine et autres, n° 409412 ; Conseil régional de Midi-Pyrénées de l'ordre des médecins et autre, n° 409869 & 409874 ; Conseil régional d'Auvergne de l'ordre des pharmaciens et autre, n° 409871 & 409875, ccl. Nicolas Polge.

B. LE DROIT PROPOSÉ

1. Ratification de l'ordonnance de février 2017

Le I du présent article ratifie l'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017, ce qui permettra de donner à ces dispositions une valeur législative, et donc une plus grande sécurité juridique.

2. Dispositions relatives à l'âge limite des candidats aux élections pour être membre d'un conseil ou assesseur d'une chambre disciplinaire

Le II réintroduit les dispositions annulées par le Conseil d'État dans les trois décisions précitées, relatives à l'âge limite des candidats aux élections pour être membre d'un conseil ou assesseur d'une chambre disciplinaire.

Les juridictions ordinales

« Pour veiller au respect des devoirs professionnels et des règles déontologiques par leurs membres, les ordres des professions de santé sont dotés d'un pouvoir disciplinaire, qu'ils exercent à travers des juridictions ordinales :

- les chambres disciplinaires de première instance, à l'échelon régional ;
- la chambre disciplinaire nationale, placée auprès du conseil national, statue en appel.

Chaque chambre comporte deux sections : la section disciplinaire et la section des assurances sociales – régie par le code de la sécurité sociale - chargée de connaître des fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession relevés à l'occasion des soins dispensés aux assurés sociaux.

Pour l'ordre des pharmaciens, s'ajoutent des chambres de discipline par section (selon la catégorie professionnelle). »

Source : Rapport de Mme Corinne Imbert fait au nom de la commission des affaires sociales du Sénat, déposé le 5 octobre 2017, sur le projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical et l'ordonnance n° 2017-50 du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé.

L'instauration d'une telle limite d'âge a fait l'objet de nombreuses recommandations.

Ainsi, comme le rappelle l'étude d'impact relative au présent article, dans son rapport sur le Conseil national de l'ordre des médecins en 2013, la mission d'inspection des juridictions administratives du Conseil d'État recommandait l'instauration d'une limite d'âge pour les magistrats présidents des chambres disciplinaires des ordres. Cette recommandation, étendue aux assesseurs, conseillers ordinaires élus, a été réitérée par deux courriers du Vice-Président du Conseil d'État à la ministre de la santé en date des 30 décembre 2014 et 21 octobre 2016.

La Cour des comptes, dans son rapport public annuel 2017, a également déploré « une structure pyramidale figée au sommet » s'agissant de l'Ordre national

des chirurgiens-dentistes et souligné que « *la gouvernance de l'ordre, notamment au niveau national, est marquée par un très faible renouvellement de ses dirigeants* »⁽¹⁾.

Le 1° permet donc de rétablir l'article L. 4125-8 du code de la santé publique, qui fixe la limite d'âge pour être membre d'un conseil ou assesseur d'une chambre disciplinaire à soixante et onze ans à la date de clôture de réception des déclarations de candidature (pour les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes, et, par renvoi à cet article, pour les ordres paramédicaux).

Le 2° réintroduit la même disposition pour être membre de l'un des conseils de l'Ordre des pharmaciens, à l'article 4233-9 du code de la santé publique.

3. Application de certaines dispositions aux masseurs-kinésithérapeutes

Le 3° du II prévoit que sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes plusieurs articles du code de la santé publique modifiés par l'ordonnance de février 2017 :

– l'article L. 4125-4 relatif à l'élection de nouvelles instances lorsque le ressort territorial des conseils départementaux, régionaux ou interrégionaux, ou des chambres disciplinaires de première instance est modifié ;

– l'article L. 4125-5 relatif au contentieux des élections aux conseils et aux chambres disciplinaires ;

– l'article L. 4125-7 relatif aux élections lorsque le nombre de sièges vacants ne permet plus de réunir le quorum ;

Il permet également l'application aux masseurs-kinésithérapeutes de l'article L. 4125-8 issu du présent article.

Il s'agit simplement ici de rétablir des dispositions de l'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017, dans leur rédaction initiale, qui modifiaient l'article L. 4321-19 du code de la santé publique.

En effet, le Conseil d'État, lorsqu'il a annulé celles des dispositions de l'ordonnance qui instituaient la limite d'âge, dans sa décision du 25 mai 2018 précitée, a annulé dans sa totalité le c) du 12° de son article 15 – non seulement pour la référence faite à l'article L. 4125-8, mais aussi pour toutes les autres références insérées, alors même qu'il s'agissait de renvoi à des articles dont la légalité n'était pas remise en cause.

(1) Cour des comptes, rapport public annuel 2017, Tome I, les observations, « *L'ordre national des chirurgiens-dentistes : retrouver le sens du service public* », pp. 115-141.

4. Précision sur la limite d'âge

Les 4°, 5°, 6° et 7° du II ainsi que le III précisent l'application de la limite d'âge applicable aux conseillers d'État et magistrats administratifs désignés pour siéger dans les instances disciplinaires des ordres (présidents ou présidents suppléants), telle qu'issue de l'article 6 de la loi n° 2017-1841 du 30 décembre 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives au fonctionnement des ordres des professions de santé.

Ces dispositions modifient l'ensemble des références faites par cet article à la notion de « *soixante-dix-sept ans révolus* », préférant préciser que nul ne peut exercer les fonctions concernées « *s'il a atteint l'âge de soixante-dix-sept ans* ».

Le 8° du II prévoit que ces dispositions entrent en vigueur à compter des prochains renouvellements de chacun des conseils de l'ordre pour lesquels les déclarations de candidature sont ouvertes à compter du 1^{er} novembre 2019.

II. RATIFICATION D'ORDONNANCES

Le présent article permet également la ratification de trente ordonnances qui, contrairement à ce qu'indique l'exposé des motifs du présent projet de loi, ne sont pas toutes issues de la loi de modernisation de notre système de santé de 2016, bien que ce soit le cas pour la plupart d'entre elles.

Le tableau ci-dessous fait le point sur la liste de ces ordonnances ratifiées et sur les articles d'habilitation dont elles sont issues.

Il apparaît toutefois que :

– l'ordonnance n° 2015-896 du 23 juillet 2015 portant réforme du régime d'assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon et l'ordonnance n° 2015-897 du 23 juillet 2015 relative au régime d'assurance vieillesse applicable à Mayotte ont déjà été ratifiées par l'article 32 de la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 de programmation relative à l'égalité réelle outre-mer et portant autres dispositions en matière sociale et économique ;

– s'agissant de l'ordonnance n° 2016-1809 du 22 décembre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles de professions réglementées, une disposition la ratifiant figure également à l'article 71 du projet de loi relatif à la croissance et la transformation des entreprises (PACTE), actuellement en discussion.

Par ailleurs, selon les informations transmises au rapporteur par le Gouvernement, il apparaît que trois ordonnances issues de la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 n'auront toujours pas fait l'objet d'une ratification aux termes du présent projet de loi :

– l’ordonnance n° 2016-623 du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes ;

– l’ordonnance n° 2016-1406 du 20 octobre 2016 portant adaptation et simplification de la législation relative à l’Établissement français du sang et aux activités liées à la transfusion sanguine ;

– l’ordonnance n° 2017-30 du 12 janvier 2017 relative à l’égal accès des femmes et des hommes au sein des conseils d’administration et des conseils de surveillance des établissements et organismes mentionnés aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1413-1, L. 1418-1, L. 1431-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique.

Ordonnance	Loi d’habilitation dont elle est issue
Ordonnance n° 2015-896 du 23 juillet 2015 portant réforme du régime d’assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon	Article 52 de la loi n° 2014-40 du 20 janvier 2014 garantissant l’avenir et la justice du système de retraites.
Ordonnance n° 2015-897 du 23 juillet 2015 relative au régime d’assurance vieillesse applicable à Mayotte	Article 52 de la loi n° 2014-40 du 20 janvier 2014 garantissant l’avenir et la justice du système de retraites.
Ordonnance n° 2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les Agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions	Article 136 de la loi n° 2015-991 du 7 août 2015 portant nouvelle organisation territoriale de la République (dite « loi NOTRe »).
Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine	Article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système d’agences sanitaires nationales, à la sécurité sanitaire et aux accidents médicaux	Articles 166, 204, et 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2016-1686 du 8 décembre 2016 relative à l’aptitude médicale à la navigation des gens de mer et à la lutte contre l’alcoolisme en mer	Article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur	Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Ordonnance	Loi d’habilitation dont elle est issue
Ordonnance n° 2016-1809 du 22 décembre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles des professions réglementées	Article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2016-1812 du 22 décembre 2016 relative à la lutte contre le tabagisme et à son adaptation et son extension à certaines collectivités d’outre-mer	Article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2017-9 du 5 janvier 2017 relative à la sécurité sanitaire	Article 204 et 206 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2017-10 du 5 janvier 2017 relative à la mise à jour de la liste des établissements figurant à l’article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière	Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l’hébergement de données de santé à caractère personnel	Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire	Article 201 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2017-29 du 12 janvier 2017 relative aux conditions de reconnaissance de la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique et de destruction des documents conservés sous une autre forme que numérique	Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2017-44 du 19 janvier 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement sanitaire international de 2005	Article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Ordonnance	Loi d’habilitation dont elle est issue
Ordonnance n° 2017-45 du 19 janvier 2017 relative aux conditions d’accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial pour le compte de l’Autorité de sûreté nucléaire et de l’Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et à la mutualisation de certaines fonctions d’agences sanitaires nationales.	Article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2017-46 du 19 janvier 2017 relative à la prise en charge de la rémunération des personnels des établissements de santé mis à disposition des inspections générales interministérielles et abrogeant les dispositions relatives aux conseillers généraux des établissements de santé	Article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2017-47 du 19 janvier 2017 précisant la procédure de fusion des établissements publics de santé et modifiant le code de la santé publique	Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé	Article 180 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires	Article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2017-496 du 6 avril 2017 portant extension des dispositions de l’article 45 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française	Article 225 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2017-734 du 4 mai 2017 portant modification des dispositions relatives aux organismes mutualistes	Article 48 de la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique.
Ordonnance n° 2017-1092 du 8 juin 2017 relative aux composantes de la rémunération du pharmacien d’officine	Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Ordonnance	Loi d’habilitation dont elle est issue
Ordonnance n° 2017-1177 du 19 juillet 2017 portant extension et adaptation des compléments de l’allocation aux adultes handicapés à Mayotte et modifiant les conditions d’attribution de l’allocation pour adulte handicapé	Article 223 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, modifié par l’article 26 de la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 de programmation relative à l’égalité réelle outre-mer et portant autres dispositions en matière sociale et économique.
Ordonnance n° 2017-1178 du 19 juillet 2017 relative à l’adaptation du code de la santé publique à Mayotte	Article 223 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l’adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie	Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d’autorisation des activités de soins et d’équipements matériels lourds	Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé	Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Ordonnance n° 2018-21 du 17 janvier 2018 de mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé	Article 225 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. La date de terme de l’habilitation était initialement fixée à douze mois après la publication de la loi. Compte tenu de la nécessité de prendre d’autres mesures de mise en cohérence, l’article 5 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 ratifiant l’ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 a porté la durée de cette habilitation de douze à vingt-quatre moi.
Ordonnance n° 2018-22 du 17 janvier 2018 relative au contrôle de la mise en œuvre des dispositions du code de l’action sociale et des familles et de l’article L. 412-2 du code de tourisme et aux suites de ce contrôle	Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

*

* *

ANNEXES

ANNEXE 1 : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

(Par ordre chronologique)

- **Haute Autorité de santé (HAS) – Mme le Pr Dominique Le Guludec**, présidente du collège de la HAS, **Mme Katia Julienne**, directrice générale, **Mme Christine Vincent**, cheffe du service juridique, et **Dr Marie-Hélène Rodde-Dunet**, adjointe à la directrice de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
- **France assos santé – M. Alain Michel Ceretti**, président, **M. Marc Morel**, directeur général, et **M. Alexis Vervialle**, chargé de mission
- **Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) – M. Nicolas Revel**, directeur général, **Mme Annelore Coury**, directrice de la direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins, et **Mme Véronika Levendof**, responsable des relations avec le Parlement
- **Agence nationale du développement professionnel continu – Mme Michèle Lenoir-Salfati**, directrice générale, et **Mme Anne Depaigne-Loth**, directrice de la mission études et veille
- *Table ronde sur l'accès aux données de santé*
 - **Institut national des données de santé (INDS) – Mme Valérie Edel**, directrice adjointe
 - **Etalab – M. Perica Sucevic**, adjoint de la directrice
- *Audition commune « Stratégie de transformation du système de santé » – volet virage numérique*
 - **Mme Annelore Coury**, directrice de la direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins à la Caisse nationale d'assurance maladie
 - **M. Dominique Pon**, directeur général de la clinique Pasteur – Toulouse et président de SantéCité
- *Table ronde des acteurs privés des données de santé*
 - **Les entreprises des Systèmes d'Information Sanitaires et Sociaux (Lesiss) – M. Régis Sénégo**, président, et **Mme Mariane Cimino**, déléguée générale
 - **OpenHealth Company – Dr Patrick Guérin**, président-directeur général, et **Mme Catherine Commaille-Chapus**, directrice de la stratégie

– **Syntec Numérique** ^(*) – **Mme Raphaëlle Frija**, déléguée Usages du numérique, et **Mme Philippine Lefèvre-Rottmann**, déléguée aux relations institutionnelles

➤ *Table ronde des syndicats d'étudiants en médecine*

– **Jeunes médecins** – **Dr Emmanuel Loeb**, président, et **Dr Étienne Pot**, vice-président en charge de la communication

– **Association nationale des étudiants en médecine de France (ANEMF)** – **Mme Clara Bonnavion**, présidente, et **M. Thomas Iampietro**, vice-président chargé des perspectives professionnelles

– **InterSyndicale nationale des internes (ISNI)** – **M. Antoine Reydellet**, président, et **M. Sylvain Gautier**, secrétaire général

– **Syndicat national des jeunes médecins généralistes (SNJMG)** – **Dr Sayaka Oguchi**, présidente

– **Regroupement autonome des généralistes jeunes installés et remplaçants (ReAGJIR)** – **Dr Vanessa Fortané**, vice-présidente pluri-professionnalité, et **Dr Laure Dominjon**, secrétaire générale adjointe

➤ *Audition commune des ordres des professions de santé*

– **Conseil national de l'Ordre des Médecins (CNOM)** – **Dr Jacques Lucas**, premier vice-président, délégué général au numérique

– **Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes (CNOCD)** – **Dr Dominique Chave**, secrétaire générale, et **Mme Sylvie Germany**, juriste référente des services juridiques

– **Conseil national de l'Ordre des sages-femmes** – **Mme Anne-Marie Curat**, présidente, et **M. Jean-Marc Delahaye**, responsable des relations institutionnelles

– **Conseil national de l'Ordre des pharmaciens** – **Mme Carine Wolf-Thal**, présidente, et **Mme Caroline Lhopiteau**, directeur général

– **Conseil national de l'Ordre des infirmiers** – **M. Patrick Chamboredon**, président, et **M. Yann de Kerguenec**, directeur

– **Ordre des masseurs-kinésithérapeutes** ^(*) – **M. Jean-François Dumas**, secrétaire général, **Mme Anne-Sophie Grobost**, directrice juridique, et **M. Pierre Degonde**, senior consultant

– **Ordre des pédicures-podologues** – **M. Éric Prou**, président, et **M. Guillaume Brouard**, secrétaire général

➤ **Pr Jean-Paul Saint-André**, auteur du rapport sur la refonte du premier cycle des études de santé

- **Syndicat national des praticiens à diplôme hors Union européenne (SNAPDHUE)** – **M. Ould Zein Mohamed Salem**, président, **M. Zebentout Ouadah**, secrétaire général, et **M. Benoufella Mohand Said**, membre du conseil d'administration
- **Conférence des présidents d'université (CPU)** (*) – **M. Manuel Tunon de Lara**, président de l'Université de Bordeaux, président de la commission santé de la CPU, **Mme Marie-Amélie Cuny**, chargée de mission santé et numérique, et **M. Kévin Neuville**, conseiller en charge des relations institutionnelles et parlementaires
- **Centre de recherches interdisciplinaires (CRI)** – **M. Olivier Bory**, coordinateur du laboratoire d'innovation *HealthLab*
- **Comité national de coordination de la recherche (CNCR)** – **Pr Antoine Magnan**, président, **Mme Marie Lang**, directrice, et **Mme Anne Le Louarn**, chargée de mission pour les affaires juridiques
- *Audition commune*
 - **Conférence nationale des présidents de commissions médicales d'établissement de centres hospitaliers (PCMECH)** – **Dr Thierry Godeau**, président, et **Dr Woehl Jean-Marie**, vice-président
 - **Conférence des Présidents de Commissions médicales d'établissement de centres hospitaliers universitaires (PCMECHU)** – **Pr. François-René Pruvot**, président, et **Mme Emmanuelle Defever**, directrice de cabinet
- *Table ronde des syndicats de masseurs-kinésithérapeutes*
 - **Fédération française des masseurs kinésithérapeutes rééducateurs (FFMKR)** – **M. Daniel Paguessorhayé**, président, et **Mme Laurène Ployart**, déléguée générale
 - **Syndicat national des masseurs kinésithérapeutes rééducateurs - Union nationale des syndicats de masseurs kinésithérapeutes libéraux (UNSMKL - SNMKR)** – **M. Mickaël Mulon**, président
 - **Fédération nationale des étudiants en kinésithérapie** – **M. Antoine Dugast**, président
- **Inter-syndicat national des praticiens hospitaliers (INPH)** – **Dr Rachel Bocher**, présidente, **Dr Patrick Leglise** et **Dr Michel Triantafyllou**
- **Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)** – **M. Thomas Dautieu**, directeur de la conformité, **Mme Anne Vidal**, juriste au service de la santé, **Mme Alexandra Doré**, juriste au service de la santé, et **Mme Solenn Brunet**, ingénieure-expert au service de l'expertise technologique

- **Pr. Serge Uzan**, doyen de la faculté de médecine Pierre et Marie Curie, directeur de l'institut universitaire de cancérologie, auteur du rapport sur la recertification
- *Table ronde des organismes complémentaires*
 - **Fédération nationale de la Mutualité française** (*) – **M. Yannick Lucas**, directeur des affaires publiques, et **Mme Séverine Salgado**, directrice de la santé
 - **Fédération française de l'assurance (FFA)** (*) – **M. Arnaud Chneiweiss**, délégué général, **Mme Véronique Cazals**, directrice en charge de la santé, **M. Jean-Paul Laborde**, directeur des affaires parlementaires, et **Mme Ludivine Azria**, conseillère parlementaire
 - **Centre technique des institutions de prévoyance (CTIP)** (*) – **Mme Evelyne Guillet** et **Mme Magali Sierra**
- **Fédération Nationale des Associations d'Aides-Soignants (FNAAS)** – **Mme Arlette Schuhler**, présidente
- *Table ronde des fédérations hospitalières*
 - **Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP)** (*) – **Mme Christine Schibler**, directrice de l'offre de soins et des parcours de santé
 - **Fédération hospitalière de France (FHF)** – **Mme Zaynab Riet**, déléguée générale, **M. Alexis Thomas**, directeur de cabinet, **M. Marc Bourquin**, conseiller stratégique, **Mme Marie Houssel**, responsable du pôle relations humaines, et **M. Alexandre Mokédé**, responsable du pôle offre de soins
 - **Fédération hospitalière privée (FHP)** (*) – **M. Lamine Gharbi**, président, **M. Michel Ballereau**, délégué général, et **Mme Béatrice Noëllec**, directrice des relations institutionnelles
- *Table ronde des syndicats de médecins*
 - **Syndicat des médecins libéraux (SML)** – **Dr Philippe Vermesch**, président, et **Dr Sophie Bauer**, secrétaire générale
 - **Confédération des syndicats médicaux de France (CSMF)** – **Dr Jean-Paul Ortiz**, président, et **Dr Stéphane Landais**, secrétaire général
 - **Le Bloc – Union AAL – SYNGOF – UCDF** – **Dr Philippe Paris**, chirurgien (Le Bloc)
 - **Syndicat des médecins généralistes (MG France)** – **Dr Jacques Battistoni**, président, et **Dr Jean-Louis Bensoussan**, secrétaire général

– **Fédération des Médecins de France (FMF)** – **Dr Corinne Le Sauder**, présidente de la FMF-Union des Médecins à Expertise Particulière, et **Dr Pierre-Jean Ternamian**, président de la FMF-Spécialisés

➤ *Audition commune d'agences régionales de santé*

– **Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes (ARS)** – **Dr Jean-Yves Grall**, président du collège des directeurs généraux d'ARS, directeur général de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes

– **Agence régionale de santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur (ARS)** – **M. Norbert Nabet**, directeur général

➤ **Fédération des Communautés professionnelles territoriales de santé (FCPTS)** – **M. Claude Leicher**, président, et **M. David Guillet**, vice-président

➤ **Fédération des associations générales étudiantes (FAGE)** – **M. Thomas Martin-Dimichele**, premier-vice-président, **M. Enrique Baroso Rodrigues**, vice-président en charge de l'innovation sociale, **Mme Marianne Faddoul**, administratrice à la caisse nationale d'assurance maladie sur proposition de la FAGE

➤ **Soins coordonnés** – **M. Martial Olivier-Koehret**, président, **Mme Peggy Wihlidal**, déléguée générale, et **Mme Astrid Kerfant**

➤ **Les entreprises du médicament (LEEM)** (*) – **M. Philippe Lamoureux**, directeur général, **M. Thomas Borel**, directeur des affaires scientifiques et de la RSE, **Mme Marianne Bardant**, directrice des affaires juridiques et de la conformité, **Mme Annaik Lesbats**, chargée de mission affaires publiques

➤ **Observatoire national de la démographie des professionnels de santé (ONDPS)** – **M. Patrice Diot**, président, et **Mme Agnès Bocognano**, secrétaire générale

➤ *Table ronde des représentants des chirurgiens-dentistes*

– **Confédération nationale des syndicats dentaires (CNSD)** – **Dr Catherine Mojaïsky**, ancienne présidente, et **Dr Marc Sabek**, vice-président

– **Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes (CNOCD)** – **Dr Myriam Garnier**, vice-présidente, et **Dr Dominique Chave**, secrétaire générale

– **Union nationale des étudiants en chirurgie dentaire (UNECD)** – **M. Maxime Boiteaud**, vice-président en charge de l'actualité professionnelle

➤ *Table ronde des syndicats de pharmaciens*

– **Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF)** (*) – **M. Philippe Besset**, vice-président, **M. Fabrice Camaioni**, président de la commission exercice professionnel, et **Mme Agnès Jumelais**, juriste

– **Union des syndicats de pharmaciens d’officine (USPO)** – **M. Gilles Bonnefond**, président, **Mme Marie-José Augé-Caumon**, conseillère du président, **Mme Bénédicte Bertholom**, responsable affaires réglementaires

– **Association de pharmacie rurale** – **M. Albin Dumas**, président

– **Association nationale des étudiants en pharmacie de France (ANEPF)** – **M. Robin Tocqueville—Perrier**, président, **M. Guillaume Racle**, vice-président en charge des perspectives professionnelles, et **M. Antoine Soula**, vice-président en charge de l’enseignement supérieur

➤ **Institut Santé** – **M. Frédéric Bizard**, président, professeur d’économie, **M. Jean-Marc Ayoubi**, professeur de gynécologie obstétrique à l’hôpital Foch, membre du conseil d’orientation stratégique, **M. Olivier Saint-Lary**, professeur de médecine générale, membre du Conseil d’orientation stratégique et vice-président du CNGE, **M. Richard Hasselmann**, administrateur, président de Libr’acteurs, et **Mme Christelle Galvez**, directrice des soins au Centre Léon Bérard de Lyon

➤ *Table ronde des syndicats de sages-femmes*

– **Organisation nationale syndicale des sages-femmes (ONSSF)** – **Mmes Camille Dumortier**, présidente, et **Aurore Giraud**, membre du conseil d’administration

– **Union nationale et syndicale des sages-femmes (UNSSF)** – **Mme Marie-Anne Poumaer**, présidente, et **Mme Henny Jonkers**, membre du conseil d’administration

– **Association Nationale des Etudiants Sages-Femmes (ANESF)** – **Mme Julie Kerbart**, présidente

➤ *Table ronde des syndicats d’infirmiers*

– **Fédération nationale des infirmiers (FNI)** – **M. Daniel Guillerm**, président, et **Mme Pascale Lejeune**, secrétaire générale

– **Coordination Nationale Infirmière (CNI)** – **Mme Nathalie Depoire**, présidente, et **Mme Céline Laville**, vice présidente

– **Syndicat national des infirmières et infirmiers libéraux (SNIIL)** – **Mme Catherine Kirnidis**, présidente, et **M. John Pinte**, vice-président

- **Syndicat National des Professionnels Infirmiers (SNPI-CFE-CGC)** – **Mme Carmen Blasco**, secrétaire générale, **Mme Anne Larinier**, trésorière, **M Thierry Amouroux**, porte-parole, et **M William Perel**, délégué national
- **Fédération nationale des étudiants en soins infirmiers (FNESI)** – **M. Bilal Latrèche**, président
- **Convergence Infirmière** – **Mme Ghislaine Sicre**, présidente
- **Association nationale des centres hospitaliers locaux et des hôpitaux de proximités (ANCHL)** – **M. Patrick Ledieu**, directeur du CHL de St-Bonnet le Château
- **Caisse centrale de la Mutualité sociale agricole (CCMSA)** – **Dr Philippe Labatut**, directeur du contrôle médical et de l’organisation des soins, et **M. Nicolas Bondonneau**, directeur délégué aux politiques sociales
- **Action Praticiens Hôpital (APH)** – **M. Jacques Trévidic**, président CPH et APH, et **M. Renaud Péquignot**, président AH
- **Ministère des solidarités et de la santé – Direction de la recherche, des études, de l’évaluation et des statistiques (DREES)** – **M. Jean-Marc Aubert**, directeur, **Mme Muriel Barlet**, sous-directrice de l’observation de la santé et de l’assurance maladie, et **Mme Florence Junien-Lavillauroy**, chargée de mission
- **Ministère de l’Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l’Innovation (MESRI)** – **Mme Brigitte Plateau**, directrice générale de l’enseignement supérieur et de l’insertion professionnelle, **M. Franck Jarno**, sous-directeur des formations et de l’insertion professionnelle, **M. Amaury Fléges**, chef du service de la stratégie des formations et de la vie étudiante, et **M. Jean-Christophe Paul**, chef du département des formations de santé
- *Table ronde d’associations représentant les collectivités territoriales*
 - **Association des maires de France (AMF)** – **M. Nicolas Sansu**, vice-président, maire de Vierzon, **Mme Nelly Jacquemot**, responsable du département action sociale, éducation, culture et santé, et **Mme Isabelle Maincion**, maire de La Ville-aux-Clercs, rapporteure de la commission santé de l’AMF
 - **Assemblée des départements de France (ADF)** – **M. André Accary**, président du conseil départemental de Saône et Loire, **M. Yoann Charlot**, directeur de cabinet du président du conseil départemental, **M. Jean-Michel Rapinat**, directeur délégué politiques sociales de l’ADF, et **Mme Ann-Gaëlle Werner-Bernard**, conseillère pour les relations avec le Parlement

- **France urbaine** – **M. Emmanuel Heyraud**, directeur de la cohésion sociale et du développement urbain
- **Association des petites villes de France (APVF)** – **M. Xavier Nicolas**, maire de Senonches, conseiller régional Centre-Val de Loire, et **M. Atte Oksanen**, chargé de mission
- **Ministère des Solidarités et de la Santé – Direction générale de l’offre de soins (DGOS)** – **Mme Cécile Courrèges**, directrice générale de l’offre de soins, **Mme Céline Wasmer**, adjointe à la sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l’offre de soins, **M. Michel Varroud-Vial**, conseiller médical pour les soins primaires et les professions libérales, **M. Thomas Deroche**, sous-directeur de la régulation de l’offre de soins (SDR), **M. Marc Reynier**, adjoint aux sous-directeurs des ressources humaines du système de santé, et **M. Axel Essid**, inspecteur général des affaires sociales

() Ces représentants d’intérêts ont procédé à leur inscription sur le répertoire de la Haute Autorité de transparence pour la vie publique s’engageant ainsi dans une démarche de transparence et de respect du code de conduite établi par le Bureau de l’Assemblée nationale*

**ANNEXE 2 :
LISTE DES CONTRIBUTIONS REÇUES**

- **Association nationale Jean-Louis Mègnien**
- **SOS PADHUE**
- **Medtronic**
- **Janssen**
- **Syndicat national des hypnothérapeutes**
- **Doctoconsult**
- **Fédération solidarité**
- **Union nationale interfédérale des œuvres et organismes privés
sanitaires et sociaux**
- **Association des paralysés de France**
- **Médecins du monde**
- **Syndicat national des biologistes hospitaliers des hôpitaux**
- **Rassemblement des opticiens de France**
- **UNAPEI**
- **Syndicat national des établissements et résidences privés pour
personnes âgées**
- **Syndicat national autonome des orthoptistes**

**ANNEXE 3 :
LISTE DES TEXTES SUSCEPTIBLES D'ÊTRE ABROGÉS OU MODIFIÉS À
L'OCCASION DE L'EXAMEN DU PROJET DE LOI**

Projet de loi	Dispositions en vigueur modifiées	
<i>Article</i>	<i>Codes et lois</i>	<i>Numéro d'article</i>
1 ^{er}	Code de l'éducation	L631-1
1 ^{er}	Code de l'éducation	L631-2 [<i>abrogé</i>]
1 ^{er}	Loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche	39 [<i>abrogé</i>]
1 ^{er}	Code de l'éducation	L632-1
1 ^{er}	Code de la santé publique	L1431-2
1 ^{er}	Code de l'éducation	L612-3
2	Code de l'éducation	L632-2
2	Code de l'éducation	L632-3 [<i>rétabli</i>]
2	Code de l'éducation	L681-1, L683-1, L684-1
2	Code de l'éducation	L681-1
2	Code de l'éducation	L683-2
2	Code de l'éducation	L684-2
2	Loi n° 2007-1199 du 10 août 2007 relative aux libertés et responsabilités des universités	39 [<i>abrogé</i>]
2	Loi n° 2011-884 du 27 juillet 2011 relative aux collectivités territoriales de Guyane et de Martinique	20 [<i>abrogé</i>]
2	Loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche	III de l'article 125
4	Code de l'éducation	L632-6
4	Code de l'éducation	L634-2 [<i>abrogé</i>]
5	Code de la santé publique	L4131-2
5	Code de la santé publique	L4131-2-1 [<i>nouveau</i>]
5	Code de la santé publique	L4421-1
5	Code de la santé publique	L4421-1-3
5	Code de la santé publique	L4431-1
5	Code de la santé publique	L4431-6-1 [<i>nouveau</i>]
7	Code de la santé publique	L1434-10
7	Code de la santé publique	L1434-12
7	Code de la santé publique	L1434-13
7	Code de la santé publique	L1441-5

Projet de loi	Dispositions en vigueur modifiées	
7	Code de la santé publique	L1441-6
10	Code de la santé publique	L6144-2-1 [nouveau]
10	Code de la santé publique	L6132-2
10	Code de la santé publique	L6132-3
10	Code de la santé publique	L6132-5-1 [nouveau]
10	Code de la santé publique	L6132-7
11	Code de la santé publique	L1460-1
11	Code de la santé publique	L1461-1
11	Code de la santé publique	L1461-3
11	Code de la santé publique	L1461-4
11	Code de la santé publique	L1461-5
11	Code de la santé publique	L1461-6
11	Code de la santé publique	L1461-7
11	Code de la santé publique	Intitulé du chapitre II du titre IV du livre IV de la première partie
11	Code de la santé publique	L1462-1
11	Code de la santé publique	L1462-2 [nouveau]
11	Code général des collectivités territoriales	L2223-42
11	Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés	30
11	Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés	66
11	Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés	72
11	Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés	73
11	Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés	76
11	Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés	77
12	Code de la santé publique	Intitulé de la section 3 du chapitre I ^{er} du titre I ^{er} du livre I ^{er} de la première partie
12	Code de la santé publique	L1111-13; L1111-13-1 et L1111-13-2 [nouveaux]
13	Code de la santé publique	Intitulés du livre III et du titre I ^{er} de la sixième partie

Projet de loi	Dispositions en vigueur modifiées	
13	Code de la santé publique	Intitulé du chapitre VI du titre I ^{er} du livre III de la sixième partie
13	Code de la santé publique	Section 1 du chapitre VI du titre I ^{er} du livre III de la sixième partie - article L6316-1 [<i>nouveau</i>]
13	Code de la santé publique	Section 2 du chapitre VI du titre I ^{er} du livre III de la sixième partie - article L6316-2 [<i>nouveau</i>]
13	Code de la sécurité sociale	L162-14-1
13	Code de la sécurité sociale	L162-15-5 [<i>nouveau</i>]
13	Code de la sécurité sociale	L162-16-1
13	Code de la sécurité sociale	L162-16-1-3 [<i>nouveau</i>]
14	Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie	
15	Code de la santé publique	Section 5 du chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie [<i>abrogée</i>]
15	Code de la santé publique	L1441-6
15	Code de la santé publique	L1443-6
15	Code de la santé publique	L5125-10
15	Code de la santé publique	L6143-7
15	Code de la santé publique	L6152-1-1 [<i>abrogé</i>]
15	Code de la santé publique	L6152-6
15	Loi n° 2017-220 du 23 février 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et comportant diverses dispositions relatives aux produits de santé	2 [<i>abrogé</i>]
16	Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé	107
17	Code de la santé publique	L2212-10
17	Code de la santé publique	L2422-1
17	Code de la santé publique	L2422-2
18	Code de l'action sociale et des familles	L313-1-1
18	Code de l'action sociale et des familles	L313-11
18	Code de la santé publique	L1321-2
18	Code de la santé publique	L1321-2-2 [<i>nouveau</i>]
18	Code de la santé publique	L1332-8

Projet de loi	Dispositions en vigueur modifiées	
18	Code de la santé publique	L5141-14-1
20	Code de la santé publique	L3131-7
20	Code de la santé publique	L3131-8
20	Code de la santé publique	L3131-9
20	Code de la santé publique	L3131-9-1
20	Code de la santé publique	L3131-10-1 [nouveau]
20	Code de la santé publique	L3131-11
20	Code de la santé publique	L3134-2-1 et L4211-5-1 [abrogés]
20	Code de la santé publique	L3135-4 [nouveau]
20	Code de la santé publique	L3821-11
20	Code de la santé publique	L6143-7
20	Code de l'action sociale et des familles	L311-8
21	Code de la santé publique	L6152-1-1 [abrogé]
21	Loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007	83
21	Code de la santé publique	L4111-2
21	Code de la santé publique	L4111-2
21	Code de la santé publique	L4221-12
22	Ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017 relative à la Haute Autorité de santé	
22	Code de la sécurité sociale	L161-37
22	Ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 portant extension et adaptation outre-mer de dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé	
22	Code de la santé publique	L1528-1
22	Code de la santé publique	L1528-2 [nouveau]
22	Code de la santé publique	L2445-1
22	Code de la santé publique	L2445-3
22	Code de la santé publique	L2445-5
22	Code de la santé publique	L2446-2
22	Code de la santé publique	L6431-9
23	Ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé	
23	Code de la santé publique	L4125-8

Projet de loi	Dispositions en vigueur modifiées	
23	Code de la santé publique	L4233-9 [<i>rétabli</i>]
23	Code de la santé publique	L4321-19
23	Code de la santé publique	L4122-3
23	Code de la santé publique	L4124-7
23	Code de la santé publique	L4234-3
23	Code de la santé publique	L4234-4
23	Code de la santé publique	L4234-8
23	Code de la sécurité sociale	L145-6
23	Code de la sécurité sociale	L145-7-1
23	Code de la sécurité sociale	L145-6-2
23	Code de la sécurité sociale	L145-7
23	Code de la sécurité sociale	L145-7-4
23	Code de la sécurité sociale	L146-6
23	Code de la sécurité sociale	L146-7
23	Ordonnance n° 2015-896 du 23 juillet 2015 portant réforme du régime s'assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon	
23	Ordonnance n° 2015-897 du 23 juillet 2015 relative au régime d'assurance vieillesse applicable à Mayotte	
23	Ordonnance n° 2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions	
23	Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine	
23	Ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système d'agences sanitaires nationales, à la sécurité sanitaire et aux accidents médicaux	
23	Ordonnance n° 2016-1686 du 8 décembre 2016 relative à l'aptitude médicale à la navigation des gens de mer et à la lutte contre l'alcoolisme en mer	
23	Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur	

Projet de loi	Dispositions en vigueur modifiées	
23	Ordonnance n° 2016-1809 du 22 décembre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles des professions réglementées	
23	Ordonnance n° 2016-1812 du 22 décembre 2016 relative à la lutte contre le tabagisme et à son adaptation et son extension à certaines collectivités d'outre-mer	
23	Ordonnance n° 2017-9 du 5 janvier 2017 relative à la sécurité sanitaire	
23	Ordonnance n° 2017-10 du 5 janvier 2017 relative à la mise à jour de la liste des établissements figurant à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière	
23	Ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel	
23	Ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire	
23	Ordonnance n° 2017-29 du 12 janvier 2017 relative aux conditions de reconnaissance de la force probante des documents comportant des données de santé à caractère personnel créés ou reproduits sous forme numérique et de destruction des documents conservés sous une autre forme que numérique	
23	Ordonnance n° 2017-44 du 19 janvier 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement sanitaire international de 2005	

Projet de loi	Dispositions en vigueur modifiées	
23	Ordonnance n° 2017-45 du 19 janvier 2017 relative aux conditions d'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial pour le compte de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et à la mutualisation de certaines fonctions d'agences sanitaires nationales	
23	Ordonnance n° 2017-46 du 19 janvier 2017 relative à la prise en charge de la rémunération des personnels des établissements de santé mis à disposition des inspections générales interministérielles et abrogeant les dispositions relatives aux conseillers généraux des établissements de santé	
23	Ordonnance n° 2017-47 du 19 janvier 2017 précisant la procédure de fusion des établissements publics de santé et modifiant le code de la santé publique	
23	Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé	
23	Ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires	
23	Ordonnance n° 2017-496 du 6 avril 2017 portant extension des dispositions de l'article 45 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française	
23	Ordonnance n° 2017-734 du 4 mai 2017 portant modification des dispositions relatives aux organismes mutualistes	

Projet de loi	Dispositions en vigueur modifiées	
23	Ordonnance n° 2017-1092 du 8 juin 2017 relative aux composantes de la rémunération du pharmacien d'officine	
23	Ordonnance n° 2017-1177 du 19 juillet 2017 portant extension et adaptation des compléments de l'allocation aux adultes handicapés à Mayotte et modifiant les conditions d'attribution de l'allocation pour adulte handicapé	
23	Ordonnance n° 2017-1178 du 19 juillet 2017 relative à l'adaptation du code de la santé publique à Mayotte	
23	Ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie	
23	Ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds	
23	Ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé	
23	Ordonnance n° 2018-21 du 17 janvier 2018 de mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé	
23	Ordonnance n° 2018-22 du 17 janvier 2018 relative au contrôle de la mise en œuvre des dispositions du code de l'action sociale et des familles et de l'article L. 412-2 du code de tourisme et aux suites de ce contrôle	