



N° 1681

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 13 février 2019.

PROJET DE LOI

relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé,

(Procédure accélérée)

(Renvoyé à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. Édouard PHILIPPE,
Premier ministre,

PAR MME AGNÈS BUZYN,
ministre des solidarités et de la santé

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Notre système de santé est issu d'un modèle né des Trente Glorieuses, et alors précurseur, centré sur l'hôpital et la prise en charge des soins aigus. Il fait, encore aujourd'hui, montre d'excellents résultats, comme en témoignent de nombreux indicateurs, au premier rang desquels l'espérance de vie.

Toutefois, à l'image de l'ensemble des pays développés, des évolutions profondes et de long terme, notamment le vieillissement de la population, ou encore la prévalence des pathologies chroniques, sont aujourd'hui sources de tensions pour l'organisation des soins et la prise en charge des personnes malades, et appellent donc une réforme structurelle.

Il convient de partir des besoins des patients et des professionnels de santé, qui sont les meilleurs experts de leur situation. L'assouplissement des contraintes et l'éclosion des initiatives locales doivent inspirer la transformation profonde du système de santé. Il s'agit également de poursuivre une dynamique de décloisonnement à tous les niveaux : entre hôpital, ville et médico-social ; secteurs public et privé ; entre professionnels, de la formation initiale à l'exercice, celui-ci devant être plus ouvert, pluri-professionnel et coordonné.

Le présent projet de loi a comme première pierre de touche la structuration des soins de proximité et la constitution d'un collectif de soins. Des ponts et des outils de coopération doivent être créés entre hôpital, ville et secteur médico-social. L'exercice coordonné a vocation à se développer, la gradation des soins à être clarifiée et assumée, pour fluidifier le parcours des patients, et améliorer la qualité, la sécurité et la pertinence des soins dispensés.

La formation des professionnels de santé doit, elle aussi, répondre aux enjeux futurs. Les études en santé sont donc réformées pour être mieux adaptées aux connaissances, compétences et aptitudes attendues des futurs professionnels, tout en demeurant garantes d'un haut niveau d'exigence.

Les coopérations et les passerelles entre professions seront encouragées. Un même mouvement doit présider à l'évolution des carrières, notamment à l'hôpital, qui doivent être plus diversifiées et attractives.

Le Gouvernement affirme également, dans le projet de loi, le rôle de l'innovation et du numérique dans le système de santé français, qui doit renouer avec le caractère pionnier qui fut le sien.

Le titre I^{er} met en œuvre la réforme des parcours de formation et des carrières des professionnels de santé.

Le chapitre I^{er} a trait à la formation initiale et continue des professions médicales.

L'**article 1^{er}** rénove le mode d'accès aux études médicales, pharmaceutiques, odontologiques et maïeutiques en supprimant le *numerus clausus* déterminant l'accès en deuxième année de premier cycle, et en permettant l'accès à ces études à partir de voies diversifiées. L'ensemble du processus demeurera exigeant et sélectif afin de garantir un haut niveau de compétences pour les futurs professionnels du système de santé. Le nombre d'étudiants formés dans les études de médecine, pharmacie, odontologie et maïeutique sera déterminé dans le cadre de modalités de régulation profondément réformées, tenant compte des capacités de formation et des besoins du système de santé, et reposant sur une concertation étroite entre les universités et les agences régionales de santé.

Des dispositions transitoires permettront de préserver la possibilité d'une seconde candidature pour les étudiants ayant échoué à l'issue de la première année commune aux études de santé (PACES) 2019/2020. Des modalités transitoires sont également prévues pour les étudiants suivant les expérimentations alternatives à la PACES et qui auraient eu de la possibilité de présenter pour la première fois ou la seconde fois leur candidature à l'entrée en deuxième année des études de santé. Une part d'augmentation pour cette seule année du nombre d'étudiants admis en deuxième année de premier cycle sera spécifiquement dédiée à la gestion de ces redoublants afin de ne pas créer d'inégalités au détriment des étudiants « primants », qui commenceront leur cursus à la rentrée universitaire 2020.

L'**article 2** a pour objet de repenser les modalités d'évaluation du deuxième cycle, de supprimer les épreuves classantes nationales et de

réformer l'accès au troisième cycle des études de médecine. Le deuxième cycle est aujourd'hui principalement orienté vers la préparation de ces épreuves au détriment de la valorisation des compétences cliniques et relationnelles des étudiants et de leur projet professionnel. Ce nouveau système permettra l'admission des étudiants ayant d'une part validé le deuxième cycle, et satisfait, d'autre part, à la réussite d'épreuves permettant d'évaluer les compétences et connaissances acquises. L'affectation en troisième cycle (par subdivision territoriale et par spécialité) des étudiants s'effectuera en prenant en compte leurs résultats aux épreuves ainsi que leur parcours de formation et leur projet professionnel.

L'**article 3** habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnances des mesures de re-certification des compétences des médecins, afin de maintenir un haut niveau de compétences tout au long de la carrière professionnelle. Ces mesures s'inspireront des modèles mis en œuvre dans plusieurs pays étrangers et des propositions formulées dans le rapport remis par le Pr. Uzan au mois de novembre 2018.

Le chapitre II adapte deux dispositifs existants permettant de mieux répondre aux besoins des territoires tout en facilitant les débuts de carrière de certains professionnels de santé.

L'**article 4** révisé les contrats d'engagement de service public (CESP) en prévoyant l'élargissement du dispositif aux praticiens à diplômes étrangers hors Union européenne et sa sécurisation en cas d'évolution du zonage établi les ARS pour permettre de prioriser les aides financières à l'installation des médecins et odontologues.

L'**article 5** traite du recours au statut de médecin adjoint, prévu à l'article L. 4131-2 du code de la santé publique, et qui permet à un interne en médecine d'assister un médecin en cas d'afflux saisonnier ou exceptionnel de population, et réservé à ce jour aux zones touristiques. Il étend ce dispositif aux zones caractérisées par des difficultés dans l'accès aux soins, ou lorsqu'il est constaté une carence particulière par l'Ordre.

Le chapitre III est composé d'un **article 6**, qui habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnances les mesures de création d'un statut unique de praticien hospitalier, associée à la suppression du concours. L'objectif poursuivi est de renforcer l'attractivité de l'exercice sous statut hospitalier. De façon complémentaire, l'article réforme les conditions de recours à l'emploi médical contractuel dans le cadre d'un

nouveau contrat, se substituant à plusieurs formes existantes qui seront supprimées, afin de permettre aux établissements de disposer de modalités plus adaptées à leurs besoins de recrutement. Cette mesure participera de la simplification du code de la santé par la suppression qui en résultera de cinq statuts remplacés par deux statuts, un de titulaire, un de contractuel.

Le titre II s'attache à développer un collectif de soins, entre professionnels, et secteur ambulatoire, médico-social ou hospitalier, et à mieux structurer l'offre de soins dans les territoires. Il encourage le développement de projets de santé de territoire (chapitre I^{er}).

L'**article 7** crée, d'une part, le projet territorial de santé, qui concrétise l'objectif de décroisement entre ville, hôpital et médico-social. Il prévoit, d'autre part, que les projets des communautés professionnelles territoriales de santé sont soumis à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé afin d'assurer leur coordination avec les autres acteurs du système de santé. Par ces moyens, cet article vise à mettre en cohérence les démarches des acteurs, sur un même territoire.

Le chapitre II est relatif à l'offre hospitalière de proximité et à la gradation des soins.

L'**article 8** habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnances des mesures visant à redéfinir les missions et les modalités de gouvernance des hôpitaux de proximité. Cette mesure permet la concrétisation de l'objectif de labellisation des premiers hôpitaux de proximité dès 2020. Cette évolution législative est nécessaire pour pouvoir mettre en place une organisation nouvelle des soins de proximité, en lien avec les acteurs de la ville et du médico-social.

L'**article 9** habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnances des mesures en vue de moderniser le régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds. Ces mesures clarifieront la gradation des soins avec un double objectif de qualité et de sécurité.

Le chapitre III comporte un **article 10** relatif au renforcement de l'intégration au sein des groupements hospitaliers de territoire. Afin de conforter la stratégie médicale commune, les commissions médicales de groupement sont désormais obligatoires, et leurs compétences seront

renforcées. En cohérence, cet article mutualise la compétence de gestion des ressources humaines médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques. Il ouvre également, par le biais d'un droit d'option, la possibilité de mutualiser des fonctions supplémentaires par dérogation aux règles en vigueur, pour les groupements volontaires, qui souhaitent aller plus loin dans l'intégration. Cela concerne en particulier la mutualisation de la trésorerie, la possibilité de présenter un programme d'investissement et un plan global de financement pluriannuels communs ou de signer un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens unique avec l'agence régionale de santé, ou le rapprochement, voire la fusion, des instances représentatives ou consultatives.

Le titre III encourage la transformation numérique du système de santé et des pratiques des soignants.

Le chapitre I^{er} améliore au travers d'un **article 11** l'utilisation des données de santé, en créant une Plateforme des données de santé, qui se substitue à l'Institut national des données de santé tout en élargissant ses missions. Elle a notamment pour rôle de réunir, organiser et mettre à disposition les données du système national des données de santé. Afin de favoriser l'utilisation et de multiplier les possibilités d'exploitation des données de santé, aussi bien en recherche clinique, qu'en termes de nouveaux usages, notamment ceux liés au développement des méthodes d'intelligence artificielle, le système national des données de santé sera enrichi de l'ensemble des données collectées lors des actes pris en charge par l'assurance maladie. Cette avancée positionnera la France parmi les pays en pointe en termes de structuration des données de santé, tout en préservant un haut niveau de protection de la vie privée. En effet, toutes les obligations en termes de sécurité, de protection des droits des personnes, d'accès aux données découlant du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du code de la santé publique, notamment le référentiel de sécurité du système national des données de santé (SNDS), s'imposent aux traitements de ces données.

Le chapitre II contient un **article 12** qui permet à chaque usager d'ouvrir son espace numérique de santé d'ici le 1^{er} janvier 2022 afin notamment d'accéder à son dossier médical partagé, ainsi qu'à des outils

numériques permettant des échanges sécurisés avec les professionnels et établissements de santé, favorisant la prévention par l'accès à des informations de santé référencées et personnalisées, simplifiant la préparation d'une hospitalisation ainsi que le retour à domicile ou encore permettant d'évaluer son parcours de soin. L'article prévoit que l'utilisateur peut décider à tout moment de la fermeture de son espace numérique de santé et précise les conditions de destruction des données y figurant.

Le chapitre III adapte le cadre légal existant afin d'assurer le plein déploiement de la télémédecine et des télésoins.

L'**article 13** définit le télésoin comme pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication qui met en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux, en complément de la télémédecine réservée aux professions médicales. À titre d'illustration, peuvent être cités, notamment, l'accompagnement par les infirmiers des effets secondaires de chimiothérapies orales, ou encore les séances d'orthophonie et d'orthoptie à distance.

L'**article 14** modernise le cadre de la prescription dématérialisée. Il habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnances des mesures visant à encourager le développement de la e-prescription, avec pour objectif d'améliorer la qualité des prescriptions, en diminuant notamment les incompatibilités et interactions médicamenteuses, tout en représentant un gain en termes de temps et de coordination pour les professionnels de santé.

Le titre IV comprend diverses mesures de simplification et de sécurisation.

Le chapitre I^{er} comprend plusieurs mesures de simplification et répond ainsi à l'objectif de simplification du droit et au principe d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi ainsi que diverses mesures d'abrogation participant à l'objectif gouvernemental de lutte contre l'inflation normative.

L'**article 15** regroupe plusieurs abrogations de dispositions inappliquées ou obsolètes :

- le pacte territoire-santé, pour tirer les conséquences d'un nouveau cadre d'action, initié en octobre 2017, le plan d'égal accès aux soins ;

- les dispositions relatives au Conseil supérieur de la pharmacie pour ses missions relatives à la procédure d'ouverture des pharmacies mutualistes ;

- la possibilité d'appel à des praticiens hospitaliers volontaires pour effectuer des missions de remplacement temporaires dans les établissements publics de santé, cette disposition introduite par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 s'étant avérée en pratique peu opérante.

- le dispositif expérimental prévoyant l'obligation de déclarer à un tiers de confiance les données et les quantités de médicaments vendus hors de France.

L'**article 16** comporte des dispositions de sécurisation et de simplification, liées notamment au cadre financier et comptable des établissements de santé. Il modifie l'article 107 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé afin d'assouplir les règles de comptabilité devant être adoptées par les établissements de santé. Il remplace l'obligation de réaliser des comptes consolidés par celle de fournir des comptes agrégés selon des modalités qui seront déterminées par voie réglementaire.

L'**article 17** supprime la production de bulletins statistiques d'interruption volontaire de grossesse remplis par les professionnels de santé et les établissements, au profit d'un système de surveillance national reposant sur les bases de données numériques, déjà existantes et mieux renseignées, le principe de la publication des statistiques relatives aux IVG par l'Institut national des études démographiques.

L'**article 18** comporte cinq mesures de simplifications.

Le I généralise pour les établissements et services accueillant des personnes confrontées à des difficultés spécifiques sous contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens et sous compétence exclusive des agences régionales de santé, l'état des prévisions de recettes et des dépenses, qui se substitue ainsi au dialogue annuel budgétaire avec les autorités de tarification. La mesure simplifie les règles budgétaires et comptables applicables aux établissements médico-sociaux.

Le II exonère de l'obligation de recourir à un appel à projet les opérations de transformations d'établissements et services sociaux et médico-sociaux ayant également un impact sur leur niveau d'activité et le public accueilli (par exemple, la transformation d'un institut médico-éducatif en service d'accompagnement médico-social pour adultes handicapés, avec une augmentation de sa capacité d'accueil), afin de permettre une transformation de l'offre de prise en charge en matière planification médico-sociale plus simple et plus souple. L'objectif est d'adapter au mieux l'offre disponible dans le cadre des engagements gouvernementaux d'une réponse accompagnée pour tous.

Le III simplifie la procédure d'instauration des périmètres de protection des captages d'eau potable en donnant la possibilité d'instaurer un périmètre de protection unique (périmètre de protection immédiate) pour les petits captages dont l'eau est d'origine souterraine, ce qui allégera la charge administrative pour les personnes responsables de la production et distribution de l'eau, afin de faciliter la mise en œuvre des périmètres de protection notamment pour les petits captages d'eau.

Le IV clarifie des compétences des agences régionales de santé et des responsables de piscines, permettant d'adapter le programme de prélèvements et d'analyses de contrôle de la qualité des eaux selon le type de piscines.

Le V porte suppression d'une sur-transposition de la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Le chapitre II regroupe plusieurs habilitations à légiférer par ordonnances ayant vocation à simplifier, harmoniser et moderniser l'état du droit ainsi que deux articles clarifiant et sécurisant des dispositifs existants.

L'**article 19** habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnances des mesures diverses de simplification et d'harmonisation.

Le I prévoit, en métropole comme outre-mer, la simplification des modalités d'exercice par les agences régionales de santé de leurs missions et la modification de leur organisation et de leur fonctionnement, afin de permettre une mise en œuvre plus efficiente de leurs moyens et actions pour atteindre les objectifs de la stratégie nationale de santé pour 2018-2022.

Le II vise à favoriser le développement de l'exercice coordonné sous ses différentes formes, notamment de communautés professionnelles territoriales de santé et de maisons de santé pluri-professionnelles, en mettant à disposition des professionnels des supports juridiques adaptés et les plus simplifiés possibles pour porter leurs collaborations et projets communs.

Le III permet de créer au 1^{er} janvier 2020 deux entités issues de l'agence régionale de santé de l'Océan indien : l'agence de santé de Mayotte et l'agence régionale de santé de La Réunion, afin de prendre en compte les spécificités de ces territoires.

Le IV permet la mise en cohérence des différents textes avec les dispositions issues du projet de loi. Cette habilitation répond à un objectif de qualité, de lisibilité et d'intelligibilité de la loi et interviendra à l'issue de la publication de la loi et de ses ordonnances.

L'**article 20** a pour objet le renforcement des dispositifs existants pour optimiser la préparation et faire face aux situations sanitaires exceptionnelles. En effet, le système de santé a été particulièrement sollicité ces dernières années par la préparation aux situations sanitaires exceptionnelles afin de permettre une montée en puissance rapide de ses acteurs, tout en anticipant et préparant au plus tôt le retour à la situation normale.

L'**article 21** rénove les modalités de recrutement des praticiens à diplôme étranger hors Union européenne (PADHUE) qui exerceront à l'avenir dans le système de santé français. Il entend sécuriser les processus de vérification des compétences acquises et améliorer les conditions d'intégration. Il introduit une procédure d'affectation spécifique par le ministre chargé de la santé, en lien avec la suppression du recrutement contractuel, pour la réalisation des fonctions probatoires. Cette mesure participera de la simplification du code de la santé par la suppression qui en résultera de trois statuts de contractuels associés remplacés par un statut de praticien associé.

Le titre V est dédié à la ratification et à la modification de diverses ordonnances.

L'**article 22** procède à la ratification de l'ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017 relative à la Haute autorité de santé. Cette ordonnance

poursuit un double objectif : permettre l'intervention de la Haute autorité de santé sur le territoire de Wallis-et-Futuna et permettre le développement de ses activités internationales. Il ratifie également 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. Par ailleurs, il adapte les dispositions relatives à la prescription d'activité physique par le médecin traitant à Wallis-et-Futuna et étend les dispositions relatives à l'interruption volontaire de grossesse en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie-Française, notamment celle liée à l'interruption par voie médicamenteuse.

L'**article 23** ratifie l'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé et modifie les conditions d'éligibilité des conseillers ordinaires des professions de santé ainsi que des magistrats de l'ordre administratif aux fonctions de présidents des chambres disciplinaires et des sections des assurances sociales. Cet article ratifie enfin trente ordonnances qui ont été publiées sur le fondement de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, délibéré en conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté à l'Assemblée nationale par la ministre des solidarités et de la santé, qui sera chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Fait à Paris, le 13 février 2019.

Signé : Édouard PHILIPPE

Par le Premier ministre :

La ministre des solidarités et de la santé,

Signé : Agnès BUZYN

TITRE I^{ER}

**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}

- ① I. – L'article L. 631-1 du code de l'éducation est remplacé par les dispositions suivantes :
- ② « *Art. L. 631-1. – I. –* Les formations en médecine, en pharmacie, en odontologie et en maïeutique relèvent, par dérogation aux dispositions de l'article L. 611-1, de l'autorité ou du contrôle des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé et donnent lieu à la délivrance de diplômes au nom de l'État. Ces formations permettent l'orientation progressive de l'étudiant vers la filière la plus adaptée à ses connaissances, ses compétences et ses aptitudes ainsi que l'organisation d'enseignements communs entre plusieurs filières pour favoriser l'acquisition de pratiques professionnelles partagées et coordonnées.
- ③ « Les capacités d'accueil des formations en deuxième et troisième année de premier cycle sont déterminées annuellement par les universités. Pour déterminer ces capacités d'accueil, chaque université prend en compte les objectifs pluriannuels d'admission en première année du deuxième cycle de ces formations. Ces objectifs pluriannuels, qui tiennent compte des capacités de formation et des besoins de santé du territoire, sont arrêtés par l'université sur avis conforme de l'agence régionale de santé ou des agences régionales de santé concernées. Ils sont définis au regard d'objectifs nationaux pluriannuels établis par l'État pour répondre aux besoins du système de santé, réduire les inégalités territoriales d'accès aux soins et permettre l'insertion professionnelle des étudiants.
- ④ « L'admission en deuxième ou en troisième année du premier cycle des études en médecine, en pharmacie, en odontologie et en maïeutique est subordonnée à la validation d'un parcours de formation antérieur dans l'enseignement supérieur et à la réussite à des épreuves, qui sont déterminées par décret en Conseil d'État.

- ⑤ « Des candidats, justifiant notamment de certains grades, titres ou diplômes, ainsi que des étudiants engagés dans les études en médecine, en pharmacie, en odontologie ou en maïeutique et souhaitant se réorienter dans une filière différente de leur filière d'origine, peuvent être admis en deuxième ou en troisième année du premier cycle des études en médecine, en pharmacie, en odontologie et en maïeutique selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'État.
- ⑥ « Ces modalités d'admission garantissent la diversité des parcours des étudiants.
- ⑦ « II. – Un décret en Conseil d'État détermine :
- ⑧ « 1° La nature des parcours de formation ainsi que les grades, titres et diplômes permettant d'accéder en deuxième ou, selon les cas, en troisième année du premier cycle des formations en médecine, en pharmacie, en odontologie ou en maïeutique ;
- ⑨ « 2° Les conditions et modalités d'admission ou de réorientation en deuxième ou troisième année du premier cycle des formations en médecine, en pharmacie, en odontologie ou en maïeutique ;
- ⑩ « 3° Les modalités de définition des objectifs nationaux pluriannuels mentionnés au I ;
- ⑪ « 4° Les modalités d'évaluation des étudiants et les conditions de délivrance des diplômes ;
- ⑫ « 5° Les modalités de fixation des nombres d'élèves des écoles du service de santé des armées pouvant être accueillis en deuxième et troisième année de premier cycle des formations de médecine, de pharmacie et d'odontologie et leur répartition par université ;
- ⑬ « 6° Les modalités de fixation des objectifs d'admission en première année du deuxième cycle des formations de médecine, de pharmacie et d'odontologie des élèves des écoles du service de santé des armées et leur répartition par université ainsi que les conditions dans lesquelles ces nombres sont pris en compte par les universités et les agences régionales de santé pour la détermination des objectifs d'admission en première année du deuxième cycle des formations de médecine, de pharmacie et d'odontologie ;
- ⑭ « 7° Les conditions et modalités d'accès dans les formations en médecine, en pharmacie, en odontologie et en maïeutique pour les titulaires

d'un diplôme d'un État membre de l'Union européenne, d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de la Confédération suisse ou de la Principauté d'Andorre ;

- ⑮ « 8° Les conditions et modalités d'accès dans les formations en médecine, en pharmacie, en odontologie et en maïeutique pour les titulaires d'un diplôme des pays autres que ceux cités au 5° ;
- ⑯ « 9° 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 correspondants. »
- ⑰ II. – L'article L. 631-2 du code de l'éducation est abrogé.
- ⑱ III. – L'article 39 de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche est abrogé.
- ⑲ IV. – Au second alinéa de l'article L. 632-1 du même code :
- ⑳ a) Les mots : « arrêtés du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé » sont remplacés par le mot : « décret » ;
- ㉑ b) La dernière phrase est supprimée.
- ㉒ V. – Au I du 2° de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique, après les mots : « des secteurs sanitaire et médico-social », sont insérés les mots : « et se prononcent dans les conditions prévues par le code de l'éducation, sur la détermination par les universités des capacités d'accueil en première année de deuxième cycle des études de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de maïeutique ».
- ㉓ VI. – Au 3° du V de l'article L. 612-3 du code de l'éducation, les mots : « ou à une première année commune aux études de santé » sont supprimés.
- ㉔ VII. – Le I, le II et le III sont applicables à compter de la rentrée universitaire 2020.
- ㉕ Les étudiants ayant suivi soit une première année commune aux études de santé prévue à l'article L. 631-1 du code de l'éducation, soit une première année commune aux études de santé adaptée prévue au 1° bis de l'article 39 de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche, soit une à trois années d'un premier cycle universitaire adapté conduisant à un diplôme national de

licence prévues au 2° de l'article 39 de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche, avant la promulgation de la présente loi, et qui auraient eu, en application des dispositions antérieures à la présente loi, la possibilité de présenter pour la première ou la seconde fois leur candidature à l'accès en deuxième année des études médicales, pharmaceutiques, odontologiques ou maïeutiques, conservent cette possibilité selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État.

Article 2

- ① I. – L'article L. 632-2 du code de l'éducation est remplacé par les dispositions suivantes :
- ② « Art. L. 632-2. – I. – Peuvent accéder au troisième cycle des études de médecine :
- ③ « 1° Les étudiants ayant validé le deuxième cycle des études de médecine en France ou les étudiants ayant validé une formation médicale de base au sens de l'article 24 de la directive 2005/36/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil dans un État membre de l'Union européenne ou un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la Confédération suisse ou la Principauté d'Andorre. L'admission est alors subordonnée 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 ;
- ④ « 2° Les médecins en exercice.
- ⑤ « II. – Un décret en Conseil d'État détermine :
- ⑥ « 1° Les conditions et modalités d'accès au troisième cycle des études de médecine pour les étudiants et professionnels mentionnés au I ;
- ⑦ « 2° Les modalités d'organisation du troisième cycle des études de médecine ;
- ⑧ « 3° Les modalités de répartition des postes ouverts aux étudiants de troisième cycle des études de médecine par spécialité et par subdivision territoriale, compte tenu des capacités de formation et des besoins prévisionnels du système de santé en compétences médicales spécialisées ;

- ⑨ « 4° Les modalités d'affectation sur ces postes, par spécialité et centre hospitalier universitaire. L'affectation par subdivision territoriale et par spécialité des étudiants ayant satisfait aux exigences des épreuves mentionnées ci-dessus s'effectue selon des modalités prenant en compte les résultats aux épreuves mentionnées au 1° ainsi que le parcours de formation et le projet professionnel des étudiants ;
- ⑩ « 5° Les modalités de changement d'orientation. »
- ⑪ II. – Il est rétabli dans le même code un article L. 632-3 ainsi rédigé :
- ⑫ « *Art. L. 632-3.* – Les postes ouverts aux élèves médecins des écoles du service de santé des armées par subdivision territoriale et par spécialité sont inscrits sur une liste 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. Un décret en Conseil d'État fixe les conditions dans lesquelles ces postes sont répartis entre ces élèves. »
- ⑬ III. – Le titre VIII du livre VI de la troisième partie du même code est ainsi modifié :
- ⑭ 1° Aux articles L. 681-1, L. 683-1 et L. 684-1, les mots : « dans leur rédaction résultant de la loi n° 2018-166 du 8 mars 2018 relative à l'orientation et à la réussite des étudiants » sont remplacés par les mots : « dans leur rédaction résultant de la loi n° du » ;
- ⑮ 2° À l'article L. 681-1, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑯ « Pour l'application de l'article L. 631-1 et de l'article L. 633-3 à Wallis-et-Futuna, la référence à l'agence régionale de santé est remplacée par la référence à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna. » ;
- ⑰ 3° À l'article L. 683-2, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑱ « Pour l'application de l'article L. 631-1 et de l'article L. 633-3 en Polynésie française, la référence à l'agence régionale de santé est remplacée par la référence à l'autorité compétente en matière de santé. » ;
- ⑲ 4° À l'article L. 684-2, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑳ « Pour l'application de l'article L. 631-1 et de l'article L. 633-3 en Nouvelle-Calédonie, la référence à l'agence régionale de santé est remplacée par la référence à l'autorité compétente en matière de santé. »

- ②① IV. – L'article 39 de la loi n° 2007-1199 du 10 août 2007 relative aux libertés et responsabilités des universités est abrogé.
- ②② V. – 1° Les dispositions des I et II sont applicables aux étudiants accédant à la première année du deuxième cycle des études de médecine à compter de la rentrée universitaire 2019 ;
- ②③ 2° Les modalités d'affectation en troisième cycle des étudiants accédant à la première année du deuxième cycle des études de médecine de la rentrée universitaire 2019 à la rentrée universitaire 2021 sont précisées par décret.
- ②④ VI. – Les étudiants qui ne répondent pas aux conditions du I sans avoir épuisé, à l'issue de l'année universitaire 2020/2021, leurs possibilités de se présenter aux épreuves classantes nationales prévues par les dispositions antérieures à la présente loi, peuvent accéder au troisième cycle des études médicales dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État.
- ②⑤ VII. – Sont abrogés :
- ②⑥ 1° L'article 20 de la loi n° 2011-884 du 27 juillet 2011 relative aux collectivités territoriales de Guyane et de Martinique ;
- ②⑦ 2° 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.

Article 3

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi relative à l'exercice de la profession de médecin visant à :
- ② 1° Créer une procédure de certification permettant de garantir, à échéances régulières au cours de la vie professionnelle, le maintien des compétences et le niveau de connaissances ;
- ③ 2° Déterminer les professionnels concernés par cette procédure de certification, les conditions de sa mise en œuvre et de son contrôle, les organismes qui en sont chargés, les conséquences de la méconnaissance de cette procédure ou de l'échec à celle-ci, ainsi que les voies de recours ouvertes à l'encontre de ces conséquences.

- ④ II. – L’ordonnance est prise dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi. Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l’ordonnance.

CHAPITRE II

Faciliter les débuts de carrières et répondre aux enjeux des territoires

Article 4

- ① I. – L’article L. 632-6 du code de l’éducation est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ③ a) Après les mots : « nombre d’étudiants », sont ajoutés les mots : « de deuxième et troisième cycle des études de médecine ou d’odontologie, et de façon distincte, de praticiens à diplôme étranger hors Union européenne autorisés à poursuivre un parcours de consolidation des compétences en médecine ou en odontologie 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 au titre de l’article L. 4111-2 du code de la santé publique » ;
- ④ b) Les mots : « , admis à poursuivre des études médicales à l’issue de la première année du premier cycle ou ultérieurement au cours de ces études, » sont supprimés.
- ⑤ 2° Après le premier alinéa, est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥ « Les candidatures à la signature d’un contrat d’engagement de service public sont classées dans la limite du nombre fixé à l’alinéa précédent selon des modalités fixées par voie réglementaire. » ;
- ⑦ 3° Le deuxième alinéa, devenu le troisième alinéa, est ainsi modifié :
- ⑧ a) Les mots : « les étudiants et internes », sont remplacés par « les signataires » ;
- ⑨ b) Après les mots « études médicales » sont ajoutés les mots « ou odontologiques ou de leurs parcours de consolidation des compétences ».
- ⑩ c) Les mots : « les étudiants s’engagent, » sont remplacés par les mots : « les signataires s’engagent, » ;

- ⑪ d) Le mot : « quatrième » est remplacé par le mot : « cinquième » ;
- ⑫ 4° Le troisième alinéa, devenu le quatrième alinéa, est ainsi modifié :
- ⑬ a) Les mots : « À l'issue des épreuves mentionnées à l'article L. 632-2 du présent code » sont supprimés ;
- ⑭ b) Après les mots : « de service public, » sont insérés les mots : « et réunissant les conditions pour accéder au troisième cycle » ;
- ⑮ c) Les mots : « choisissent un poste d'interne » sont remplacés par les mots : « choisissent, au regard des critères mentionnés au dernier alinéa du I de l'article L. 632-2, un poste » ;
- ⑯ 5° Le quatrième alinéa, devenu le cinquième alinéa, est ainsi modifié :
- ⑰ a) Les mots : « Au cours de la dernière année de leurs études, » sont supprimés.
- ⑱ b) Les mots : « internes ayant signé un » est remplacé par les mots : « signataires d'un » ;
- ⑲ 6° Il est inséré, après le quatrième alinéa devenu cinquième alinéa, un sixième alinéa ainsi rédigé :
- ⑳ « Afin de ne pas remettre en cause la réalisation des projets professionnels des signataires, précisés et consolidés au cours de leur formation, ou de leur parcours de consolidation des compétences le Centre national de gestion peut maintenir sur la liste des lieux d'exercice des lieux qui remplissaient les conditions relatives à l'offre et à l'accès aux soins fixées à l'alinéa précédent, dans les deux ans précédant la publication de la liste. » ;
- ㉑ 7° Le cinquième alinéa est supprimé ;
- ㉒ 8° Au sixième alinéa, qui devient le septième alinéa :
- ㉓ a) Les mots : « médecins ou étudiants ayant signé un » sont remplacés par les mots : « signataires d'un » ;
- ㉔ b) Le mot : « deuxième » est remplacé par le mot : « troisième » ;
- ㉕ c) Les mots : « dont le montant dégressif égale au plus les sommes perçues au titre perçues au titre de ce contrat ainsi qu'une pénalité » sont

remplacés par les mots : « ainsi qu'une pénalité dont les modalités sont fixées par voie réglementaire » ;

- ②⑥ d) Les mots : « Les modalités de remboursement et de calcul de cette somme sont fixées par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le recouvrement de cette somme est assuré, pour les médecins, par la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle le médecin exerce à titre principal, et pour les étudiants, par le Centre national de gestion. » sont supprimés.
- ②⑦ II. – L'article L. 634-2 du code de l'éducation est abrogé.
- ②⑧ III. – Le 4° du I est applicable aux étudiants accédant à la première année du deuxième cycle des études de médecine ou d'odontologie, à compter de la rentrée universitaire 2019 et, pour les praticiens à diplôme étranger hors Union européenne autorisés à poursuivre un parcours de consolidation des compétences en médecine ou en odontologie 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 au titre de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique, à compter du 1^{er} janvier 2020.

Article 5

- ① I. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° À l'article L. 4131-2 :
- ③ a) Au premier alinéa, les mots : « , soit à titre de remplaçant d'un médecin, soit comme adjoint d'un médecin en cas d'afflux exceptionnel de population, constaté par un arrêté du représentant de l'État dans le département, » sont remplacés par les mots : « à titre de remplaçant d'un médecin » ;
- ④ b) Au quatrième alinéa, les mots : « les services de l'État » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;
- ⑤ 2° Après l'article L. 4131-2, est inséré un article L. 4131-2-1 ainsi rédigé :
- ⑥ « *Art. L. 4131-2-1.* – Les personnes remplissant les conditions définies aux 1° et 2° de l'article L. 4131-2 peuvent être autorisées à exercer la médecine comme adjoint d'un médecin :

- ⑦ « 1° Dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins déterminées par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé en application du 1° de l'article L. 1434-4 ;
- ⑧ « 2° En cas d'afflux saisonnier ou exceptionnel de population, constaté par un arrêté du représentant de l'État dans le département ;
- ⑨ « 3° Dans l'intérêt de la population, lorsqu'une carence ponctuelle est constatée dans l'offre de soins par le conseil départemental de l'ordre des médecins.
- ⑩ « Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des médecins qui en informe l'agence régionale de santé.
- ⑪ « Un décret, pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins, fixe les conditions d'application du présent article, notamment 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. »
- ⑫ II. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la quatrième partie du même code est ainsi modifié :
- ⑬ 1° À l'article L. 4421-1, après les mots : « Les dispositions du livre I^{er} de la partie IV », sont insérés les mots : « , dans leur rédaction résultant de la loi n° du » ;
- ⑭ 2° À l'article L. 4421-1-3, les trois premiers alinéas sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés :
- ⑮ « 1° Pour l'application à Wallis-et-Futuna des articles L. 4131-2 et L. 4131-2-1 :
- ⑯ « a) Les références au représentant de l'État dans le département et au conseil départemental de l'ordre des médecins sont remplacées par la référence à l'administrateur supérieur ;
- ⑰ « b) La référence à l'agence régionale de santé est remplacée par la référence à l'agence de santé ».
- ⑱ III. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre IV de la quatrième partie du même code est ainsi modifié :

- ⑲ 1° À l'article L. 4431-1, après les mots : « Les dispositions suivantes du livre I^{er} de la présente partie », sont insérés les mots : « , dans leur rédaction résultant de la loi n° du » ;
- ⑳ 2° Après l'article L. 4431-6, il est inséré un article L. 4431-6-1 ainsi rédigé :
- ㉑ « Art. L. 4431-6-1. – Pour l'application dans les Terres australes et antarctiques françaises des articles L. 4131-2 et L. 4131-2-1, les références au représentant de l'État dans le département, au conseil départemental de l'ordre des médecins et à l'agence régionale de santé sont remplacées par la référence à l'administrateur supérieur. »

CHAPITRE III

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

Article 6

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi visant à adapter les conditions d'exercice et les dispositions relatives aux statuts des personnels mentionnés au titre V du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique, des personnels mentionnés à la section 3 du chapitre II du titre V du livre IX de la quatrième partie du code de l'éducation et des personnels employés dans les établissements mentionnés au I de l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles pour :
- ② 1° 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 ;
- ③ 2° Simplifier et adapter les conditions et les motifs de recrutement par contrat pour mieux répondre aux besoins des établissements, notamment dans les spécialités où ces derniers rencontrent le plus de difficultés à recruter et pour faciliter l'intervention des professionnels libéraux à l'hôpital.

- ④ II. – L’ordonnance est prise dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi. Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l’ordonnance.

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

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° À l’article L. 1434-10 :
- ③ a) La dernière phrase du II est complétée par les mots : « , ainsi que sur les projets médicaux partagés mentionnés à l’article L. 6132-1 et les contrats locaux de santé. Il prend en compte également les projets médicaux des établissements de santé privés et les projets d’établissement des établissements et services médico-sociaux. » ;
- ④ b) Après le deuxième alinéa du III, sont insérés sept alinéas ainsi rédigés :
- ⑤ « Le diagnostic territorial partagé donne lieu à l’établissement de projets territoriaux de santé, élaborés par des communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées à l’article L. 1434-12, ainsi que par des établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux, afin de coordonner leurs actions. L’élaboration d’un projet territorial de santé est initiée par au moins une communauté professionnelle territoriale de santé dont le projet de santé a été approuvé et un établissement ou un service de santé, social ou médico-social.
- ⑥ « Le projet territorial de santé tient compte des projets de santé des communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées à l’article L. 1434-12, du projet médical partagé des groupements hospitaliers de

territoire prévu à l'article L. 6132-1, du projet territorial de santé mentale mentionné à l'article L. 3221-2, des projets médicaux des établissements de santé privés et des établissements et services médico-sociaux et des contrats locaux de santé.

- ⑦ « Les hôpitaux des armées et les autres éléments du service de santé des armées peuvent participer à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un projet territorial de santé après autorisation du ministre de la défense.
- ⑧ « Les associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et les collectivités territoriales participent à l'élaboration du projet territorial de santé selon des modalités définies par décret.
- ⑨ « Le projet territorial de santé définit le territoire pertinent pour la mise en œuvre par ses acteurs de l'organisation des parcours de santé mentionnée au 5° de l'article L. 1411-1.
- ⑩ « Le projet territorial de santé décrit les modalités d'amélioration de l'accès aux soins et de la coordination des parcours de santé, notamment l'organisation de l'accès à la prévention, aux soins de proximité et aux soins spécialisés, sur tout le territoire. Il peut également décrire les modalités de coopération interprofessionnelle relatives aux pratiques médicales ou de soins.
- ⑪ « Le projet territorial de santé est soumis à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé, qui se prononce au regard des objectifs du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1 et de la pertinence de son territoire, après avis du conseil territorial de santé. » ;
- ⑫ 2° À l'article L. 1434-12 :
- ⑬ a) Au troisième alinéa, la phrase est complétée par les mots : « pour approbation » ;
- ⑭ b) Le quatrième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Le projet de santé est soumis à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé au regard des objectifs du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1 et de la pertinence de son territoire d'action. » ;
- ⑮ 3° Le premier alinéa de l'article L. 1434-13 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

- ⑫ « Pour répondre aux besoins identifiés dans le cadre des diagnostics territoriaux mentionnés au III de l'article L. 1434-10 et sur la base des projets de santé des équipes de soins primaires et des projets de santé des communautés professionnelles territoriales de santé lorsque ces derniers ont été approuvés, l'agence régionale de santé peut conclure des contrats territoriaux de santé. » ;
- ⑬ 4° Au 1° de l'article L. 1441-5, après les mots : « deuxième alinéa du I », sont insérés les mots : « et les sept derniers alinéas du III ».
- ⑭ 5° À l'article L. 1441-6, il est rétabli un II ainsi rédigé :
- ⑮ « II. – Pour l'application à Saint-Pierre et Miquelon de l'article L. 1434-10, la deuxième phrase du deuxième alinéa du I est ainsi rédigé :
- ⑯ « Ce conseil veille à conserver la spécificité des dispositifs et des démarches locales de santé fondés sur la participation des habitants. »
- ⑰ II. – Les communautés professionnelles territoriales de santé qui, à la date de publication de la présente loi, ont transmis leur projet de santé en application du troisième alinéa de l'article L. 1434-12 du code de la santé publique et conclu un contrat territorial de santé mentionné à l'article L. 1434-13 du même code, sont réputées disposer d'un projet de santé approuvé, sauf opposition de leur part dans un délai de six mois à compter de la date de publication de la présente loi.

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

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, en vue de renforcer et développer des établissements de santé de proximité qui assurent le premier niveau de gradation des soins hospitaliers, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :
- ② 1° Définir les activités, les missions, et les conditions d'intervention de ces établissements, en coordination avec les autres acteurs du système de santé et du secteur médico-social ;

- ③ 2° Déterminer les modalités selon lesquelles la liste des établissements de santé de proximité est établie par l'autorité compétente ;
- ④ 3° Définir les modalités de financement, d'organisation, de fonctionnement et de gouvernance de ces établissements, notamment en ouvrant leur gouvernance à d'autres catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné ;
- ⑤ 4° Déterminer dans quelles conditions ces dispositions peuvent être applicables à une structure dépourvue de la personnalité morale et partie d'une entité juridique.
- ⑥ II. – L'ordonnance est prise dans le délai de dix-huit mois à compter de la publication de la présente loi. Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chaque ordonnance.

Article 9

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, pour renforcer la prise en compte des exigences de qualité et de technicité des soins dans les conditions d'autorisation des différentes activités, pour organiser une meilleure répartition territoriale de l'offre de soins selon une logique de gradation des soins, et pour étendre le champ des activités de soins soumises à autorisation, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toute mesure relevant de la loi visant à :
- ② 1° Modifier le régime d'autorisation des activités de soins, des équipements matériels lourds, des alternatives à l'hospitalisation et de l'hospitalisation à domicile en vue notamment de favoriser le développement des alternatives à l'hospitalisation, de prévoir de nouveaux modes d'organisation des acteurs de santé et d'adapter ce régime aux particularités de certaines activités rares ou à haut risque ;
- ③ 2° Adapter le régime des autorisations aux activités réalisées dans le cadre des dispositifs de coopération et de coordination des acteurs de santé ;
- ④ 3° Simplifier les procédures et les conditions de délivrance des autorisations d'activités de soin ;
- ⑤ 4° Modifier les dispositions applicables au service de santé des armées en cohérence avec le régime des autorisations issues des 1°, 2° et 3°.

- ⑥ II. – L’ordonnance est prise dans un délai de dix-huit mois à compter de la publication de la présente loi. Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chaque ordonnance.

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

- ① I. – Le livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après l’article L. 6144-2, il est inséré un article ainsi rédigé :
- ③ « Art. L. 6144-2-1. – Il est institué une commission médicale de groupement dans chaque groupement hospitalier de territoire. La commission médicale de groupement contribue à l’élaboration et à la mise en œuvre de la stratégie médicale du groupement et du projet médical partagé du groupement. Elle contribue notamment 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.
- ④ « La commission médicale de groupement est composée des représentants des personnels médicaux, odontologiques, maïeutiques et pharmaceutiques. Elle élit son président.
- ⑤ « Un décret détermine les conditions d’application du présent article, et notamment la composition et les règles de fonctionnement de la commission médicale de groupement ainsi que les matières sur lesquelles elle est consultée. » ;
- ⑥ 2° Au *b* du 5° du II de l’article L. 6132-2, après les mots : « Il comprend notamment les directeurs d’établissement, » sont insérés les mots : « le président de la commission médicale du groupement, » ;
- ⑦ 3° Après le 4° du I de l’article L. 6132-3 du code de la santé publique, est inséré un 5° ainsi rédigé :
- ⑧ « 5° La gestion des ressources humaines médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques, en cohérence avec la stratégie médicale

du groupement élaborée avec le concours de la commission médicale de groupement ; ».

- ⑨ II. – Après l'article L. 6132-5 du code de la santé publique, il est inséré un article ainsi rédigé :
- ⑩ « Art. L. 6132-5-1. – Les établissements parties à un même groupement hospitalier de territoire peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions établies par décret en Conseil d'État, au regard de l'intention et des capacités de l'ensemble des établissements parties, à :
- ⑪ « 1° Mettre en commun leurs disponibilités déposées auprès de l'État, par dérogation aux articles L. 312-2, L. 511-5 et L. 511-7 du code monétaire et financier et à l'article L. 6145-8-1 du code de la santé publique ;
- ⑫ « 2° Élaborer un programme d'investissement et un plan global de financement pluriannuel uniques par dérogation aux 4° et 5° de l'article L. 6143-7 du code de la santé publique ;
- ⑬ « 3° Conclure avec l'agence régionale de santé, par dérogation à l'article L. 6114-1 et au 1° de l'article L. 6143-7 du code de la santé publique, un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1, unique pour l'ensemble des établissements du groupement. »
- ⑭ III. – 1° Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, en vue, d'une part, de tirer les conséquences des dispositions du I sur les établissements publics de santé et les groupements hospitaliers de territoire et de renforcer leur gouvernance médicale et, d'autre part, d'ouvrir une faculté aux établissements parties à un groupement hospitalier de territoire d'approfondir l'intégration de leurs instances représentatives ou consultatives, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :
- ⑮ a) 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 ;

- ⑫ b) Étendre les compétences des commissions médicales d'établissements et de groupements ;
- ⑬ c) Définir l'articulation des compétences respectives en matière de gestion des ressources humaines médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques des directeurs d'établissements parties à un groupement hospitalier de territoire et des directeurs d'établissements support de groupement hospitalier de territoire ;
- ⑭ d) Organiser les conditions dans lesquelles les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire peuvent fusionner ou substituer leurs directoires et le comité stratégique du groupement hospitalier de territoire, par dérogation au dernier alinéa de l'article L. 6141-1 du code de la santé publique ;
- ⑮ e) Organiser les conditions dans lesquelles les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire peuvent fusionner ou substituer leurs commissions médicales d'établissement et leur commission médicale de groupement hospitalier de territoire, par dérogation aux b et c du 5° du II de l'article L. 6132-2, et aux articles L. 6143-7-5, L. 6144-1 et L. 6144-2 du code de la santé publique ;
- ⑯ f) Organiser les conditions dans lesquelles les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire peuvent fusionner ou substituer leurs comités techniques d'établissement, leurs comités techniques de groupements de coopération sanitaire de moyens de droit public et la conférence territoriale de dialogue social du groupement hospitalier de territoire, par dérogation aux articles L. 6144-3, L. 6144-3-1, L. 6144-3-2, L. 6144-4 du code de la santé publique ;
- ⑰ g) Organiser les conditions dans lesquelles les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire peuvent fusionner ou substituer leurs commissions des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques et la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques de groupement, par dérogation à l'article L. 6146-9 du code de la santé publique ;
- ⑱ h) Organiser les conditions dans lesquelles les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire peuvent fusionner ou substituer leurs comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail par dérogation aux articles L. 4611-1 et L. 4611-2 du code du travail, maintenus en vigueur par le I de l'article 10 de l'ordonnance n° 2017-1386 du 22 septembre 2017 relative à la nouvelle organisation du dialogue social

et économique dans l'entreprise et favorisant l'exercice et la valorisation des responsabilités syndicales ;

- ②③ i) Préciser les modalités de constitution, les règles de composition et les attributions des instances qui résulteront des fusions ou substitutions prévues aux *d* à *h* ainsi que les conditions permettant de mettre fin à ces fusions et substitutions, de nature à garantir la représentation effective des personnels de chacun des établissements du groupement et le respect du principe d'élection ;
- ②④ 2° Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement pour chaque ordonnance prévue au présent article dans un délai de trois mois à compter de sa publication.
- ②⑤ IV. – L'article L. 6132-7 est complété par un 9° ainsi rédigé :
- ②⑥ « 9° Les conditions de mise en œuvre des autorisations prévues à l'article L. 6132-5-1, ainsi que celles permettant d'y mettre fin en garantissant la continuité des activités et des parcours de soins. »
- ②⑦ V. – Les 1° à 3° du I entrent en vigueur à une date fixée par décret et, au plus tard, le 1^{er} janvier 2021.

TITRE III

DÉVELOPPER L'AMBITION NUMÉRIQUE EN SANTÉ

CHAPITRE I^{ER}

Innover en valorisant les données cliniques

Article 11

- ① I. – L'article L. 1460-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au premier alinéa :
- ③ a) Les mots : « recueillies à titre obligatoire et » sont supprimés ;
- ④ b) Après les mots : « ou des collectivités territoriales », sont insérés les mots : « , aux professionnels de santé » ;
- ⑤ c) Les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation » sont supprimés ;

- ⑥ d) Les mots : « Les traitements réalisés à cette fin » sont remplacés par les mots : « Ces traitements » ;
- ⑦ e) Les mots : « Sauf disposition législative contraire, ils ne doivent » sont remplacés par les mots : « Ils ne doivent » ;
- ⑧ 2° Au deuxième alinéa, les mots : « des recherches, des études ou des évaluations à des fins de santé publique » sont remplacés par les mots : « des traitements de données concernant la santé ».
- ⑨ II. – L'article L. 1461-1 du même code est ainsi modifié :
- ⑩ 1° Le I est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑪ « 6° Les données destinées aux professionnels et organismes de santé recueillies à l'occasion des activités mentionnées au I de l'article L. 1111-8 donnant lieu à la prise en charge des frais de santé en matière de maladie ou de maternité mentionnée à l'article L. 160-1 du code de la sécurité sociale et à la prise charge des prestations visées par l'article L. 431-1 du même code en matière d'accident du travail et de maladie professionnelle. » ;
- ⑫ 2° Le premier alinéa du II est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑬ « II. – Le système national des données de santé est mis en œuvre dans le cadre d'orientations générales définies par l'État, en concertation avec les organismes responsables des systèmes d'information et des données mentionnés au I.
- ⑭ « Les responsables ou les catégories de responsables des traitements du système national des données de santé et leurs rôles respectifs sont définis par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Les responsables de ces traitements sont nominativement désignés par arrêté. » ;
- ⑮ 3° Au 4° du IV, les mots : « du premier alinéa de l'article 36 » sont remplacés par les mots : « du 5° de l'article 4 ».
- ⑯ III. – L'article L. 1461-3 du même code est ainsi modifié :
- ⑰ 1° Au I :
- ⑱ a) Les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation » sont supprimés ;

- ⑲ b) Les mots : « de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation » sont remplacés par les mots : « des traitements » ;
- ⑳ 2° Au II :
- ㉑ a) Au premier alinéa, les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation » sont remplacés par les mots : « de données concernant la santé » et les mots : « la procédure définie au chapitre IX » sont remplacés par les mots : « les procédures définies à la section 3 du chapitre III du titre II » ;
- ㉒ b) Au a du 2°, les mots : « de la recherche » sont remplacés par les mots : « de la mise en œuvre du traitement » ;
- ㉓ c) Au b du 2° :
- ㉔ – les mots : « de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation » sont remplacés par les mots : « du traitement » ;
- ㉕ – après les mots : « la méthode », sont insérés les mots : « et, pour les traitements visés par la sous-section 2 de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés ».
- ㉖ IV. – L'article L. 1461-4 du même code est ainsi modifié :
- ㉗ 1° Au début du premier alinéa, le I est supprimé ;
- ㉘ 2° Les II et III sont abrogés.
- ㉙ V. – À l'article L. 1461-5 du même code, les mots : « recherches, les études ou les évaluations demandées » sont remplacés par les mots : « traitements de données concernant la santé demandés ».
- ㉚ VI. – L'article L. 1461-6 du même code est ainsi modifié :
- ㉛ 1° Les mots : « Pour les finalités de recherche, d'étude ou d'évaluation » sont remplacés par les mots : « Pour 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 » ;
- ㉜ 2° La référence : « 5° » est remplacée par la référence : « 6° ».
- ㉝ VII. – L'article L. 1461-7 du même code est ainsi modifié :

- ③④ 1° Le 5° est abrogé ;
- ③⑤ 2° Au 6°, devenu le 5°, les mots : « l'article 57 » sont remplacés par les mots : « l'article 74 » ;
- ③⑥ 3° Il est ajouté un 6° ainsi rédigé :
- ③⑦ « 6° Définit les catégories de responsables des traitements du système national des données de santé et les responsables de traitement et fixe leurs rôles respectifs ; »
- ③⑧ 4° Il est ajouté un 7° ainsi rédigé :
- ③⑨ « 7° Précise les modalités d'application du 6° de l'article L. 1461-1. »
- ④① VIII. – Le chapitre II du titre IV du livre IV de la première partie du même code est ainsi modifié :
- ④② 1° L'intitulé du chapitre est remplacé par l'intitulé : « Plateforme des données de santé » ;
- ④③ 2° L'article L. 1462-1 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ④④ « Art. L. 1462-1. – Un groupement d'intérêt public, dénommé : "Plateforme des données de santé", 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.
- ④⑤ « Il est notamment chargé :
- ④⑥ « 1° De réunir, organiser et mettre à disposition les données du système national des données de santé mentionné à l'article L. 1461-1 et de promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé ;
- ④⑦ « 2° D'assurer le secrétariat unique mentionné à l'article 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés ;
- ④⑧ « 3° D'assurer le secrétariat du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé ;
- ④⑨ « 4° De contribuer à l'élaboration, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de référentiels et de méthodologies de référence au sens du b du 2° du I de l'article 8 de la loi n° 78-17 du

6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés. Il facilite la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée, dans les conditions prévues au II de l'article 66 de la même loi ;

- ④⑨ « 5° De procéder, pour le compte d'un tiers et à la demande de ce dernier, 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 dans les conditions définies à l'article L. 1461-3 du code de la santé publique.
- ⑤⑩ « Il publie chaque année un rapport transmis au Parlement. » ;
- ⑤⑪ 3° Il est inséré, après l'article L. 1462-1, un article L. 1462-2 ainsi rédigé :
- ⑤⑫ « Art. L. 1462-2. – I. – Le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1 peut recruter des personnels dont les contrats relèvent du droit privé. Il peut également employer des agents titulaires des trois fonctions publiques en position de détachement ou de mise à disposition et employer ou recruter des agents non titulaires de droit public sous contrats à durée déterminée ou indéterminée.
- ⑤⑬ « II. – Le groupement d'intérêt public est soumis en matière de gestion financière et comptable aux règles applicables aux entreprises industrielles et commerciales. Par dérogation à ces règles, il peut déposer des fonds au Trésor Public. Il peut percevoir des recettes correspondant à des prestations facturées à des tiers en application du 5° de l'article L. 1462-1.
- ⑤⑭ « Le groupement d'intérêt public n'est pas soumis à l'article 64 de la loi n° 2007-1822 du 24 décembre 2007 de finances pour 2008.
- ⑤⑮ « Le groupement d'intérêt public est soumis au contrôle économique et financier de l'État dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État et adaptées à ses missions et conditions de fonctionnement. »
- ⑤⑯ IX. – Le groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé », mentionné à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la présente loi, devient le groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé », mentionné au même article dans sa rédaction issue de la présente loi, à la date d'approbation de la convention constitutive de celui-ci. À cette date, l'ensemble des biens,

personnels, droits et obligations de l’Institut national des données de santé sont transférés de plein droit à la Plateforme des données de santé.

- ⑤7 X. – Au 3° de l’article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales, les mots : « recherches, les études ou les évaluations dans le domaine de », sont remplacés par les mots : « traitements de données concernant ».
- ⑤8 XI. – La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi modifiée :
- ⑤9 1° Au dernier alinéa de l’article 30, après les mots : « en dehors de ceux de ces traitements mis en œuvre à des fins de recherche » sont ajoutés les mots : « ou servant à constituer des bases de données à des fins ultérieures de recherche, d’étude ou d’évaluation dans le domaine de la santé. » ;
- ⑥0 2° À l’article 66 :
- ⑥1 a) Au II, les mots : « l’Institut national des données de santé » sont remplacés par les mots : « la Plateforme des données de santé » ;
- ⑥2 b) Au V, les mots : « l’Institut national des données de santé » sont remplacés par les mots : « le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la Santé » ;
- ⑥3 3° Au deuxième alinéa de l’article 72, les mots : « L’Institut national des données de santé mentionné à l’article L. 1462-1 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « Le comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé » ;
- ⑥4 4° Au premier alinéa de l’article 73, les mots : « l’Institut national des données de santé mentionné » sont remplacés par les mots : « la Plateforme des données de santé mentionnée » ;
- ⑥5 5° À l’article 76 :
- ⑥6 a) Au 2°, les mots : « comité d’expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé » sont remplacés par les mots : « comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé » et les mots : « du comité d’expertise sont » sont remplacés par les mots : « du comité éthique et scientifique sont » ;

- ⑥7) b) Au quatrième alinéa, les mots : « l’Institut national des données de santé » sont remplacés par les mots : « la Plateforme des données de santé » ;
- ⑥8) 6° À l’article 77 :
- ⑥9) a) Au deuxième alinéa, les mots : « de la Caisse nationale d’assurance maladie, responsable du traitement » sont remplacés par les mots : « des responsables des traitements » et les mots : « de l’Institut national des données de santé » sont remplacés par les mots : « de la Plateforme des Données de Santé » ;
- ⑦0) b) Au sixième alinéa, les mots : « le responsable du traitement mentionné » sont remplacés par les mots : « les responsables des traitements mentionnés » ;
- ⑦1) c) Au neuvième alinéa, les mots : « le responsable du traitement mentionné » sont remplacés par les mots : « les responsables des traitements mentionnés » ;
- ⑦2) d) Au dixième alinéa, les mots : « le directeur général de la Caisse nationale d’assurance maladie peut » sont remplacés par les mots : « les responsables des traitements mentionnés au II de l’article L. 1461-1 du code de la santé publique peuvent », les mots : « s’il dispose » sont remplacés par les mots : « s’ils disposent » et les mots : « il doit » sont remplacés par les mots : « ils doivent ».
- ⑦3) XII. – Le présent article entre en vigueur, sous réserve des dispositions du XIII, le lendemain de la date d’entrée en vigueur des dispositions de 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 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.
- ⑦4) XIII. – Les *a* du 2°, 4°, *b* du 5° et *a* du 6° du X entrent en vigueur à la date d’approbation de la convention constitutive de la Plateforme des données de santé et, au plus tard, le 31 décembre 2019.

CHAPITRE II

Doter chaque usager d'un espace numérique de santé

Article 12

- ① I. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code la santé publique est ainsi modifiée :
- ② 1° L'intitulé est remplacé par l'intitulé : « Espace numérique en santé, dossier médical partagé et dossier pharmaceutique » ;
- ③ 2° Au début de la section, il est inséré trois articles ainsi rédigés :
- ④ « *Art. L. 1111-13.* – Afin de promouvoir le rôle de chaque personne, tout au long de sa vie, dans la protection et l'amélioration de sa santé, un espace numérique de santé est mis à sa disposition, dans un domaine sécurisé, lui permettant de gérer ses données de santé et de participer à la construction de son parcours de santé en lien avec les professionnels, les établissements et les autres acteurs de santé, favorisant ainsi la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins, dans les conditions et sous les garanties prévues aux articles L. 1110-4 et L. 1110-4-1.
- ⑤ « *Art. L. 1111-13-1.* – I. – Toute personne ou son représentant légal ouvre à son initiative son espace numérique de santé.
- ⑥ « Chaque titulaire dispose gratuitement de son espace numérique de santé.
- ⑦ « 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.
- ⑧ « II. – L'espace numérique de santé est accessible en ligne par son titulaire dûment identifié et authentifié. Il permet au titulaire d'accéder à :
- ⑨ « 1° Ses données administratives ;
- ⑩ « 2° Son dossier médical partagé ;
- ⑪ « 3° Ses constantes de santé éventuellement produites par des applications ou des objets connectés référencés en application du III ;
- ⑫ « 4° L'ensemble des données relatives au remboursement de ses dépenses de santé ;

- ⑬ « 5° 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 ;
- ⑭ « 6° Tout service numérique qu'il jugerait utile, notamment des 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 en application du III.
- ⑮ « III. – Pour être référencés et intégrables dans l'espace numérique de santé, les services et outils numériques mentionnés aux 2°, 3°, 4°, 5° et 6°, qu'ils soient développés par des acteurs publics ou privés, respectent les référentiels d'interopérabilité et de sécurité définis par le groupement mentionné à l'article L. 1111-24, les référentiels d'engagement éthique et les labels et normes imposés dans l'espace numérique de santé définis à l'article L. 1111-13-2.
- ⑯ « IV. – Le titulaire ou son représentant légal est le seul gestionnaire et utilisateur. Il peut décider que son espace ne contient pas une ou des rubriques énoncées aux 1° à 6° ou n'y donne pas accès.
- ⑰ « À tout moment, il peut décider :
- ⑱ « 1° 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 ou de mettre fin à un tel accès ;
- ⑲ « 2° D'extraire des données de l'espace numérique de santé en application de l'article 15 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;
- ⑳ « 3° De clôturer son espace numérique de santé ou l'une ou plusieurs des rubriques énoncées aux 1° à 6°. Le décès du titulaire entraîne la clôture de son espace numérique de santé.
- ㉑ « À compter de sa clôture, faute de demande expresse de destruction du contenu de son espace numérique de santé par son titulaire ou son représentant légal, le contenu de son espace numérique de santé est archivé

pendant dix ans, période pendant laquelle il reste accessible à son titulaire, son représentant légal, ses ayants-droits, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité, dans les conditions et limites prévues au V de l'article L. 1110-4.

- ②② « V. – Les conditions d'application de cet article sont définies par décret en Conseil d'État.
- ②③ « Art. L. 1111-13-2. – L'État et une ou plusieurs autorités ou personnes publiques désignées par décret assurent la conception, la mise en œuvre, l'administration, l'hébergement et la gouvernance de l'espace numérique de santé dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État.
- ②④ « Ce décret précise notamment 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 en application des critères mentionnés au III de l'article L. 1111-13-1. »
- ②⑤ II. – Les dispositions du I sont applicables à une date fixée par le décret en Conseil d'État prévu au V de l'article L. 1111-13-1, et au plus tard au 1^{er} janvier 2022.

CHAPITRE III

Déployer pleinement la télémédecine et les télésoins

Article 13

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Aux intitulés du livre III de la sixième partie et du titre I^{er} du même livre, le mot : « télémédecine » est remplacé par le mot : « télésanté » ;
- ③ 2° L'intitulé du chapitre VI du titre I^{er} du livre III de la sixième partie est remplacé par l'intitulé : « Télésanté » ;
- ④ 3° Au début du chapitre VI du titre I^{er} du livre III de la sixième partie, il est inséré une section 1 intitulée : « Télémédecine » et comprenant l'article L. 6316-1 ;
- ⑤ 4° Après l'article L. 6316-1, il est inséré une section 2 ainsi rédigée :

⑥ « Section 2

⑦ « **Télésoin**

⑧ « Art. L. 6316-2. – Le télésoin est une forme de pratique de soins à distance utilisant les technologies de l’information et de la communication. Elle met en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux, dans l’exercice de leurs compétences prévues au présent code.

⑨ « Les activités de télésoin sont définies par arrêté du ministre en charge de la santé, après avis de la Haute Autorité de santé. Cet avis porte notamment sur les conditions de réalisation des télésoins garantissant leur qualité et leur sécurité ainsi que sur les catégories de professionnels y participant.

⑩ « Les conditions de mise en œuvre des activités de télésoin sont fixées par décret en Conseil d’État. »

⑪ II. – Le chapitre 2 du titre 6 du livre 1^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

⑫ 1° Le 1° de l’article L. 162-14-1 est complété par une phrase ainsi rédigée :

⑬ « La ou les conventions définissent également, le cas échéant, les tarifs ou les modes de rémunération ainsi que les modalités de réalisation des activités de télésoin définies en application de l’article L. 6316-2 du même code. Les activités de télésoin prises en charge par l’assurance maladie mettent en relation un auxiliaire médical et un patient et sont effectuées par vidéotransmission. Leur prise en charge est subordonnée à la réalisation préalable, en présence du patient, d’un premier soin par un auxiliaire médical de la même profession que celle du professionnel assurant le télésoin ; l’activité du professionnel de santé présent, le cas échéant, auprès du patient n’est pas prise en charge dans le cadre du télésoin ; »

⑭ 2° La sous-section 3 de la section 3.1 est complétée par un article L. 162-15-5 ainsi rédigé :

⑮ « Art. L. 162-15-15. – Les conditions de prise en charge des activités de télésoin prévues au 1° de l’article L. 162-14-1 sont fixées par décret en Conseil d’État en tenant compte notamment des déficiences de l’offre de soins dues à l’insularité et à l’enclavement géographique. » ;

- ⑯ 3° À l'article L. 162-16-1 :
- ⑰ a) Après le 14°, il est inséré un 15° ainsi rédigé :
- ⑱ « 15° Les tarifs ou les modes de rémunération, ainsi que les modalités de réalisation des activités de télésoin définies en application de l'article L. 6316-2 du code de la santé publique. Les activités de télésoin prises en charge par l'assurance maladie mettent en relation un pharmacien et un patient et sont effectuées par vidéotransmission. Leur prise en charge est subordonnée à la réalisation préalable, en présence du patient, d'un premier soin ou bilan de médication par un pharmacien ; l'activité du professionnel de santé présent, le cas échéant, auprès du patient n'est pas prise en charge dans le cadre du télésoin. » ;
- ⑲ b) Au vingt-troisième alinéa devenu le vingt-quatrième et au vingt-quatrième alinéa devenu le vingt-cinquième, les mots : « et au 13° » sont remplacés par les mots : « et aux 13° à 15° » ;
- ⑳ 4° Il est inséré un article L. 162-16-1-3 ainsi rédigé :
- ㉑ « *Art. L. 162-16-1-3.* – Les conditions de prise en charge des activités de télésoin prévues au 15° de l'article L. 162-16-1 sont fixées par décret en Conseil d'État en tenant compte notamment des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et à l'enclavement géographique. »

Article 14

- ① I. – L'article 34 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie est abrogé.
- ② II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi relative 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, ainsi qu'aux règles régissant les conditions de certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation, tout en assurant la sécurité et l'intégrité des données, en vue de généraliser par étapes la prescription électronique.
- ③ L'ordonnance est prise dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi. Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chaque ordonnance.

TITRE IV

MESURES DIVERSES

CHAPITRE I^{ER}

Dispositions de simplification

Article 15

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° La section 5 du chapitre IV du titre III du livre IV de sa première partie est abrogée ;
- ③ 2° Le III de l'article L. 1441-6 et le 4° de l'article L. 1443-6 sont abrogés ;
- ④ 3° À l'article L. 5125-10, les mots : « du conseil supérieur de la pharmacie et » sont supprimés ;
- ⑤ 4° Au troisième alinéa de l'article L. 6143-7, les mots : « Le présent alinéa n'est pas applicable aux praticiens placés en position de remplaçant en application de l'article L. 6152-1-1. » sont supprimés ;
- ⑥ 5° L'article L. 6152-1-1 est abrogé ;
- ⑦ 6° À l'article L. 6152-6, les mots : « et de l'article L. 6152-1-1 » sont supprimés.
- ⑧ II. – Le III de l'article 2 de la 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 est abrogé.

Article 16

- ① I. – Le VII de l'article 107 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé est remplacé par les dispositions suivantes :

- ② « VII. – Les établissements publics de santé, 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, établissent des états comptables dont le périmètre et les modalités de production sont fixés par décret en Conseil d'État. Ces états comptables sont établis, à compter de l'exercice 2022. »
- ③ II. – Dans un délai de trois ans à compter de la promulgation de la présente loi, les établissements mentionnés au 3° de l'article L. 6112-3 du code de la santé publique s'assurent de la mise en conformité avec l'article L. 6161-9 du même code des contrats conclus avec les professionnels médicaux libéraux qui, à la date de promulgation de la présente loi, pratiquent des honoraires différents. Ces établissements sont réputés bénéficier pour les contrats concernés, pendant ce délai, de l'admission à recourir à des professionnels médicaux libéraux mentionnée au même article.
- ④ 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'agence régionale de santé intervient au terme d'une procédure contradictoire avec le praticien concerné et après avis de la commission médicale d'établissement et de l'organe délibérant de la personne morale gestionnaire.

Article 17

- ① La deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :
- ② 1° L'article L. 2212-10 ainsi remplacé par :
- ③ « Art. L. 2212-10. – L'Institut national d'études démographiques publie chaque année des données statistiques relatives à la pratique de l'interruption volontaire de grossesse en France. » ;
- ④ 2° L'article L. 2422-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « III. – L'article L. 2212-10 est applicable dans sa rédaction résultant de la loi n° du » ;

- ⑥ 4° Le 3° de l'article L. 2422-2 est abrogé.

Article 18

- ① I. – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :
- ② 1° Au III de l'article L. 313-1-1 :
- ③ a) Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :
- ④ « 1° Les projets de transformation d'établissements et de services avec modification de la catégorie des bénéficiaires de l'établissement ou du service, au sens de l'article L. 312-1, à l'exception des services à domicile qui ne sont ni habilités à recevoir des bénéficiaires de l'aide sociale, ni autorisés à délivrer des soins aux assurés sociaux, sous réserve que, lorsque l'activité relève d'une autorisation conjointe, il n'y ait pas de désaccord entre les autorités compétentes ; »
- ⑤ b) Au 2°, les mots : « , sauf lorsque les projets de transformation entraînent une extension de capacité supérieure à un seuil prévu par décret » sont supprimés ;
- ⑥ 2° L'article L. 313-11 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑦ « Lorsque ces contrats impliquent un ou plusieurs établissements ou services mentionnés au 9° du I de l'article L. 312-1, ils fixent les éléments pluriannuels du budget de ces établissements et le cadre budgétaire appliqué est l'état des prévisions de recettes et de dépenses dont le modèle est fixé par l'arrêté des ministres chargés de la santé et des affaires sociales mentionné à l'article L. 314-7-1. »
- ⑧ II. – Le livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑨ 1° À l'article L. 1321-2 :
- ⑩ a) Au deuxième alinéa, les mots : « peut n'instaurer qu'un » sont remplacés par le mot : « instaure un simple » ;
- ⑪ b) Après le deuxième alinéa, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑫ « Les captages d'eau d'origine souterraine dont le débit exploité est inférieur, en moyenne annuelle, à 100 m³ par jour, font également l'objet

d'un simple périmètre de protection immédiate établi selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

- ⑬ « Lorsque les résultats d'analyses de la qualité de l'eau issue des points de prélèvement mentionnés à l'alinéa précédent ne satisfont pas aux critères de qualité fixés par l'arrêté mentionné au même alinéa, établissant un risque avéré de dégradation de la qualité de l'eau, un périmètre de protection rapprochée et, le cas échéant, un périmètre de protection éloignée, mentionnés au premier alinéa du présent article, sont adjoints au périmètre de protection immédiate. » ;
- ⑭ c) Le quatrième alinéa, devenu le sixième alinéa, est supprimé ;
- ⑮ 2° Après l'article L. 1321-2-1, il est inséré un article L. 1321-2-2 ainsi rédigé :
- ⑯ « *Art. L. 1321-2-2.* – Par dérogation aux dispositions du livre I^{er} du code de l'expropriation pour cause d'utilité publique et du chapitre III du titre II du livre I^{er} du code de l'environnement, lorsqu'une modification mineure de périmètres de protection ou de servitudes afférentes mentionnés à l'article L. 1321-2 est nécessaire, l'enquête publique est conduite selon une procédure simplifiée, définie par décret en Conseil d'État et adaptée selon le type de modification. Cette procédure simplifiée ne s'applique pas lorsque la modification étend le périmètre de protection immédiate.
- ⑰ « Lorsque la modification n'intéresse qu'une ou certaines des communes incluses dans les périmètres de protection, la mise à disposition du public du dossier de l'enquête publique peut, par dérogation aux dispositions du livre I^{er} du code de l'expropriation pour cause d'utilité publique et du chapitre III du titre II du livre I^{er} du code de l'environnement, être organisée uniquement sur le territoire de la ou des communes concernées. » ;
- ⑱ 3° Le dernier alinéa de l'article L. 1332-8 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑲ « Sont déterminées par décret les modalités d'application du présent chapitre :
- ⑳ « 1° 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'agence régionale de santé 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 ;

- ⑪ « 2° Relatives aux baignades artificielles, notamment les règles sanitaires, de conception et d'hygiène, auxquelles elles doivent satisfaire. »
- ⑫ III. – La première phrase du I de l'article L. 5141-14-1 du code de la santé publique est remplacée par la phrase suivante :
- ⑬ « Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires mentionnée à l'article L. 5141-5 ainsi que les entreprises assurant la fabrication, l'importation et la distribution d'aliments médicamenteux déclarent à l'autorité compétente les médicaments vétérinaires comportant une ou plusieurs substances antibiotiques qu'ils cèdent ou qui sont cédés pour leur compte sur le territoire national. »
- ⑭ IV. – Les dispositions du 1° du I du présent article ne s'appliquent pas aux projets mentionnés au III de l'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles engagés dans une procédure d'appel à projets mentionnée au I du même article à la date de promulgation de la présente loi.
- ⑮ V. – Les dispositions des *a* et *b* du 1° du II du présent article ne s'appliquent pas aux captages d'eau pour lesquels un arrêté d'ouverture d'une enquête publique relative à l'instauration d'un périmètre de protection a été publié à la date de promulgation de la présente loi.

CHAPITRE II

Mesures de sécurisation

Article 19

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, afin de simplifier les règles applicables aux agences régionales de santé et de rationaliser l'exercice de leurs missions, le Gouvernement est habilité à prendre par ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :
- ② 1° Alléger les procédures, les formalités et les modalités selon lesquelles les agences régionales de santé exercent leurs compétences ;

- ③ 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.
- ④ II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi permettant de favoriser le développement de l'exercice coordonné au sein des communautés professionnelles territoriales de santé, des équipes de soins primaires, des centres de santé et des maisons de santé respectivement mentionnées aux articles L. 1434-12, L. 1411-11-1, L. 6323-1 et L. 6323-3 du code de la santé publique en adaptant leurs objets, leurs statuts et leurs régimes fiscaux ou en créant de nouveaux cadres juridiques pour :
 - ⑤ 1° Faciliter leur création, l'exercice de leurs missions, leur organisation et leur fonctionnement ;
 - ⑥ 2° Permettre le versement d'indemnités, de rémunérations ou d'intéressements, collectifs ou individuels, aux personnes physiques et morales qui en sont membres ;
 - ⑦ 3° 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 ;
 - ⑧ 4° 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.
- ⑨ III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est habilité à prendre par ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :
 - ⑩ 1° Créer une agence de santé à Mayotte dotée des missions et des compétences des agences régionales de santé ;
 - ⑪ 2° Adapter, le cas échéant, les modalités particulières d'organisation et de fonctionnement, ainsi que les moyens d'intervention de l'agence mentionnée au 1° aux caractéristiques et contraintes particulières de la collectivité ;

- ⑫ 3° Adapter, le cas échéant, les modalités d'organisation et de fonctionnement, ainsi que les moyens d'intervention de l'agence régionale de santé de La Réunion aux caractéristiques et contraintes particulières de la collectivité ;
- ⑬ 4° Abroger les dispositions relatives à l'agence de santé de l'océan Indien, codifiées ou non, et devenues sans objet, afin d'assurer la cohérence des textes.
- ⑭ IV. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi afin de modifier, en tant que de besoin, 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. Ces ordonnances sont prises à droit constant, sous réserve des modifications nécessaires pour assurer le respect de la hiérarchie des normes, améliorer la cohérence rédactionnelle des textes, harmoniser l'état du droit, remédier aux erreurs et insuffisances de codification et abroger les dispositions obsolètes ou devenues sans objet.
- ⑮ V. – À compter de la publication de la présente loi, les ordonnances sont publiées dans un délai :
- ⑯ 1° De douze mois pour celle prévue au I ;
- ⑰ 2° De dix-huit mois pour celle prévue au II ;
- ⑱ 3° De six mois pour celle prévue au III ;
- ⑲ 4° De vingt-quatre mois pour celle prévue au IV.
- ⑳ Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chaque ordonnance.

Article 20

- ① I. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au premier alinéa de l'article L. 3131-7, les mots : « d'un dispositif de crise dénommé plan blanc d'établissement, qui lui permet 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 » sont remplacés par les mots : « d'un plan détaillant les

mesures à mettre en œuvre en cas d'évènement entraînant une perturbation de l'organisation des soins, notamment lors de situations sanitaires exceptionnelles. Ce plan lui permet de mobiliser les moyens de réponse adaptés à la nature et à l'ampleur de l'évènement et d'assurer aux patients une prise en charge optimale » ;

- ③ 2° À l'article L. 3131-8 :
- ④ a) Après les mots : « le justifie », sont ajoutés les mots : « , sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé » ;
- ⑤ b) Les mots : « dans le cadre d'un dispositif dénommé plan départemental de mobilisation. Il informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé, le service d'aide médicale urgente et les services d'urgences territorialement compétents et les représentants des collectivités territoriales concernées du déclenchement de ce plan » sont supprimés ;
- ⑥ 3° Le deuxième alinéa de l'article L. 3131-9 est supprimé ;
- ⑦ 4° À l'article L. 3131-9-1 :
- ⑧ a) Au premier alinéa, les mots : « Lorsque le dispositif d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle « ORSAN » mentionné à l'article L. 3131-11 est mis en œuvre, » sont remplacés par les mots : « En cas de situation sanitaire exceptionnelle ou pour tout événement de nature à impliquer de nombreuses victimes, notamment les accidents collectifs, » ;
- ⑨ b) Au second alinéa, les mots : « la crise » sont remplacés par les mots : « l'évènement » ;
- ⑩ 5° Après l'article L. 3131-10, il est inséré un article L. 3131-10-1 ainsi rédigé :
- ⑪ « Art. L. 3131-10-1. – I. – 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'agence régionale de santé concernée peut faire appel aux professionnels de santé de la région volontaires pour porter appui à ces structures de soins.
- ⑫ « II. – Lorsque les conséquences de la situation mentionnée au I dépassent les capacités de prise en charge d'une région, le directeur général de l'agence régional de santé de zone ou le ministre chargé de la santé

peuvent solliciter, auprès des directeurs généraux des agences régionales de santé des autres régions, des ressources sanitaires complémentaires.

- ⑬ « Ces derniers identifient les professionnels de santé volontaires pour porter appui aux structures de soins de la région concernée.
- ⑭ « Le directeur général de l'agence régionale de santé concernée par la situation affecte, au sein de la région, les professionnels de santé volontaires en fonction des besoins.
- ⑮ « III. – Les professionnels de santé qui exercent leur activité dans le cadre du I et du II bénéficient des dispositions de l'article L. 3133-6.
- ⑯ « IV. – Les dispositions des I, II et III ne s'appliquent pas aux professionnels du service de santé des armées » ;
- ⑰ 6° À l'article L. 3131-11 :
 - ⑱ a) Au a, les mots : « et les modalités d'élaboration » sont remplacés par les mots : « ainsi que les modalités d'élaboration et de déclenchement » ;
 - ⑲ b) Au b, les mots : « plan zonal de mobilisation, du plan départemental de mobilisation et des plans blancs des établissements » sont remplacés par les mots : « plan détaillant les mesures à mettre en œuvre en cas d'évènement entraînant une perturbation de l'organisation des soins, notamment lors de situations sanitaires exceptionnelles et des plans des établissements médico-sociaux mentionnés au dernier alinéa de l'article L. 311-8 du code de l'action sociale et des familles, » ;
 - ⑳ c) Au c, après les mots : « établissements de », sont ajoutés les mots : « santé de » et les mots : « mentionnés à l'article L. 3131-9. » sont remplacés par les mots : « chargés d'une mission de conseil et de prise en charge spécifique en cas de situation sanitaire exceptionnelle ; »
 - ㉑ d) Après le c, il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :
 - ㉒ « d) Les modalités selon lesquelles des professionnels de santé peuvent être appelés à exercer leur activité en application de l'article L. 3131-10-1 ;
 - ㉓ « e) Le contenu et les procédures d'élaboration du plan zonal de mobilisation. »
 - ㉔ II. – Les articles L. 3134-2-1 et L. 4211-5-1 du même code sont abrogés.

- ②⑤ III. – Le chapitre V du titre III du livre I^{er} de la troisième partie du même code est complété par un article L. 3135-4 ainsi rédigé :
- ②⑥ « Art. L. 3135-4. – Par dérogation au 4^o de l'article L. 4211-1, 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 représentant de l'État dans le département, par d'autres professionnels de santé que les pharmaciens et, à défaut, par les personnes mentionnées à l'article L. 721-2 du code de la sécurité intérieure ou par les personnels des services de l'État ou des collectivités territoriales, désignés dans des conditions fixées par décret.
- ②⑦ « Par dérogation aux articles L. 4211-1 et L. 5126-1, 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 dans les cas prévus au premier alinéa. »
- ②⑧ IV. – À l'article L. 3821-11 du même code, après les mots : « dans les îles Wallis et Futuna », sont ajoutés les mots : « dans sa rédaction résultant de la loi n° du ».
- ②⑨ V. – Au 16^o de l'article L. 6143-7 du même code, les mots : « blanc de l'établissement » sont remplacés par les mots : « détaillant les mesures à mettre en œuvre en cas d'évènement entraînant une perturbation de l'organisation des soins, notamment lors de situations sanitaires exceptionnelles, ».
- ③⑩ VI. – L'article L. 311-8 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ③⑪ « Un arrêté des ministres chargés de la santé et des affaires sociales fixe la liste des catégories d'établissements devant intégrer dans leur projet d'établissement un plan détaillant les modalités d'organisation à mettre en œuvre en cas de situation sanitaire exceptionnelle.

Article 21

- ① I. – Le 4^o de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1° Le mot : « contractuels » est supprimé ;
- ③ 2° Après les mots : « odontologie ou de pharmacie. », sont insérés les mots : « , dont le statut est établi par voie réglementaire ».
- ④ II. – Le IV de l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑤ « IV. – Les personnes ayant satisfait aux épreuves mentionnées au premier alinéa du B du III de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle et justifiant de fonctions rémunérées au cours des deux années précédant la publication de la présente loi sont réputées avoir satisfait aux épreuves de vérification des connaissances mentionnées au deuxième alinéa du I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique.
- ⑥ « 1° Par exception aux dispositions du sixième alinéa du I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 précitée et aux dispositions du huitième alinéa du I de l'article 69 de la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale, les médecins et les 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 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 et recrutés avant le 3 août 2010 dans des conditions fixées par décret dans un établissement public de santé ou un établissement de santé privé d'intérêt collectif, peuvent continuer à exercer leurs fonctions jusqu'au 31 décembre 2020 ;
- ⑦ « 2° Par exception aux dispositions du sixième alinéa du I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 précitée et aux dispositions du huitième alinéa du I de l'article 69 de la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale, les médecins 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, se voient délivrer une

attestation permettant un exercice temporaire, sous réserve du dépôt d'un dossier de demande d'autorisation d'exercice avant le 1^{er} octobre 2020.

- ⑧ « La commission nationale d'autorisation d'exercice mentionnée au I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique émet un avis sur la demande d'autorisation d'exercice du médecin. L'instruction préalable de chaque dossier est assurée par une commission régionale constituée par spécialité et présidée par le directeur général de l'Agence régionale de santé. La commission régionale précitée est dissoute au plus tard le 31 décembre 2021.
- ⑨ « La commission régionale de spécialité concernée peut auditionner tout candidat. Elle formule, après examen du dossier une proposition à la commission nationale d'autorisation d'exercice compétente. Cette proposition consiste à, soit :
- ⑩ « a) Délivrer une autorisation d'exercice ;
- ⑪ « b) Rejeter la demande du candidat ;
- ⑫ « c) Prescrire un parcours de consolidation des compétences d'une durée maximale équivalente à celle du troisième cycle des études de médecine de la spécialité concernée. Ce parcours peut comprendre de la formation pratique et théorique.
- ⑬ « La commission régionale de spécialité transmet le dossier de chaque candidat, accompagné de sa proposition, à la commission nationale d'autorisation d'exercice compétente.
- ⑭ « La commission nationale émet, après examen de chaque dossier, un avis destiné au ministre chargé de la santé.
- ⑮ « 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 de la demande d'un candidat.
- ⑯ « Elle peut auditionner les autres candidats.
- ⑰ « Le ministre chargé de la santé, ou sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion, peut, au vu de l'avis de la commission nationale :
- ⑱ « a) Soit délivrer une autorisation d'exercice ;
- ⑲ « b) Soit rejeter la demande du candidat ;

- ⑳ « c) Soit prendre une décision d'affectation du médecin dans un établissement de santé en vue de la réalisation du parcours de consolidation des compétences qui lui est prescrit, d'une durée maximale équivalente à celle du troisième cycle des études de médecine de la spécialité concernée. À l'issue de son parcours de consolidation des compétences, le candidat saisit la commission nationale d'autorisation d'exercice compétente qui émet un avis destiné au ministre chargé de la santé pour décision de ce dernier.
- ㉑ « L'attestation permettant un exercice temporaire dont un candidat a bénéficié au titre du premier alinéa du 2° du présent article prend fin :
- ㉒ « – lorsque le candidat se voit délivrer une autorisation d'exercice ;
- ㉓ « – 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 ;
- ㉔ « – en cas de refus du candidat de réaliser le parcours de consolidation des compétences qui lui est prescrit ;
- ㉕ « – en cas de rejet de la demande du candidat ;
- ㉖ « – et, en tout état de cause, au plus tard le 31 décembre 2021.
- ㉗ « V. – Les chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens 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 continues pendant au deux ans en équivalent temps plein depuis le 1^{er} janvier 2015, se voient délivrer une attestation permettant un exercice temporaire, sous réserve du dépôt avant le 1^{er} octobre 2020 d'un dossier de demande d'autorisation d'exercice auprès de la commission nationale d'autorisation d'exercice mentionnée au I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique pour les chirurgiens-dentistes et les sages - femmes ou à l'article L. 4221-12 du même code pour les pharmaciens.
- ㉘ « La commission nationale d'autorisation d'exercice émet, après examen de chaque dossier, un avis destiné au ministre chargé de la santé sur la demande d'autorisation d'exercice des candidats.

- ②⑨ « Cet avis consiste à, soit :
- ③⑩ « 1° Délivrer une autorisation d'exercice ;
- ③① « 2° Rejeter la demande du candidat ;
- ③② « 3° Prescrire un parcours de consolidation des compétences d'une durée maximale équivalente à celle de 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. Ce parcours peut comprendre de la formation pratique et théorique.
- ③③ « La commission nationale 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.
- ③④ « Elle peut auditionner les autres candidats.
- ③⑤ « Le ministre chargé de la santé ou, sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion, peut alors :
- ③⑥ « a) Soit délivrer une autorisation d'exercice ;
- ③⑦ « b) Soit rejeter la demande du candidat ;
- ③⑧ « c) Soit prendre une décision d'affectation du candidat dans un établissement de santé en vue de la réalisation du parcours de consolidation des compétences qui lui est prescrit, 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. À l'issue de son parcours de consolidation des compétences, le candidat saisit la commission nationale d'autorisation d'exercice compétente qui émet un avis destiné au ministre chargé de la santé pour décision de ce dernier.
- ③⑨ « L'attestation permettant un exercice temporaire dont un candidat a bénéficié au titre du premier alinéa du V du présent article prend fin :
- ④⑩ « 1° Lorsque le candidat se voit délivrer une autorisation d'exercice ;
- ④① « 2° 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 ;
- ④② « 3° En cas de refus du candidat de réaliser le parcours de consolidation des compétences qui lui est prescrit ;

- ④③ « 4° En cas de rejet de la demande du candidat ;
- ④④ « 5° Et en tout état de cause au plus tard le 31 décembre 2021.
- ④⑤ « VI. – Un décret en Conseil d’État fixe les conditions de mise en œuvre du présent article, notamment :
- ④⑥ « a) Les délais, conditions, composition et modalités de dépôt des dossiers de demande d’autorisation d’exercice ;
- ④⑦ « b) La composition et le fonctionnement des commissions régionales constituées par spécialité chargées de l’instruction préalable des dossiers ;
- ④⑧ « c) Les modalités d’affectation des candidats en vue de la réalisation du parcours de consolidation des compétences arrêté par le ministre chargé de la santé ainsi que les modalités de réalisation de ce parcours. »
- ④⑨ III. – L’autorité administrative se prononce au plus tard au 31 décembre 2021 sur les demandes d’autorisation d’exercice mentionnées au IV et au V de l’article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007.
- ⑤⑩ IV. – L’article L. 4111-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑤⑪ 1° Le premier alinéa du I est ainsi modifié :
- ⑤⑫ a) Après les mots : « le ministre de la santé, » sont ajoutés les mots : « ou sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion » ;
- ⑤⑬ b) Après les mots : « certificat ou autre titre permettant l’exercice », sont insérés les mots : « dans le pays d’obtention de ce diplôme, certificat ou titre » ;
- ⑤⑭ c) Après les mots : « de la profession de médecin », sont insérés les mots : « dans la spécialité correspondant à la demande d’autorisation » ;
- ⑤⑮ d) Après les mots : « chirurgiens-dentistes » sont insérés les mots : « le cas échéant dans la spécialité correspondant à la demande d’autorisation » ;
- ⑤⑯ e) Avant le mot : « sage-femme », est inséré le mot : « de » ;
- ⑤⑰ f) Après le mot : « sage-femme », les mots : « dans le pays d’obtention de ce diplôme certificat ou titre » sont supprimés ;

- 58 2° Le deuxième alinéa du I est ainsi modifié :
- 59 a) Les mots : « disciplines ou » sont remplacés par les mots : « et le cas échéant par » ;
- 60 b) Les mots : « et pour chaque discipline ou » sont remplacés par les mots : « le cas échéant, pour chaque » ;
- 61 c) Les mots : « conformément aux dispositions du troisième alinéa de l'article L. 631-1 » sont remplacés par les mots : « en application du deuxième alinéa de l'article L. 632-2 » ;
- 62 3° Le cinquième alinéa du I est remplacé par les dispositions suivantes :
- 63 « Les lauréats, candidats à la profession de médecin, doivent, en outre, justifier d'un parcours de consolidation de compétences dans leur spécialité de deux ans accompli, après leur réussite aux épreuves de vérification des connaissances. Ils sont pour cela 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.
- 64 « Un décret en Conseil d'État fixe les modalités de mise en œuvre du présent alinéa. » ;
- 65 4° Le sixième alinéa du I est remplacé par les dispositions suivantes :
- 66 « Les lauréats, candidats à la profession de chirurgien-dentiste, doivent, en outre, justifier d'un parcours de consolidation de compétences, le cas échéant dans leur spécialité, d'une année accompli, après leur réussite aux épreuves de vérification des connaissances, dans les lieux de stage agréés et auprès d'un praticien agréé-maître de stage. Ils sont pour cela 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 comprenant un nombre de postes égal à celui fixé au deuxième alinéa, et subordonné au rang de classement aux épreuves de vérification des connaissances.
- 67 « Un décret en Conseil d'État fixe les modalités de mise en œuvre du présent alinéa. » ;
- 68 5° Le dernier alinéa du I est ainsi modifié :

- ⑥⑨ a) Le mot : « trois » est remplacé par le mot : « quatre » ;
- ⑦⑩ b) Après les mots : « et à l'autorisation d'exercice », sont ajoutés les mots : « telles que prévues par le présent article » ;
- ⑦⑪ 6° Au premier alinéa du I bis de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique, après les mots : « le ministre de la santé », sont ajoutés les mots : « ou sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion, ».
- ⑦⑫ V. – L'article L. 4221-12 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑦⑬ 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ⑦⑭ a) Après les mots : « le ministre de la santé », sont ajoutés les mots : « ou sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion » ;
- ⑦⑮ b) Après les mots : « le cas échéant, dans la spécialité », sont ajoutés les mots : « correspondant à la demande d'autorisation » ;
- ⑦⑯ c) Après les mots : « dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre », sont ajoutés les mots : « le cas échéant dans la spécialité correspondant à la demande d'autorisation » ;
- ⑦⑰ 2° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :
- ⑦⑱ a) Les mots : « qui peuvent être organisées » sont remplacés par les mots : « organisées le cas échéant » ;
- ⑦⑲ b) Après les mots : « fixé par arrêté du ministre chargé de la santé », sont ajoutés les mots : « 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 » ;
- ⑧⑰ 3° Le cinquième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑧⑱ « Les lauréats, candidats à la profession de pharmacien, doivent, en outre, justifier d'un parcours de consolidation de compétences, le cas échéant dans leur spécialité, de deux ans accompli, après leur réussite aux épreuves de vérification des connaissances. Ils sont pour cela 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.

- ② « Un décret en Conseil d’État fixe les modalités de mise en œuvre du présent alinéa. » ;
- ③ 4° Le dernier alinéa est ainsi modifié :
- ④ a) Le mot : « trois » est remplacé par le mot : « quatre » ;
- ⑤ b) Après les mots : « et à l’autorisation d’exercice », sont ajoutés les mots : « telles que prévues par le présent article ».
- ⑥ VI. – 1° Le I du présent article entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020 ;
- ⑦ 2° Les dispositions du 4° de l’article L. 6152-1 du code de la santé publique, dans leur rédaction antérieure à l’entrée en vigueur du I du présent article, demeurent applicables jusqu’au 31 décembre 2021.

TITRE V

RATIFICATIONS ET MODIFICATIONS D’ORDONNANCES

Article 22

- ① I. – L’ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017 relative à la Haute Autorité de santé est ratifiée.
- ② II. – À l’article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, après le dix-septième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
 - ③ « La Haute Autorité de santé peut participer à toutes activités de coopération internationale se rapportant à ses missions. Dans ce cadre, elle peut notamment fournir des prestations de conseil et d’expertise par le biais de conventions et percevoir des recettes. »
- ④ III. – 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 est ratifiée.
- ⑤ IV. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑥ 1° Le second alinéa de l’article L. 1528-1 est complété par les mots : « sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre. » ;

- ⑦ 2° Au chapitre VIII du titre II du livre V de la première partie, après l'article L. 1528-1, il est inséré un article L. 1528-2 ainsi rédigé :
- ⑧ « *Art. L. 1528-2.* – Pour l'application de l'article L. 1172-1 à Wallis-et-Futuna, les mots : “d'une affection de longue durée” sont remplacés par les mots : “de maladies chroniques” et le dernier alinéa n'est pas applicable. » ;
- ⑨ 3° L'article L. 2445-1 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑩ « *Art. L. 2445-1.* – Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française les dispositions suivantes du titre I^{er} du livre II de la présente partie :
- ⑪ « – le chapitre I^{er} ;
- ⑫ « – l'article L. 2212-1, le premier alinéa des articles L. 2212-2 et L. 2212-3, les articles L. 2212-5 à L. 2212-7 et les trois premiers alinéas de l'article L. 2212-8, dans leur rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 ;
- ⑬ « – l'article L. 2212-4 ;
- ⑭ « – le chapitre III dans sa rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016. » ;
- ⑮ 4° L'article L. 2445-3 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑯ « *Art. L. 2445-3.* – Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :
- ⑰ « 1° Au premier alinéa de l'article L. 2212-6, les mots : “dans les conditions fixées au second alinéa de l'article L. 2212-2” ne sont pas applicables ;
- ⑱ « 2° Au premier alinéa de l'article L. 2212-8, les mots : “selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2” ne sont pas applicables. » ;
- ⑲ 5° L'article L. 2445-5 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑳ « *Art. L. 2445-5.* – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2213-2, les mots : “et L. 2212-8 à L. 2212-10” sont remplacés par les mots : “ , L. 2212-8 et L. 2212-9 ” ;

- ⑪ 6° Au début du II de l'article L. 2446-2, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑫ « L'article L. 2222-2 est applicable dans sa rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016. » ;
- ⑬ 7° Au premier alinéa de l'article L. 6431-9, avant les mots : « Les articles L. 6145-10 à L. 6145-15 », sont insérés les mots : « Les articles L. 6113-3 et L. 6113-4 pour les missions mentionnées aux 2 à 4 de l'article L. 6431-4 et ».

Article 23

- ① I. – L'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé est ratifiée.
- ② II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ③ 1° Il est rétabli un article L. 4125-8 ainsi rédigé :
- ④ « *Art. L. 4125-8.* – Nul ne peut être candidat à une élection pour être membre d'un conseil ou assesseur d'une chambre disciplinaire s'il a atteint l'âge de soixante et onze ans à la date de clôture de réception des déclarations de candidature. » ;
- ⑤ 2° Il est rétabli un article L. 4233-9 ainsi rédigé :
- ⑥ « *Art. L. 4233-9.* – Nul ne peut être candidat à une élection pour être membre d'un conseil s'il a atteint l'âge de 71 ans à la date de clôture de réception des déclarations de candidature. » ;
- ⑦ 3° À l'article L. 4321-19, après la référence : « L. 4125-3-1 », sont insérés les mots : « L. 4125-4, L. 4125-5, L. 4125-7 et L. 4125-8, » ;
- ⑧ 4° La deuxième phrase du deuxième alinéa du II de l'article L. 4122-3 est remplacée par les dispositions suivantes : « Nul ne peut exercer les fonctions de président ou de président suppléant de la chambre disciplinaire nationale s'il a atteint l'âge de soixante-dix-sept ans. » ;
- ⑨ 5° La dernière phrase du premier alinéa du II de l'article L. 4124-7 est remplacée par les dispositions suivantes :

- ⑩ « Nul ne peut exercer les fonctions de président ou de président suppléant d'une chambre disciplinaire s'il a atteint l'âge de soixante-dix-sept ans. » ;
- ⑪ 6° Le deuxième alinéa des articles L. 4234-3 et L. 4234-4 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑫ « Nul ne peut exercer les fonctions de président ou de président suppléant d'une chambre de discipline s'il a atteint l'âge de soixante-dix-sept ans. » ;
- ⑬ 7° Le quatrième alinéa de l'article L. 4234-8 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑭ « Nul ne peut exercer les fonctions de président ou de président suppléant de la chambre de discipline du conseil national s'il a atteint l'âge de soixante-dix-sept ans. »
- ⑮ III. – Les dispositions du 1° au 3° du II 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.
- ⑯ IV. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ⑰ 1° Le deuxième alinéa des articles L. 145-6 et L. 145-7-1 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑱ « Nul ne peut exercer les fonctions de président ou de président suppléant d'une section des assurances sociales d'une chambre disciplinaire de première instance s'il a atteint l'âge de soixante-dix-sept ans. » ;
- ⑲ 2° Le deuxième alinéa de l'article L. 145-6-2 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑳ « Nul ne peut exercer les fonctions de président ou de président suppléant s'il a atteint l'âge de soixante-dix-sept ans. » ;
- ㉑ 3° Le dernier alinéa des articles L. 145-7 et L. 145-7-4 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ㉒ « Nul ne peut exercer les fonctions de président ou de président suppléant d'une section des assurances sociales d'un conseil national s'il a atteint l'âge de soixante-dix-sept ans. » ;

- ②③ 4° Le deuxième alinéa des articles L. 146-6 et L. 146-7 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ②④ « Nul ne peut exercer les fonctions de président ou de président suppléant d'une section des assurances sociales d'une chambre disciplinaire s'il a atteint l'âge de soixante-dix-sept ans. »
- ②⑤ V. – Sont ratifiées :
- ②⑥ 1° L'ordonnance n° 2015-896 du 23 juillet 2015 portant réforme du régime d'assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon ;
- ②⑦ 2° L'ordonnance n° 2015-897 du 23 juillet 2015 relative au régime d'assurance vieillesse applicable à Mayotte ;
- ②⑧ 3° L'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 ;
- ②⑨ 4° L'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine ;
- ③⑩ 5° L'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 ;
- ③⑪ 6° L'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 ;
- ③⑫ 7° L'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;
- ③⑬ 8° L'ordonnance n° 2016-1809 du 22 décembre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles des professions réglementées ;
- ③⑭ 9° L'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 ;
- ③⑮ 10° L'ordonnance n° 2017-9 du 5 janvier 2017 relative à la sécurité sanitaire ;

- ③⑥ 11° L'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 ;
- ③⑦ 12° L'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel ;
- ③⑧ 13° L'ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire ;
- ③⑨ 14° L'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 ;
- ④⑩ 15° L'ordonnance n° 2017-44 du 19 janvier 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement sanitaire international de 2005 ;
- ④⑪ 16° L'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 ;
- ④⑫ 17° L'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 ;
- ④⑬ 18° L'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 ;
- ④⑭ 19° L'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 ;
- ④⑮ 20° L'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires ;

- ④⑥ 21° L'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 ;
- ④⑦ 22° L'ordonnance n° 2017-734 du 4 mai 2017 portant modification des dispositions relatives aux organismes mutualistes ;
- ④⑧ 23° L'ordonnance n° 2017-1092 du 8 juin 2017 relative aux composantes de la rémunération du pharmacien d'officine ;
- ④⑨ 24° L'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 ;
- ⑤⑩ 25° L'ordonnance n° 2017-1178 du 19 juillet 2017 relative à l'adaptation du code de la santé publique à Mayotte ;
- ⑤⑪ 26° L'ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie ;
- ⑤⑫ 27° L'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 ;
- ⑤⑬ 28° L'ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé ;
- ⑤⑭ 29° L'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 ;
- ⑤⑮ 30° L'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.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

ÉTUDE D'IMPACT

Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé

NOR : SSAX1900401L/Bleue-2

13 février 2019

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION GENERALE.....	4
Tableau synoptique des consultations.....	7
Tableau synoptique des mesures d'application.....	10
TITRE I - DECLOISONNER LES PARCOURS DE FORMATION ET LES CARRIERES DES PROFESSIONNELS DE SANTE	13
Chapitre I - réformer les études en santé et renforcer la formation tout au long de la vie	13
Article 1^{er} - Suppression du numerus clausus et refonte de l'accès aux premiers cycles des études de santé.....	13
Article 2 - Réforme du deuxième cycle des études médicales et suppression des « épreuves classantes nationales » (ECN)	26
Article 3 – Recertification des compétences des médecins	32
Chapitre II - Faciliter les débuts de carrière et répondre aux enjeux des territoires.....	37
Article 4 - Sécurisation du bénéfice du contrat d'engagement de service public (CESP) en cas d'évolution du zonage.....	37
Article 5 - Recours au statut de médecin adjoint.....	46
Chapitre III - Fluidifier les carrières entre la ville et l'hôpital pour davantage d'attractivité	52
Article 6 - Modernisation des conditions de l'emploi médical hospitalier.....	52
TITRE II - CREER UN COLLECTIF DE SOINS AU SERVICE DES PATIENTS ET MIEUX STRUCTURER L'OFFRE DE SOINS DANS LES TERRITOIRES	57
Chapitre I – Promouvoir les projets de santé de territoire.....	57
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.....	57
Chapitre II - Développer une offre hospitalière de proximité, ouverte sur la ville et le secteur médico-social, et renforcer la gradation des soins.....	69
Article 8 - Cadre de définition des "Hôpitaux de proximité" en associant les professionnels de ville à leur gouvernance	69
Article 9 - Réforme du régime des autorisations des activités de soins, dans une logique de gradation de soins	74
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	79
Article 10 - Renforcement de l'intégration au sein des groupements hospitaliers de territoire	79
TITRE III - DEVELOPPER L'AMBITION NUMERIQUE EN SANTE	88
Chapitre I - Innover en valorisant les données cliniques.....	88
Article 11 - Elargissement 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	

<i>pour favoriser la production et l'utilisation des données de santé et création de la Plateforme des Données de santé.....</i>	88
Chapitre II - Doter chaque usager d'un espace numérique de santé	98
<i>Article 12 - Ouvrir d'ici 2022, un espace numérique de santé pour chaque usager.....</i>	98
Chapitre III - Déployer pleinement la télémédecine et les télésoins	103
<i>Article 13 - Autoriser les professionnels de santé non médicaux à réaliser une activité à distance.....</i>	103
<i>Article 14 - Moderniser le cadre de la prescription dématérialisée</i>	109
TITRE IV : MESURES DIVERSES	118
Chapitre I - Dispositions de simplification.....	118
<i>Article 15 - Abrogations de dispositions législatives</i>	118
<i>Article 16 - Mesures de sécurisation des établissements de santé</i>	128
<i>Article 17 - Suppression des bulletins d'interruption volontaire de grossesse.....</i>	137
<i>Article 18 – Mesures de simplification.....</i>	140
Chapitre II - Mesures de sécurisation.....	155
<i>Article 19 - Habilitations de simplification.....</i>	155
<i>Article 20 - Mesures de renforcement de la préparation du système de santé pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles</i>	174
<i>Article 21 - Mesures relatives aux praticiens à diplôme hors Union Européenne</i>	182
TITRE V - RATIFICATIONS ET MODIFICATIONS D'ORDONNANCES	193
<i>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</i>	193
<i>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)</i>	203

INTRODUCTION GENERALE

1. Le système de santé français montre d'excellents résultats, notamment en matière de prise en charge des pathologies aiguës, et est reconnu pour son accessibilité financière, avec un reste à charge faible pour les patients, de l'ordre de 7,5%¹. Cette qualité globale du système de soins se traduit par une série d'indicateurs positifs : espérance de vie² en augmentation, réduction de la mortalité et notamment de la mortalité prématurée, c'est-à-dire avant 65 ans, ou encore amélioration de la durée de vie des malades chroniques.

2. Toutefois, le système de santé français rencontre des difficultés³ qui sont celles d'un modèle né des « trente glorieuses » et alors pionnier, centré sur l'hôpital et la prise en charge des soins aigus. Sa fragilisation et les incertitudes qu'il traverse sont les symptômes d'un modèle en transition, en attente d'une redéfinition.

3. Le Président de la République, lors de son discours du 18 septembre 2018⁴, a tracé une perspective pour conduire ce changement, en mettant en avant trois lignes de force :

- la qualité des prises en charge et la reconnaissance de l'utilisateur comme acteur de sa santé ;
- le renouvellement de l'offre de soins, en mettant l'accent sur la pertinence du maillage territorial et les soins de proximité ;
- une réflexion sur les métiers et les modes d'exercice, en phase avec les nouveaux besoins de la population et des professionnels, tournée vers l'avenir.

La réponse à ces objectifs obéit à des principes que décline le présent projet de loi. Tout d'abord, il convient de partir des besoins des patients et des professionnels de santé, qui sont les meilleurs experts de leur situation, et, pour ce faire, assouplir les contraintes, favoriser l'éclosion des initiatives, et donner aux acteurs les outils pour s'organiser dans les territoires. Il s'agit également de poursuivre une dynamique de décloisonnement à tous les niveaux : entre hôpital, ville et médico-social ; secteurs public et privé ; entre professionnels, de la formation initiale à l'exercice, celui-ci devant être plus ouvert, pluri-professionnel et coordonné.

4. La France, comme l'ensemble des pays développés⁵, est aujourd'hui confrontée à des défis structurels qui nécessitent une évolution de ses organisations : vieillissement de la population, conséquence de l'augmentation de l'espérance de vie, augmentation de la prévalence des

¹ DREES, *Les dépenses de santé en 2017*. Cette part est la plus faible de l'Union européenne à 15

² Elle est de 85 ans pour les femmes en 2015, parmi les plus élevées d'Europe, et 78,9 ans pour les hommes, dans la moyenne européenne. En dix ans, l'espérance de vie des femmes a progressé de 1,2 an et celle des hommes de 2,2 ans. Cf. DREES, *L'état de santé de la population en France*, rapport 2017

³ Cf. le rapport du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) du 24 mai 2018, *Contribution à la stratégie de transformation de notre système de santé*.

⁴ Ce discours est disponible au lien suivant : <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2018/09/18/transcription-du-discours-sur-la-transformation-du-systeme-de-sante-prendre-soin-de-chacun-du-president-de-la-republique-emmanuel-macron>

⁵ Pour les comparaisons internationales, voir notamment *Panorama de santé 2017, Les indicateurs de l'OCDE*, disponible au lien suivant : <http://www.oecd.org/fr/sante/systemes-sante/panorama-de-la-sante-19991320.htm>

maladies chroniques, persistance, également, des inégalités territoriales en santé. Ces constats appellent à transformer profondément les organisations et la prise en charge, selon une vision de long terme.

5. Les travaux préparatoires à la stratégie de transformation du système de santé, lancés officiellement à la suite du discours d'Eaubonne, le 13 février 2018, par le Premier ministre et la ministre des solidarités et de la santé, ont donné une image concrète de ces insuffisances, et conforté le besoin d'un changement systémique. Ils ont mis en lumière une double inadaptation des organisations :

- du point de vue des patients, en soulignant, par exemple, des attentes insatisfaites en matière de délais de rendez-vous, d'accès aux soins dans certains territoires, d'absence de coordination des professionnels, de difficultés à obtenir de l'information ;
- du point de vue des professionnels de santé, qui soulignent, quant à eux, le poids des charges administratives, la multiplication de certains actes et l'insuffisante reconnaissance de la qualité des soins, le manque de temps dédié à la personne malade, ou encore la faiblesse des évolutions professionnelles, et de la reconnaissance de leur implication.

Ces travaux ont également renouvelé le constat d'un trop grand cloisonnement sectoriel entre ville, hôpital et médico-social d'une part, public et privé, d'autre part. Ces nombreuses rigidités ne sont pas palliées par les outils de coordination existants, hétérogènes et insuffisamment développés, et la reconnaissance des bonnes pratiques en matière de suivi et de gestion de parcours est encore perfectible.

6. Malgré les limites inhérentes à la comparaison des systèmes de santé, les tendances à l'œuvre dans les pays développés confirment la nécessité de progresser vers le décloisonnement et l'inter-professionnalité⁶, et le développement de la coordination⁷. Le progrès des outils numériques en santé, qui fait l'objet d'un titre du présent projet de loi, se présente également comme une constante, qu'il s'agisse de l'exploitation des potentialités ouvertes par l'intelligence artificielle et des données de masse ou « *big data* », de télémedecine et demain de téléssoin ou plus généralement de « l'e-santé »⁸.

7. Le présent projet de loi a ainsi pour ambition de produire, par un nombre limité de mesures, un effet de levier pour réformer l'offre de soins, et apporter des réponses à ses enjeux, issus d'un diagnostic large et partagé. Il traduit ainsi la stratégie de transformation du système de santé au plan législatif.

⁶ Ainsi, à titre d'illustration, les Etats-Unis ont mis en place les *Patient centered Medical Home (PCMH)*, basés sur un travail en équipe sous l'encadrement d'un médecin et l'utilisation massive des technologies de l'information communication. Les *Medizinische Versorgungszentren* ont quant à eux été mis en place en Allemagne en 2003 – multidisciplinaires, elles doivent créer un programme formalisé de coordination des acteurs de soins.

⁷ Pour une série d'exemples étrangers en matière de coordination, voir notamment le Rapport de l'IGAS relatif à *l'Evaluation de la coordination d'appui aux soins*, décembre 2014, p. 11, consultable ici : http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2014-010R_Evaluation_coordination_appui_soins.pdf

⁸ Pour des comparaisons avec cinq pays étrangers sur la question de l'e-santé, voir notamment l'étude PIPAME « *Prospective : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé* », février 2016, consultable ici : https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/directions_services/etudes-et-statistiques/prospective/Numerique/2016-02-Pipame-e-sante.pdf

8. En cohérence avec les développements précédents, le présent projet de loi est structuré en cinq titres :

- le titre I^{er} traite du décroisement des parcours de formation et des carrières des professionnels de santé ;
- le titre II est consacré à la création d'un collectif de soins au service des patients et à la meilleure structuration de l'offre dans les territoires ;
- le titre III couvre le développement du numérique en santé ;
- le titre IV présente diverses mesures de simplification et de sécurisation ;
- le titre V regroupe les ratifications et modifications d'ordonnances.

TABLEAU SYNOPTIQUE DES CONSULTATIONS

Article	Objet de l'article	Consultations obligatoires
1	Suppression du numerus clausus et refonte de l'accès aux premiers cycles des études de santé	Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche Assemblée territoriale des îles Wallis et Futuna Congrès de Nouvelle Calédonie Assemblée de Polynésie française
2	Réforme du 2 ^{ème} cycle des études médicales et suppression des épreuves classantes nationales	Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche
4	Sécurisation du bénéfice du contrat d'engagement de service public en cas d'évolution du zonage	Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques
5	Recours au statut de médecin adjoint	Assemblée territoriale des îles Wallis et Futuna
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	Conseil national d'évaluation des normes Collectivité de Saint Pierre et Miquelon
10	Renforcement de l'intégration au sein des groupements hospitaliers de territoire	Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques Conseil national d'évaluation des normes
11	Elargissement 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	Commission nationale de l'informatique et des libertés

	de santé	
12	Ouvrir d'ici 2022, un espace numérique de santé pour chaque usager	Commission nationale de l'informatique et des libertés
13	Autoriser les professionnels de santé non médicaux à réaliser une activité à distance	Commission nationale de l'informatique et des libertés Conseil d'administration de la Caisse nationale d'assurance maladie Union nationale des caisses d'assurance maladie Conseil central d'administration de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole Haute autorité de la santé
14	Moderniser le cadre de la prescription dématérialisée	Caisse nationale d'assurance maladie Union nationale des caisses d'assurance maladie Conseil central d'administration de la caisse nationale de la mutualité sociale agricole Haute autorité de la santé
15	Suppression du tiers de confiance dans le cadre du système national des données de santé	Commission nationale de l'informatique et des libertés
15	Suppression du Conseil supérieur de la pharmacie	Conseil supérieur de la mutualité
15	Suppression de l'appel à des praticiens hospitaliers volontaires	Conseil supérieur des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologistes
17	Statistiques des interruptions volontaires de grossesse	Assemblée territoriale des îles Wallis-et-Futuna
18	Simplification des règles budgétaires de certains établissements et services sociaux et médico-sociaux	Conseil national d'évaluation des normes Comité national de l'organisation sanitaire et sociale

18	Simplification de cas de transformation d'établissements et services sociaux et médico-sociaux	Conseil national d'évaluation des normes Comité national de l'organisation sanitaire et sociale
18	Simplification de la procédure d'établissement de certains périmètres de protection de captage d'eau potable	Conseil national d'évaluation des normes Mission interministérielle de l'eau
18	Simplification du contrôle sanitaire des piscines publiques ou privées à usage collectif	Conseil national d'évaluation des normes Mission interministérielle de l'eau
20	Mesures de renforcement de la préparation du système e santé pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles	Commission nationale de l'informatique et des libertés
21	Mesures relatives aux praticiens à diplôme étranger hors Union Européenne (PADHUE)	Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques
22	Ratification de l'ordonnance du 26 janvier 2017 relative à la Haute autorité de santé	Assemblée territoriale des îles Wallis-et-Futuna
22	Ratification de l'ordonnance 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	Congrès de Nouvelle-Calédonie Assemblée de Polynésie française Assemblée territoriale des îles Wallis-et-Futuna

TABLEAU SYNOPTIQUE DES MESURES D'APPLICATION

Article	Objet de l'article	Textes d'application	Administration compétente
1	Suppression du numerus clausus et refonte de l'accès aux premiers cycles des études de santé	Décrets en Conseil d'Etat (2) Arrêtés annuels	Ministère des Solidarités et de la Santé - DGOS Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation - DGESIP
2	Réforme du 2 ^{ème} cycle des études médicales et suppression des épreuves classantes nationales	Décrets en Conseil d'Etat (3) Décret	Ministère des Solidarités et de la Santé - DGOS Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation - DGESIP
3	Recertification des compétences des médecins	Ordonnance Loi de ratification	Ministère des Solidarités et de la Santé - DGOS
4	Sécurisation du bénéfice du contrat d'engagement de service public en cas d'évolution du zonage	Décret en Conseil d'Etat Arrêtés annuels	Ministère des Solidarités et de la Santé - DGOS Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation - DGESIP
5	Recours au statut de médecin adjoint	Décret	Ministère des Solidarités et de la Santé - DGOS
6	Modernisation des conditions de l'emploi médical hospitalier	Ordonnance Loi de ratification	Ministère des Solidarités et de la Santé - DGOS/DSS
8	Cadre de définition des "Hôpitaux de proximité" en associant les professionnels de ville à leur gouvernance	Ordonnance Loi de ratification	Ministère des Solidarités et de la Santé - DGOS
9	Réforme du régime des autorisations des activités de soins, dans une logique de gradation des soins	Ordonnance Loi de ratification	Ministère des Solidarités et de la Santé – DGOS

10	Renforcement de l'intégration au sein des groupements hospitaliers de territoire	Ordonnance Loi de ratification Décret en Conseil d'Etat Décret	Ministère des Solidarités et de la Santé - DGOS
11	Elargissement du champ du système national des données de santé (SNDS) 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	Décrets en Conseil d'Etat Arrêtés	Ministère des Solidarités et de la Santé - DREES
12	Ouvrir d'ici 2022, un espace numérique de santé pour chaque usager	Décret en Conseil d'Etat Décret Arrêtés	Ministère des Solidarités et de la Santé - SGMCAS
13	Autoriser les professionnels de santé non médicaux à réaliser une activité à distance	Décret Arrêtés	Ministère des Solidarités et de la Santé - DGOS
14	Moderniser le cadre de la prescription dématérialisée	Ordonnance Loi de ratification	Ministère des Solidarités et de la Santé - DGOS
16	Mesures de sécurisation des établissements de santé – Comptes agréés	Décret	Ministère des Solidarités et de la Santé – DGOS
18	Simplification des règles budgétaires de certains établissements et services médico-sociaux	Arrêté	Ministère des Solidarités et de la Santé – DGS

18	Simplification de la procédure d'établissement de certains périmètres de protection de captage d'eau potable	Décret	Ministère des Solidarités et de la Santé – DGS
18	Simplification du contrôle sanitaire des piscines publiques ou privées à usage collectif	Décret	Ministère des Solidarités et de la Santé – DGS
19	Habilitations de simplification	Ordonnances Lois de ratification	Ministère des Solidarités et de la Santé - SGMCAS/DGOS/DSS
20	Mesures de renforcement de la préparation du système de santé pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles	Décrets Arrêtés	Ministère des Solidarités et de la Santé - DGS/DGCS
21	Mesures relatives aux praticiens à diplôme étranger hors Union Européenne	Décrets en Conseil d'Etat Décret	Ministère des Solidarités et de la Santé - DGOS

TITRE I - DECLOISONNER LES PARCOURS DE FORMATION ET LES CARRIERES DES PROFESSIONNELS DE SANTE

CHAPITRE I - RÉFORMER LES ÉTUDES EN SANTÉ ET RENFORCER LA FORMATION TOUT AU LONG DE LA VIE

Article 1^{er} - Suppression du numerus clausus et refonte de l'accès aux premiers cycles des études de santé

1. ETAT DES LIEUX

1.1 La limitation quantitative de l'accès aux études de santé est analysée aujourd'hui comme un instrument de régulation du nombre de professionnels en exercice à faire coïncider avec les besoins du système de santé. La justification originelle de ce dispositif, apparue sous sa forme contemporaine dans les années 1970, repose cependant bien plus sur la nécessité de préserver la qualité de la formation clinique des futurs médecins en limitant aux capacités d'accueil en terrains de stage hospitaliers, le nombre d'étudiants à former⁹.

L'« Externat des hôpitaux », institué en 1802, a constitué, pendant plus de 150 ans, le cadre de la formation pratique des étudiants en médecine après une rigoureuse sélection à l'entrée. Les événements de mai 1968 ont conduit le Gouvernement à envisager une généralisation de la formation en stages pratiques à l'hôpital, auparavant réservée aux seuls « externes ». Le décret du 18 février 1969¹⁰ a supprimé par conséquent l'externat.

Cette décision ne pouvait qu'occasionner une augmentation importante du nombre d'étudiants à accueillir en formation au sein des structures hospitalières générant des tensions sur la qualité de la formation prodiguée, seul un tiers des étudiants en médecine parvenant à réussir le concours de l'externat¹¹. Le *numerus clausus* est apparu comme un moyen de préserver l'excellence de la formation ainsi que du service public hospitalier mais également de contenir un accroissement de la dépense publique porté par le besoin de financement de la formation et des dépenses de santé consécutives à une hausse du nombre de médecins exerçant. La loi du 12 juillet 1971¹² a donné aux ministres compétents le pouvoir de fixer le nombre d'étudiants susceptibles d'être accueillis pour leur formation clinique en stages hospitaliers, permettant ainsi de ne pas instituer de sélection à l'entrée de l'université que la loi proscrivait depuis peu.

⁹ « *Numerus clausus et accès aux études de médecine : Bases juridiques* » - Lionel Collet – *Les Tribunes de la Santé* – à paraître

¹⁰ Décret n° 69-175 du 18 février 1969 relatif aux fonctions hospitalières des étudiants en 4^{ème} et 5^{ème} année de médecine

¹¹ « Instituer la « sélection » dans les facultés de médecine. Genèse et mise en œuvre du numerus clausus de médecine dans les années 68 » - Marc-Olivier Déplaud - *Revue d'histoire de la protection sociale*, n° 2009/1

¹² Article 15 de la loi n° 71-557 aménageant certaines dispositions de la loi n° 68-978 du 12 novembre 1968 d'orientation de l'enseignement supérieur.

Ce dispositif n'a pas permis de contenir de façon durable le nombre d'étudiants formés en raison de l'attractivité de la profession et d'un dépassement régulier des limites d'effectifs fixés par arrêté. La loi n° 79-565 du 6 juillet 1979 relative aux études médicales et pharmaceutiques visait « à adapter la médecine, en quantité et en qualité, aux besoins de la population » en donnant toute compétence aux ministres chargés de la santé et des universités pour fixer le nombre d'étudiants en médecine admis en deuxième année. Elle a permis la prise en compte, non seulement des capacités de formation mais aussi des besoins de la population et confie aux ministres de déterminer la proportion d'étudiants pouvant accéder soit aux spécialités, soit à la médecine générale, qui n'était pas alors considérée comme une spécialité médicale.

Avant de se soumettre au concours de fin de première année, les étudiants s'inscrivent en première année commune aux études de santé (PACES), qui accueille les étudiants candidats aux formations de maïeutique, médecine, pharmacie et odontologie. Depuis la mise en place de la réforme de la première année commune aux études de santé en 2010¹³, les étudiants souhaitant devenir médecin, pharmacien, sage-femme ou dentiste suivent les mêmes cours de première année à l'Université. Ils choisissent au début du deuxième semestre, l'unité ou les unités d'enseignement spécifiques correspondant à la ou aux filières de leur choix. Ils ont la possibilité de concourir en vue d'une ou plusieurs filières. A l'issue des épreuves du deuxième semestre, quatre classements sont établis en prenant en compte les résultats obtenus à l'ensemble des unités d'enseignement communes et à l'unité d'enseignement spécifique.

Ainsi, chaque année, un arrêté ministériel fixe le nombre d'étudiants pouvant être admis en deuxième année de médecine, d'odontologie, de pharmacie et maïeutique. Ce nombre est établi après consultation de l'Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS) qui recense, en s'appuyant sur ses comités régionaux, les besoins identifiés au niveau de chaque région pour le système de santé ainsi que les capacités de formation locales.

Les nombres d'élèves médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes militaires sont fixés par les ministres concernés.

A titre d'illustration, pour l'année universitaire 2017-2018, 57 791 étudiants étaient inscrits en première année commune aux études de santé. Le nombre d'étudiants autorisés à poursuivre leurs études dans les filières médicales (*numerus clausus*) à la suite de cette année universitaire s'élevait à 13 323 soit 23%¹⁴.

1.2 La majorité des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) régulent l'accès aux formations menant aux professions de santé. Deux modèles d'organisation des études de médecine existent dans le monde : l'admission directement après le baccalauréat (*undergraduate entry*), majoritaire en Europe ou l'admission après un premier cycle (*graduate entry*), majoritaire aux Etats-Unis. Certains pays comme l'Australie ont combiné les deux options.

Ainsi, en Allemagne, la sélection se fait après le baccalauréat (*Abitur*), soit par l'Office fédéral en charge des admissions, soit directement par les universités. La sélection prend en

¹³ Arrêté du 28 octobre 2009 relatif à la première année commune aux études de santé

¹⁴ Source : système d'information et études statistiques – Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation.

compte les résultats obtenus à l'*Abitur*, le temps d'attente depuis le baccalauréat (nombre de semestres écoulés) et un oral pour la sélection à l'université. Toutefois, si le nombre de places n'est en théorie pas restreint, de fait, le nombre de places disponibles est fixé au niveau des Länder en fonction du nombre de places disponibles et non des besoins futurs.

En Italie, en revanche, la sélection repose sur un concours. Les jeunes bacheliers (titulaires du « *Diploma di istruzione secondaria superiore* ») doivent passer un concours dont le « *numero chiuso* » est fixé directement par le ministère en charge de l'Enseignement supérieur.

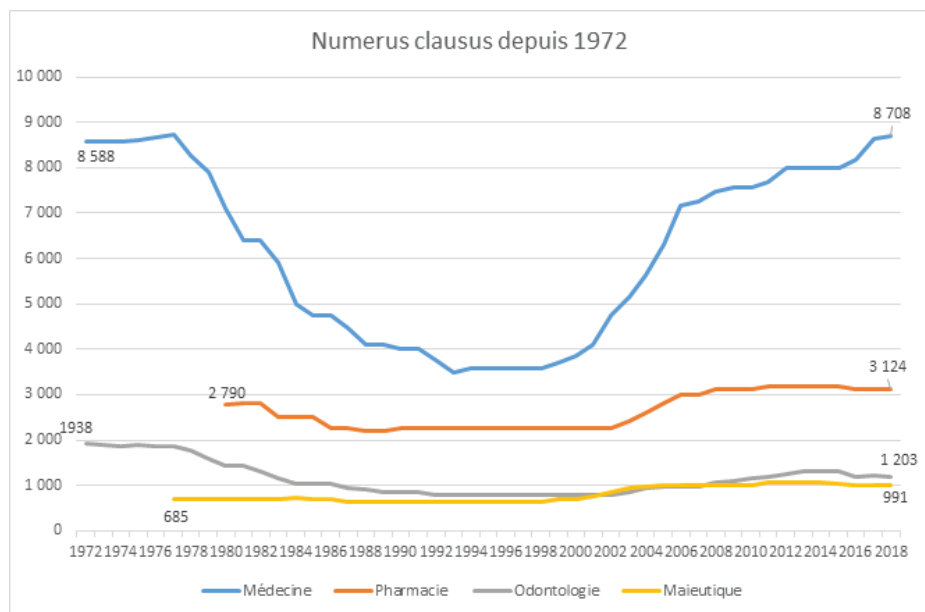
Concernant la sélection des étudiants, des pays comme l'Australie, le Canada, le Japon ou certains États américains favorisent l'accès aux études médicales pour les étudiants s'engageant à travailler dans les zones à faibles densités.

1.3 En France, ce type d'incitations des étudiants à l'installation dans certaines zones sous-denses existe aussi, mais à partir de la deuxième année seulement avec le dispositif des contrats d'engagement de service public (CESP), et non directement via le processus de sélection au cursus médical.

La régulation par le *numerus clausus* présente des aspects négatifs qui justifient que la réforme législative envisagée soit proposée à l'adoption du Parlement.

1. Le pilotage prospectif fin du nombre de professionnels de santé, que devait permettre le *numerus clausus*, n'a pas permis d'assurer une couverture suffisante du besoin en professionnels de santé, ni leur répartition sur le territoire.

L'utilisation qui a pu en être faite, dans le passé, a minoré les besoins actuels de professionnels, tandis que les volontés de rattrapage ne peuvent que voir leurs effets atténués par le temps nécessaire à la formation des futurs praticiens, qui repoussent d'autant l'effectivité des décisions prises.

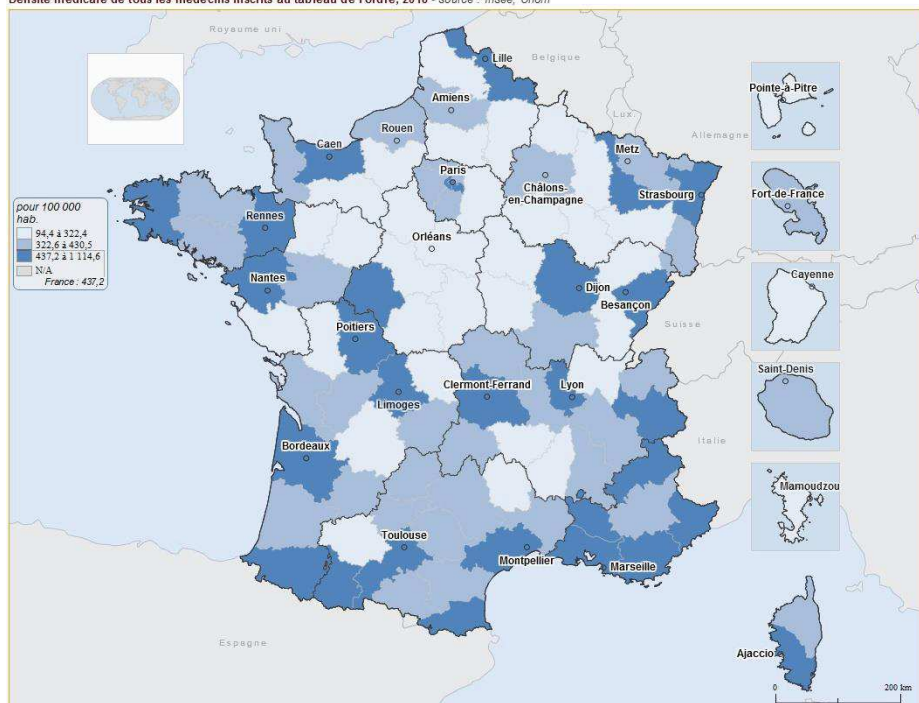


Source DGOS – Arrêts annuels

Par ailleurs, l'état de la répartition sur le territoire des médecins est une représentation des limites à l'établissement d'une valeur numérique nationale, quoiqu'établie selon le recensement de besoins régionaux, dans un principe de liberté d'installation continuellement affirmé. Ainsi, si la densité des médecins en France (310 médecins/100 000 habitants) est proche de la moyenne constatée dans l'UE-15 (370 médecins/100 000 habitants), et supérieures à celle d'autres pays de l'OCDE (au Canada, aux Etats-Unis et au Japon, elle se situe entre 240 et 260 médecins pour 100 000 habitants¹⁵) les difficultés d'accès aux soins s'accroissent dans de plus en plus de territoires, du fait des inégalités de répartition des médecins.

¹⁵ Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques : *Les études de santé en 2015* - Edition 2016

Densité médicale de tous les médecins inscrits au tableau de l'ordre, 2018 - source : Insee, Cnom



© IGN GéoFla 2015 - France par département

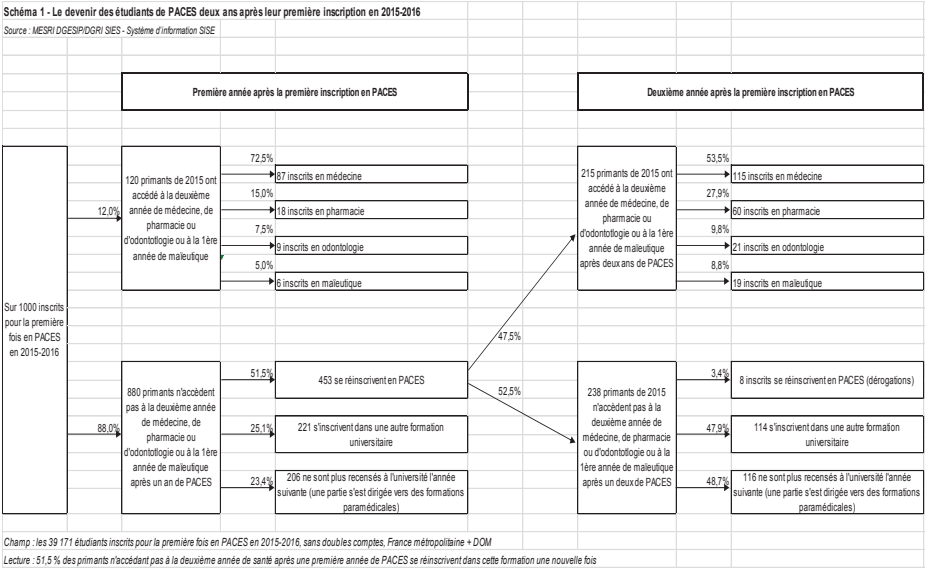
2. En second lieu, l'inscription massive d'un grand nombre d'étudiants dans une filière dont le seul débouché est un accès très régulé aux études de santé génère une inefficience du système de formation et un mal-être important des étudiants.

Ainsi, pour l'année universitaire 2017-2018, 59 753 étudiants étaient inscrits en première année commune aux études de santé, dont 41 056 étaient pour la première fois, 18 367 redoublants et 330 triplants¹⁶. Pour 1000 étudiants inscrits en première année commune aux études de santé, 120 intégreront les études de santé après une année, et 210 après deux années. Ce taux élevé de redoublements est lié aux caractéristiques mêmes du concours, qui fait une place très importante à la mémorisation d'un grand nombre d'informations. Parmi les 210 étudiants redoublants, une proportion importante avait déjà obtenu des résultats lui permettant de valider son année universitaire lors de sa première année commune aux études de santé (« reçus-collés »).

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 », après une, ou le plus souvent deux

¹⁶ Source Conférence des doyens en médecine - Administration universitaire Francophone et Européenne en Médecine et Odontologie (AUFEMO)

première année commune aux études de santé. Ainsi ce dispositif, alors même qu’il accueille d’excellents étudiants, génère un grand nombre de redoublements et d’allongements de parcours universitaires, ainsi qu’un sentiment important d’échec.



Face à ces difficultés, les étudiants ont développé des stratégies de contournement du numerus clausus s’appuyant sur la reconnaissance des diplômes organisée par la Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles au sein de l’Union Européenne. Le Conseil National de l’Ordre des Médecins a évalué, en 2017, à 26 805 le nombre de médecins à diplôme étranger soit 9 % de l’effectif total de praticiens en France. Ils étaient deux fois moins nombreux en 2007 : 14 089 soit 6 % de l’effectif. A ce jour, et par exemple, près de 2 000 étudiants français sont inscrits dans les universités de médecine roumaines.

3. Enfin, les critères de sélection de ce concours ainsi que les enseignements associés ne permettent pas d'évaluer des compétences attendues de la part de professionnels.

Les modalités des épreuves de sélection apparaissent très différentes de celles de la majorité des pays de l'OCDE qui s'appuient sur le cursus académique antérieur (qu'il s'agisse des notes à l'examen de fin d'études secondaires, ou d'un premier cursus universitaire) et des épreuves jugées pertinentes et faisant habituellement une place à des épreuves orales. A titre d'exemple, les évaluations de la capacité à travailler en équipe, à appréhender la relation médecin-patient et à évoluer dans un cadre rénové de la pratique médicale paraissent insuffisamment présentes au cours de ce premier cycle de formation et ne sont pas évaluées lors de l'admission en seconde année.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1 Le modèle futur proposé est inspiré des expérimentations que le Parlement a autorisé en 2013 dites « d'alternatives à la première année commune aux études de santé » qui permettent, d'une part à des étudiants ayant au moins validé une première année de licence d'intégrer après une sélection la deuxième année des études médicales et, d'autre part, à des étudiants inscrits en première année commune aux études de santé de poursuivre vers d'autres études, y compris en présentant à nouveau leur candidature à une admission en santé. Il peut ainsi être compris comme un modèle intermédiaire entre le modèle « undergraduate entry » et le modèle « graduate entry », combinant la diversité des cursus antérieurs et la possibilité de laisser mûrir un choix, avec la préservation d'une professionnalisation précoce, caractéristique du modèle de formation français.

Le présent article entend rénover le mode d'accès aux études médicales, pharmaceutiques, odontologiques et maïeutiques en supprimant le *numerus clausus* déterminant l'accès en deuxième année de premier cycle, et en permettant l'accès à ces études à partir de voies diversifiées.

Ces évolutions visent à :

- supprimer les redoublements d'étudiants ayant validé une année universitaire ;
- diversifier les profils des étudiants par l'intermédiaire de passerelles entre les formations ;
- permettre une orientation progressive de l'étudiant vers la formation la plus adaptée à ses connaissances, compétences et aptitudes ;
- favoriser les enseignements communs entre plusieurs filières pour l'acquisition d'une culture partagée ;
- améliorer la qualité de vie des étudiants.

2.2 La suppression du redoublement permet de sortir d'un système dans lequel l'étudiant recommençant une année de première année commune aux études de santé n'acquerrait ni connaissances nouvelles ni crédits ECTS¹⁷ supplémentaires. Dans le nouveau dispositif, l'étudiant s'inscrit dans un parcours de formation lui permettant de progresser chaque année dans l'acquisition de connaissances ainsi que dans son parcours par le passage dans une année supérieure en cas de validation de son année en cours. Le droit à tenter deux fois sa chance d'accéder aux études médicales, pharmaceutiques, odontologiques et maïeutiques est par ailleurs maintenu grâce à la possibilité de concourir à différents moments du parcours choisi. Ainsi c'est un parcours de réussite qui est proposé à chaque étudiant, y compris s'il n'intègre pas les études de santé.

2.3 La diversification des profils sera permise par la possibilité laissée aux universités de déterminer les cursus à partir desquels il sera possible d'accéder aux études médicales, pharmaceutiques, odontologiques et maïeutiques. L'ouverture à l'ensemble des formations relevant du domaine « sciences technologies santé » permettra de renforcer les proportions d'étudiants disposant de plus de compétences dans les disciplines telles que la chimie ou la biologie. L'accès sera également possible à partir de cursus relevant du domaine « sciences humaines et sociales ». Le dispositif dit de « majeures et mineures », mis en place dans l'arrêté licence suite à la loi orientation et réussite des étudiants, permet de donner certaines colorations disciplinaires à des parcours de licence dans des proportions variables, permettra de proposer une adaptation progressive des étudiants à la poursuite de leur cursus.

Les dispositifs existant d'accès à partir d'autres formations de niveau master ou plus, ou après une expérience professionnelle pour les paramédicaux en exercices sont intégrés dans ces modes d'accès.

2.4 L'ensemble du processus demeurera exigeant et sélectif afin de garantir un haut niveau de compétences pour les futurs professionnels du système de santé.

2.5 Le nombre d'étudiants formés dans les études de médecine, pharmacie, odontologie et maïeutique sera déterminé dans le cadre de modalités de régulation profondément réformées, tenant compte des capacités de formation et des besoins du système de santé, et reposant sur une concertation étroite entre les universités et les agences régionales de santé.

Les nombres d'élèves médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes militaires continueront à être fixés, comme aujourd'hui, par les ministres concernés.

Les capacités de formation sont notamment déterminées par les possibilités de la formation pratique des étudiants et donc l'offre de stages au sein du système de santé. Il apparaît donc nécessaire qu'un avis conjoint de l'université et de l'agence régionale de santé permette d'apprécier cette offre de formation, au plus près des territoires et que cette régulation s'applique après que les étudiants aient tous été recrutés par les différentes voies d'accès aux études soit à l'entrée du second cycle des études. Les universités auront la responsabilité, connaissant cette cible, de définir leur politique de recrutement à différents niveaux (2^e ou 3^e

¹⁷ « European Credits Transfer System » en anglais, soit « système européen de transfert et d'accumulation de crédits » en français.

année du premier cycle) et en provenance de différents cursus.

3. OPTIONS ENVISAGEES ET DISPOSITIF RETENU

Les règles relatives aux études médicales sont inscrites dans la loi ce qui implique la nécessité de mobiliser un vecteur législatif pour matérialiser les changements profonds proposés.

En termes de légistique, l'option retenue consiste à remplacer les dispositions existantes relatives au *numerus clausus* et à la première année commune aux études de santé, par de nouvelles règles d'organisation des cursus pédagogiques et une régulation quantitative plus souples tout en veillant à maintenir un haut degré d'exigence de formation des futurs praticiens en santé.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1 Impacts juridiques

Conformément à l'article 34 de la Constitution, la loi détermine les principes fondamentaux de l'enseignement. Le Conseil constitutionnel a jugé « *que selon l'article 34 de la Constitution, la loi détermine " les principes fondamentaux de l'enseignement " ; que la liberté d'accès à l'enseignement constituant l'un de ces principes, ressortit notamment au domaine de la loi 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* ».¹⁸

La présente disposition conduit à modifier la rédaction des articles L. 631-1 et L. 632-1 du code de l'éducation et l'article L. 1431-1 du code de la santé publique qui entreront en vigueur le lendemain de la publication de la loi.

L'extension et l'adaptation de ces mesures dans les collectivités de Nouvelle-Calédonie, de Polynésie française et de Wallis et Futuna impliquent de modifier, respectivement, les articles L. 684-1 et L. 684-2, L. 683-1 et L. 683-2, et L. 681-1 du même code.

Enfin, l'article 39 de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche est abrogé.

4.2 Impacts économiques, administratifs, sociaux et environnementaux

4.2.1 Impacts économiques

L'impact économique de la mesure proposée doit avant tout reposer sur la meilleure utilisation qui pourra être faite du capital humain que personnalisent les étudiants. En effet, l'accompagnement proposé pour une meilleure adéquation des connaissances et des parcours de formation permettra d'éviter les situations d'échecs en termes d'orientation professionnelle ainsi que les redoublements. Le ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation évalue à 3 000€ le coût d'un étudiant redoublant ce qui représente pour la population de redoublants estimée à 18 367 en 2017-2018 une économie directe annuelle de 55,1 M€ pour les seuls étudiants intégrant les études de santé. De façon indirecte, le coût des études pour les familles se trouvera également diminué par le non-allongement de la durée des

¹⁸ Conseil Constitutionnel, Décision n° 91-167 L du 19 décembre 1991.

études ainsi que par la disparition du recours à des préparations spécialisées au concours (de 2 000 à 6 000€ selon les formules souscrites).

L'impact économique peut également se traduire dans l'optimisation des formations aux besoins du système de santé et aux attentes de la population y ayant recours.

4.2.2 Impacts administratifs

L'impact sur les administrations reposera, au premier chef, sur les universités qui devront amender la cartographie des formations pour diversifier les parcours et organiser les épreuves de sélection à l'entrée en deuxième ou troisième année du premier cycle. Les universités et les agences régionales de santé seront également impactées par l'obligation de fixer, conjointement, les objectifs d'admission en second cycle.

L'impact sur les finances publiques dépendra du nombre d'étudiants sélectionnés pour poursuivre leur cursus de formation dans les quatre filières concernées soit maïeutique, médecine, odontologie et pharmacie. La direction générale de l'offre de soins, en fonction des durées de formation par filière et des statuts d'étudiants hospitalier au cours de la formation, évalue le coût de la formation aux niveaux suivants : pour un médecin entre 113 000 € (médecin spécialiste généraliste) et 240 000 € (médecin spécialiste) pour l'ensemble de son cursus, pour un pharmacien, chirurgien-dentiste et maïeuticien entre 6 600€ et 28 000 €.

Un impact sur les finances publiques sera constitué de l'augmentation ponctuelle du *numerus clausus* rendue nécessaire dans la phase transitoire d'application de la présente réforme soit au cours de l'année universitaire 2019-2020. Afin de garantir l'égalité des chances entre les candidats s'étant présentés au dernier concours organisé en fin d'année universitaire 2019-2020 et ceux qui s'inscriront pour la première fois dans le cursus rénové lors de l'année universitaire 2020-2021, il est nécessaire de prévoir un quota de places spécifique équivalent au nombre de redoublants constaté soit environ 20% d'une promotion représentant un coût supplémentaire de 270 M€ dont l'impact est échelonné sur la période 2023-2032.

4.2.3 Impacts sociaux

La mesure proposée met fin à la première année commune aux études de santé qui conduisait au redoublement de 20 000 étudiants par an, et à l'échec sans validation automatique des acquis de 25 000 étudiants par an. Elle s'inscrit dans une volonté globale d'orientation et de réussite des étudiants de premier cycle, et une amélioration de la qualité de vie des étudiants. L'impact est au premier chef sur l'amélioration du bien-être étudiant et, par voie de conséquence, sur celui de son entourage qui l'accompagne dans la réussite de ses études et la satisfaction de ses ambitions professionnelles.

Le développement de l'offre de formation par les universités est également un gage d'adéquation entre les compétences transmises par l'appareil de formation et celles rendues nécessaires par les besoins du système de santé. L'autonomie pédagogique des universités, affirmée par la loi, permettra de faire évoluer ces formations en considération des besoins actualisés et de l'évolution des techniques.

L'objectif de la réforme est aussi de permettre la formation d'un nombre de professionnels de santé nécessaire à une couverture suffisante du besoin de compétences médicales spécialisées réparties équitablement sur le territoire national.

4.2.4 Impacts environnementaux

La présence de professionnels de santé hautement qualifiés a un impact direct et immédiat, d'une part, sur l'accessibilité des soins sur l'ensemble du territoire et, d'autre part, sur l'attractivité de ces territoires pour le maintien d'un dynamisme démographique et économique.

La présence au plus près des bassins de vie de ces professionnels auxquels la population française recourt, par exemple, à un médecin plus de 6 fois par an¹⁹ permet de limiter les déplacements et, par voie de conséquence, les impacts négatifs sur l'environnement.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1 Consultations

Le Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche a été consulté le 28 janvier 2019.

La Commission nationale des études en maïeutique, médecine, odontologie et pharmacie, dont la consultation n'est pas obligatoire²⁰, a été consultée le 18 janvier 2019.

L'Assemblée territoriale des îles Wallis et Futuna, le Congrès de Nouvelle Calédonie et l'Assemblée de Polynésie française ont été saisi le 10 janvier 2019.

5.2 Application dans le temps

L'entrée en vigueur de ces dispositions est immédiate à publication de la loi. Toutefois, l'article L. 631-1 du code de l'éducation dans sa rédaction qui résultera de la présente loi, ne sera applicable qu'à compter de la rentrée universitaire 2020.

Une disposition transitoire est prévue au bénéfice des étudiants ayant suivi une première année commune aux études de santé ou un cycle de formation adapté au titre des expérimentations ouvertes par l'article 39 de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche avant l'application des dispositions de la présente loi et qui auraient eu la possibilité de présenter une nouvelle fois leur candidature à l'accès en deuxième année des études médicales, pharmaceutiques, odontologiques ou maïeutiques : ils conserveront cette possibilité selon des modalités que viendra déterminer un décret en Conseil d'Etat.

5.3 Application dans l'espace

Les mesures trouveront à s'appliquer sur l'ensemble du territoire de la République. Cette dimension est présentée ici par souci d'information, les dispositions juridiques afférentes étant inscrites au sein de l'article 2 du présent projet de loi.

¹⁹ Source : Caisse nationale d'Assurance-maladie

²⁰ Décret n° 2015-813 du 3 juillet 2015 relatif à la Commission nationale des études de maïeutique, médecine, odontologie et pharmacie.

	Application de la mesure	Dispositions d'adaptation spécifiques
Réunion	Oui	Non
Guyane	Oui	Non
Martinique	Oui	Non
Guadeloupe	Oui	Non
Mayotte	Oui	Non
Saint-Barthélemy	Oui	Non
Saint-Martin	Oui	Non
Saint-Pierre-et-Miquelon ²¹	Oui	Non
Nouvelle-Calédonie	Oui	Oui
Polynésie française	Oui	Oui
Wallis-et-Futuna	Oui	Oui

5.4 Textes d'application

Un décret en Conseil d'Etat doit déterminer les conditions et les modalités de l'admission en deuxième et troisième années de premier cycle des études médicales, pharmaceutiques, odontologiques, et de maïeutique et de la régulation associée.

Un décret en Conseil d'Etat viendra préciser les conditions dans lesquelles les étudiants en première commune des études de santé qui ne pourraient pas redoubler du fait de l'entrée en vigueur du présent article conserveront cette possibilité.

Un arrêté annuel des ministères concernés fixe le nombre d'élèves des écoles du service de santé des armées pouvant accéder à la première année du deuxième cycle des formations de médecine, de pharmacie et d'odontologie et leur répartition par université.

²¹ Dans les collectivités ultramarines de La Réunion, Guyane, Martinique, Guadeloupe, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, en l'absence de mention expresse, les dispositions législatives s'appliquent de plein droit.

Article 2 - Réforme du deuxième cycle des études médicales et suppression des « épreuves classantes nationales » (ECN)

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Le troisième cycle des études de médecine permet, aujourd'hui, aux étudiants ayant validé un diplôme de formation approfondie en sciences médicales (DFASM) ou une formation médicale de base pour un étudiant titulaire d'un diplôme délivré par un Etat membre de l'Union Européenne²² et qui se sont présentés aux « épreuves classantes nationales » d'acquérir leur spécialisation dont la validation est une condition de leur capacité à exercer.

A la rentrée 2018-2019, 8.266 étudiants ont débuté leur internat en choisissant une affectation au sein d'une des 44 spécialités et d'un des 29 centres hospitaliers universitaires de rattachement. Au titre de l'année universitaire 2017-2018, ce sont ainsi près de 34.000 étudiants de 3^{ème} cycle qui sont inscrits en diplômes d'études spécialisées d'après des données du Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation.

1.2 L'orientation par spécialité et par centre hospitalier universitaire de rattachement repose sur un classement établi sur la seule base du résultat obtenu par chaque étudiant aux « épreuves classantes nationales », organisées nationalement par le Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière, en coordination avec les universités.

Organisées depuis 2015 en format numérique (sur tablettes), les « épreuves classantes nationales » comportent trois épreuves : questions isolées, lecture critique d'articles et dossiers cliniques progressifs.

Chaque année, les ministères chargés de l'enseignement supérieur et de la santé publient un arrêté ouvrant plus de 8 000 postes d'internes par spécialité et par subdivision territoriale selon les besoins identifiés et les capacités de formation recensées par les comités régionaux de l'Observatoire national de la démographie des professionnels de santé. Sur les trois dernières années, ce sont ainsi 8 617 postes qui ont été ouverts au titre de l'année universitaire 2018-2019²³, 8 281 au titre de l'année universitaire 2017-2018²⁴ et 8 037 au titre de l'année universitaire 2016-2017²⁵. Le nombre de postes ouverts est égal au nombre d'étudiants ayant présenté les épreuves et le choix est fait par rang de classement.

²² Article 24 de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

²³ Arrêté du 17 juillet 2018 fixant au titre de l'année universitaire 2018-2019 le nombre d'étudiants susceptibles d'être affectés à l'issue des épreuves classantes nationales en médecine, par spécialité et par centre hospitalier universitaire : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000037213252>

²⁴ Arrêté du 6 juillet 2017 fixant au titre de l'année universitaire 2017-2018 le nombre d'étudiants susceptibles d'être affectés à l'issue des épreuves classantes nationales en médecine, par spécialité et par centre hospitalier universitaire : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/7/6/SSAH1719410A/jo/texte>

²⁵ Arrêté du 13 juillet 2016 fixant au titre de l'année universitaire 2016-2017 le nombre de postes offerts aux épreuves classantes nationales en médecine par interrégion, discipline et spécialité ainsi que leur répartition par centre hospitalier universitaire : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032891776>

Les postes ouverts pour les élèves médecins militaires font l'objet d'un arrêté des mêmes ministères et du ministère de la Défense.

1.3 Les « épreuves classantes nationales » ont fait l'objet elles-mêmes, ces dernières années, de critiques:

- des dysfonctionnements organisationnels ont conduit à la nécessité de reprogrammer des épreuves en raison de la proposition lors de ces épreuves de sujets déjà utilisés en centres de préparation ;
- ces épreuves ont pris une place jugée 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 est exclusivement déterminée par la note à ces épreuves. L'ensemble de l'activité des étudiants est ainsi tourné vers la préparation de ces épreuves au détriment de l'acquisition de compétences pourtant attendues d'un interne en début de cursus, mais qui ne sont pas évaluées par ces épreuves qui portent exclusivement sur des connaissances. L'affectation des étudiants sur ce seul critère ne permet pas de prendre en compte leur projet professionnel, ni de tenir compte de compétences ou d'aptitudes spécifiques pour l'orientation vers une spécialité. Enfin, l'obligation d'offrir un poste à chaque candidat participant à au moins une épreuve des « épreuves classantes nationales » ne permet pas de s'assurer que tous les étudiants accédant en troisième cycle disposent de toutes les connaissances et compétences attendues d'un interne en début de cursus.

1.4 D'autres Etats de l'Union Européenne sont également confrontés à des difficultés pour l'accès au troisième cycle et à la spécialisation.

Le système espagnol présente la particularité de prendre en compte pour une part mineure (environ 10%) les notes obtenues en contrôle continu et de ne pas garantir que chaque postulant ait un poste en troisième cycle.

Le système le plus répandu consiste à ce que les étudiants candidatent pour un ou plusieurs postes de troisième cycle, selon une procédure ordinaire de recrutement. Ces dispositifs de candidature peuvent être portés par l'autorité institutionnelle (les Länder en Allemagne) ou plus fréquemment par les structures employeuses (Autriche, Finlande, Suède). Enfin, le Canada a construit un processus d'adéquation algorithmique entre les vœux exprimés par les candidats et les vœux de recrutement portés par les responsables de spécialité qui réalisent un examen des candidatures et établissent un classement de celles-ci.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS ET NECESSITE DE LEGIFERER

2.1 Conformément à l'article 34 de la Constitution, la loi détermine les principes fondamentaux de l'enseignement.

Le présent projet de loi propose de modifier la rédaction de l'article L. 632-2 du code de l'éducation dans sa rédaction en vigueur modifiée par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Cette révision dont les modalités seront précisées par un décret en Conseil d'Etat est destinée à réformer les modalités d'accès au troisième cycle des études de médecine, à supprimer les « épreuves classantes nationales » pour faire

reposer la procédure d'affectation sur un ensemble de critères associant les connaissances et les compétences des étudiants, évaluées par des épreuves plus diverses et plus pertinentes ainsi que son parcours et projet professionnel. Une note minimale sera exigée pour permettre l'accès au troisième cycle. Ainsi le dispositif garantira une compétence minimale des internes en début de formation et permettra de revaloriser, dans le travail des étudiants au cours du second cycle, l'acquisition de compétences et la construction du projet professionnel.

2.2 Par ailleurs, le présent article conduit à la création d'un article L. 632-3 au sein du code de l'éducation nouveau dont l'objet est de tirer, pour le service de santé des armées, les conséquences de la réforme opérée par l'article L. 632-2 du code de l'éducation que le projet de loi se propose de réviser. Les modalités de répartition des postes de troisième cycle des études de médecine au sein du service de santé des armées seront précisées par un décret en Conseil d'Etat tenant compte des spécificités inhérentes à ces services.

3. OPTIONS ENVISAGEES ET DISPOSITIF RETENU

Des évolutions du contenu des épreuves des « épreuves classantes nationales », épreuves de vérification des connaissances, ont été envisagées mais ne permettaient pas d'introduire des modalités d'évaluation des compétences par les étudiants, ni de tenir compte du parcours et donc de répondre aux objectifs attendus. Par ailleurs, il ne pouvait ressortir, eu égard au droit positif, que du domaine de la loi de pouvoir intégrer un principe de sélection à l'entrée du troisième cycle des études de médecine, qui est un des termes du projet de loi présenté.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1 Impacts juridiques

La présente mesure supprime la référence aux « épreuves classantes nationales » figurant à l'article L. 632-2 du code de l'éducation pour les remplacer par des épreuves plus diverses et plus pertinentes évaluant les connaissances et les compétences des étudiants.

Il est créé un article L. 632-3 au sein du code de l'éducation nouveau dont l'objet est de tirer, pour le service de santé des armées, les conséquences de la réforme opérée par l'article L. 632-2 du code de l'éducation que le projet de loi se propose de réviser.

La présente mesure se traduira par une modification de la rédaction des articles L. 681-1, L. 683-2 et L. 684-2 du code de l'éducation.

Enfin, l'article 39 de la loi n° 2007-1199 du 10 août 2007 relative aux libertés et responsabilités des universités est abrogé, tout comme 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 et l'article 20 de la loi n° 2011-884 du 27 juillet 2011 relative aux collectivités territoriales de Guyane et de Martinique.

4.2 Impacts économiques, administratifs et sociaux

4.2.1 Impacts économiques

La mise en œuvre d'un dispositif destiné à permettre une meilleure adéquation entre les aptitudes et aspirations professionnelles des étudiants est de nature à réduire l'insatisfaction

ressentie par un certain nombre d'étudiants à l'issue du choix de leur spécialité et de réduire ce faisant le nombre de ceux qui sollicitent un redoublement en dernière année de 2^{ème} cycle ou un « droit au remords » pour changer de spécialité.

Ces droits au remords ont pour conséquence de rallonger la durée totale de la formation de troisième cycle. Une année supplémentaire de formation s'élève en moyenne à 37.000 € pour le seul traitement versé à l'étudiant de troisième cycle en sa qualité d'agent public.

4.2.2 Impacts administratifs

Les universités mobilisent aujourd'hui, au cours du deuxième cycle, des moyens pédagogiques, humains et matériels, importants pour préparer leurs étudiants au passage des « épreuves classantes nationales ».

De même, la tenue des « épreuves classantes nationales » représente une charge importante pour le Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière qui a la responsabilité de les organiser.

Les moyens aujourd'hui mobilisés devront être réorientés afin d'organiser les nouvelles épreuves de vérification des connaissances et des compétences.

4.2.3 Impacts sociaux

La suppression des « épreuves classantes nationales » représente une mesure forte en faveur de l'amélioration du bien-être étudiant au cours du deuxième cycle des études de médecine. Cette mesure s'inscrit dans un cadre global d'ouverture et de personnalisation des études de médecine, également porté par les modifications proposées de l'admission dans ces études.

La recherche d'une meilleure adéquation entre les connaissances, compétences et le projet professionnel de l'étudiant permettra de renforcer la projection des étudiants dans leur futur métier et maximisera leur implication, déjà de haut niveau, dans l'ensemble des dimensions de leur activité professionnelle (activités de recherche, publications, etc.).

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1 Consultations

Le Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche a été consulté le 28 janvier 2019. .

La Commission nationale des études en maïeutique, médecine, odontologie et pharmacie, dont la consultation n'est pas obligatoire²⁶, a été consultée le 18 janvier 2019.

²⁶ Décret n° 2015-813 du 3 juillet 2015 relatif à la Commission nationale des études de maïeutique, médecine, odontologie et pharmacie.

5.2 Modalités d'application

5.2.1 Application dans le temps

L'entrée en vigueur de ces dispositions est fixée, pour les étudiants entrant en première année du 2^{ème} cycle des études de médecine à l'année universitaire 2019/2020 qui accèderont au 3^{ème} cycle selon ces modalités réformées au printemps 2022.

Des mesures transitoires relatives aux modalités d'affectation des étudiants accédant à la première année du deuxième cycle des études de médecine de la rentrée universitaire 2019 à la rentrée universitaire 2021 seront prévues par décret.

Des mesures transitoires au bénéfice des étudiants admis en deuxième cycle avant l'année universitaire 2019/2020 et qui n'auront pas épuisé leurs possibilités de se présenter aux épreuves classantes nationales prévues par les dispositions antérieures à la présente loi seront prévues par décret en Conseil d'Etat. Ces dispositions transitoires permettent de préserver les situations juridiquement acquises et de garantir l'égalité d'accès des étudiants au troisième cycle.

5.2.2 Application dans l'espace

Les mesures trouveront à s'appliquer sur l'ensemble du territoire de la République.

	Application de la mesure	Dispositions spécifiques d'adaptation
Réunion	Oui	Non
Guyane	Oui	Non
Martinique	Oui	Non
Guadeloupe	Oui	Non
Mayotte	Oui	Non
Saint-Barthélemy	Oui	Non
Saint-Martin	Oui	Non
Saint-Pierre-et-Miquelon ²⁷	Oui	Non
Nouvelle-Calédonie	Oui	Non
Polynésie française	Oui	Non
Wallis-et-Futuna	Oui	Non

5.2.3 Textes d'application

Un décret en Conseil d'Etat déterminera les modalités d'organisation du troisième cycle des études de médecine, les conditions et modalités d'accès au troisième cycle ainsi que les modalités de répartition des postes, d'affectation des étudiants et de changement d'orientation.

Un décret déterminera les mesures transitoires relatives aux modalités d'affectation des étudiants accédant à la première année du deuxième cycle des études de médecine de la rentrée universitaire 2019 à la rentrée universitaire 2021.

²⁷ Dans les collectivités ultramarines de La Réunion, Guyane, Martinique, Guadeloupe, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, en l'absence de mention expresse, les dispositions législatives s'appliquent de plein droit.

Un décret en Conseil d'Etat déterminera les mesures transitoires au bénéfice des étudiants admis en deuxième cycle avant l'année universitaire 2019/2020 qui n'auront pas épuisé leurs possibilités de se présenter aux épreuves classantes nationales prévues par les dispositions antérieures à la présente loi. Un décret en Conseil d'Etat déterminera les conditions dans lesquelles les postes ouverts aux élèves médecins des écoles du service de santé des armées seront répartis entre les élèves.

Article 3 – Recertification des compétences des médecins

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Le cadre juridique actuel de la profession de médecin ne comporte pas de dispositif qui permette de s'assurer du maintien des compétences de ces professionnels à échéance régulière.

1.2 En France, la formation médicale continue a été rendue obligatoire par l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise des dépenses de soins²⁸.

Cette obligation a connu plusieurs évolutions, notamment avec l'instauration du développement professionnel continu 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, puis sa réforme par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

La notion de formation professionnelle continue fait partie intégrante des devoirs du médecin et des professionnels de santé²⁹.

Elle fait appel à tous les moyens d'acquisition ou de mise à jour des connaissances : lecture d'ouvrages, abonnements à des revues professionnelles, assistance à des congrès scientifiques nationaux ou internationaux, assistance à des séances régionales ou locales d'enseignement postuniversitaire, participation à des stages de formation, formation en ligne faisant appel aux technologies de l'information et de la communication, notamment par les méthodes de e-learning. Ce « devoir déontologique » est devenu une obligation légale par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

1.3 Les modalités de mise en œuvre de cette obligation pour tous les médecins en exercice ont été revues par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé puis par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique qui a rendu obligatoire l'évaluation des pratiques professionnelles pour les médecins³⁰. Trois instances ont été alors constituées au niveau national : les conseils nationaux de la formation médicale continue des médecins libéraux, des médecins salariés et des médecins exerçant en établissement de santé (publics et privés participant au service public). Ces conseils étaient chargés de fixer des orientations et des thèmes prioritaires de formation, d'agréer les organismes formateurs, de définir les règles de validation du respect de l'obligation. Mais ce dispositif n'a pas été maintenu.

L'article 59 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 a remplacé la formation médicale continue par un concept plus étendu, celui de « développement professionnel continu ». Ce dernier, obligatoire pour les professions médicales et paramédicales, a eu pour but d'englober tous les

²⁸ La formation médicale continue existait en France dans les années 1960 mais indépendamment de l'Etat : la formation médicale continue était fondée sur une démarche volontaire des médecins et financés par eux.

²⁹ Article R. 4127-11 du code de la santé publique : « *Tout médecin entretient et perfectionne ses connaissances dans le respect de son obligation de développement professionnel continu.* »

³⁰ Décret n° 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles

moyens pédagogiques permettant au médecin de mettre à jour, de développer et d'améliorer les connaissances, aptitudes et attitudes requises par son activité professionnelle ainsi que les actions d'amélioration des pratiques professionnelles. L'article L. 4133-1 du code de la santé publique a ainsi défini les objectifs du développement professionnel continu.

Le dispositif issu de la loi du 21 juillet 2009 ne vaut pas pour autant recertification des compétences des médecins, au sens d'assurer à échéance régulière une vérification de l'état des connaissances et des compétences des médecins, en lien avec l'autorisation d'exercice. Il s'inscrit davantage dans un processus itératif, l'ordre des médecins devant contrôler et s'assurer de la réalisation de son obligation triennale de développement professionnel continu par le professionnel concerné.

Le processus de recertification des compétences des médecins est plus complet que le développement professionnel continu en ce qu'il devrait comporter plus de critères, tels que détaillés dans le rapport du Pr Uzan, à savoir : le parcours de développement professionnel continu obligatoire ou l'accréditation, la preuve d'une « activité professionnelle maintenue », une démarche d'amélioration de la relation Médecin-Patient, une démarche d'amélioration de la qualité de vie et de la santé du médecin, l'absence de « signaux négatifs », les activités labellisées par les CNP susceptibles de valoriser le parcours du médecin.

Ainsi, le champ de la recertification est plus étendu que celui du développement professionnel continu. Il recouvre un principe de formation tout au long de la vie du professionnel, incorporant un parcours qui prend en considération le « portfolio » retraçant la formation initiale du praticien en formation, ses stages et les choix de spécialisation, les actions de formation continue et de développement professionnel continu, les activités dans le domaine de l'enseignement et de la recherche, de la prévention des risques psychosociaux, le partenariat avec le patient.

Cette approche doit permettre de reconnaître la compétence d'un médecin à pratiquer dans un champ particulier de la médecine et elle doit être fondée sur les éléments de preuve qui retracent ce parcours. La recertification constitue donc une procédure qui atteste de la conformité de l'exercice du professionnel concerné aux connaissances et compétences exigées par sa qualification. Sa temporalité tiendra compte des périodes triennales de développement professionnel continu. Elle constitue une réponse pertinente aux exigences de qualité des soins et de bonne prise en charge des patients. La reconnaissance des missions élargies des conseils nationaux professionnels par un décret du 9 janvier 2019³¹ permet d'envisager de mieux adapter le dispositif de développement professionnel continu par la définition d'un parcours recommandé par spécialité, qui intégrera, à l'avenir, des orientations prioritaires ciblées pour soutenir les enjeux de la stratégie nationale de santé et mieux structurer l'offre de développement professionnel continu destinée aux médecins.

1.4 Les démarches de recertification des compétences des médecins ont déjà été mises en œuvre dans de nombreux pays, européens et anglo-saxons³².

Aux Pays-Bas, un mécanisme de qualification dénommé « registration » ou « enregistrement » a été complété par une phase de « requalification » depuis 1991. Un critère quantitatif était initialement utilisé, basé sur un nombre d'heures de pratique professionnelle.

³¹ Décret n° 2019-17 du 9 janvier 2019 relatif aux missions, à la composition et au fonctionnement des Conseils nationaux professionnels des professions de santé.

³² *Les professionnels de santé en Europe*, Institut Droit et Santé, 2018

Un critère qualitatif lui est maintenant associé. 40 heures de formation continue annuelles, assurées par les sociétés savantes de spécialistes, sont indispensables. Par ailleurs, le CBO (institut néerlandais pour l'amélioration de la qualité en santé) a développé une certification d'équipes, aussi bien hospitalières qu'ambulatoires, pluridisciplinaires, assurées par des « visitations » de pairs, de sociétés savantes médicales, de spécialités correspondantes (développées avec la méthode de l'audit clinique). La re-certification (ou requalification) est au global principalement basée sur la formation médicale continue qui doit être effective, complétée par une analyse des pratiques dans le cadre de la certification des équipes.

L'Angleterre a structuré des expériences locales par le système centralisé du « National Health Service » (NHS). Le « General Medical Council » et le « Royal College of General Practitioners » ont proposé, dès 2002, une expérience qui permet aujourd'hui la re-certification des médecins. La re-certification, fondée sur le contenu du métier, mis en situation, intervient tous les 5 ans avec des critères multiples cliniques et non cliniques, incluant une appréciation de la performance du praticien.

Au Royaume-Uni, les fonctions de la « British Medical Association » (BMA) ne sont pas exactement comparables à celles de l'Ordre ou des organisations professionnelles et syndicales françaises. L'autorégulation professionnelle est au cœur de la philosophie des soins médicaux au Royaume-Uni. Cependant, les demandes de transparence et de preuves de confiance augmentent régulièrement. En réponse à cela, le « General Medical Council » a reçu la mission d'introduire une « revalidation » périodique pour tous les médecins.

La France reste donc sur une certification initiale des professionnels qui ne permet pas de s'assurer que sont bien intégrées les avancées scientifiques ou que leurs compétences se sont améliorées.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS ET NECESSITE DE LEGIFERER

2.1 Objectifs poursuivis

2.1.1 L'objectif de la recertification des compétences est d'opérer, à échéance régulière, tous les six ans par exemple, comme le préconise le rapport remis en novembre 2018 aux ministres des solidarités et de la santé et de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation³³, une vérification de l'état des connaissances et des compétences des médecins concernés par la mesure. Elle serait érigée en une obligation pour les médecins. Il est prévu, pour autant, qu'une telle obligation ne pèse 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. Ces derniers pourront toutefois s'y inscrire s'ils le souhaitent. Le rapport préconise que la réforme s'applique aux futurs médecins qui auront été formés suite à la mise en œuvre de la réforme du troisième cycle des études de médecine.

³³ *Exercer une médecine de qualité grâce à des connaissances et des compétences entretenues*, Rapport du Pr. Serge UZAN, novembre 2018, disponible à l'adresse : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_recertification_05112018.pdf

Cette approche se fonde sur la notion de parcours, développé *supra* (1.3) 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. Le parcours de ces derniers comporte les éléments qui vont caractériser leur formation tout au long de la vie. Le contrat de formation et le portfolio permettent l'individualisation du parcours de formation pour répondre au projet professionnel de l'étudiant ainsi qu'à une personnalisation de son suivi. Construit avec une phase socle, une phase d'approfondissement et une phase de consolidation, le contrat de formation est évolutif et intègre les souhaits d'option ou de formation spécialisée transversale.

Ces éléments sont donc spécifiques aux médecins issus de ce cycle réformé et il est cohérent de les prendre en considération comme point d'ancrage de la recertification.

Enfin, la re-certification prendra en compte les actions de développement professionnel continu, de formation continue et les autres activités menées par le professionnel, analysera leur impact sur le parcours et la pratique du professionnel, sur une période de 6 ans. Il s'agira d'une évaluation qualitative.

2.1.2 La mesure permettra d'améliorer le service rendu aux patients, la qualité et la sécurité des soins, ainsi que l'information des usagers du système de soins. Elle contribuera à renforcer la confiance des patients en leur praticien par une réassurance portant sur l'adaptation régulière de leurs compétences aux évolutions des techniques et des pratiques.

2.2. Nécessité de légiférer et justification du délai d'habilitation

2.2.1 La création d'une obligation de recertification des compétences des médecins nécessite un vecteur de niveau législatif pour la rendre opposable et en assurer le respect, de façon à ce qu'elle ait une incidence sur l'exercice du professionnel.

2.2.2 La remise récente du rapport du Pr. Uzan n'a pas permis de définir précisément les conditions et modalités de cette nouvelle obligation professionnelle dont les contours nécessitent d'être concertés avec les parties prenantes. C'est la raison pour laquelle le recours à une habilitation est sollicité. Le délai d'habilitation de douze mois sollicité par le Gouvernement est justifié par la nécessité de poursuivre la concertation avec les professionnels, les services et les autres ministères concernés, à partir des propositions remises au gouvernement par le Pr. Uzan en novembre 2018 pour déterminer les mesures les plus adaptées pour la réussite du futur dispositif.

3. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

L'analyse de l'impact de chacune des mesures envisagées sera effectuée dans la fiche d'impact relative aux dispositions des ordonnances prises dans le cadre de cet article d'habilitation.

Les différents impacts – sociaux, économiques et financiers, sur les administrations, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et, sur la jeunesse seront développés à la lumière des contours définitifs de chacune des dispositions proposées.

4. MODALITES D'APPLICATION

4.1 Application dans le temps

L'objectif du dispositif est d'appliquer la recertification des compétences à la totalité des médecins qui, ayant débuté le troisième cycle de leurs études au mois de novembre 2017, seront formés selon les nouvelles maquettes de formation et titulaires des nouveaux diplômes d'études spécialisées. Les premiers médecins diplômés en 2020 seront les médecins relevant de la spécialité de médecine générale.

4.2 Application dans l'espace

Les dispositions qui seront prises par ordonnance devraient être rendues applicables de la manière suivante :

	Application de la mesure	Dispositions spécifiques d'adaptation
Réunion	Oui	Non
Guyane	Oui	Non
Martinique	Oui	Non
Guadeloupe	Oui	Non
Mayotte	Oui	Non
Saint-Barthélemy	Oui	Non
Saint-Martin	Oui	Non
Saint-Pierre-et-Miquelon ³⁴	Oui	Non
Nouvelle-Calédonie	Non	Non
Polynésie française	Non	Non
Wallis-et-Futuna	Non	Non

4.3 Textes d'application

Postérieurement à la publication de l'ordonnance, les dispositions réglementaires correspondantes du code de la santé publique nécessiteront des modifications pour être adaptées aux modifications législatives qui seront intervenues.

³⁴ Dans les collectivités ultramarines de La Réunion, Guyane, Martinique, Guadeloupe, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon, en l'absence de mention expresse, les dispositions législatives s'appliquent de plein droit.

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

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Pour favoriser une meilleure répartition des professionnels de santé sur le territoire et garantir l'égal accès aux soins de la population, 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) a instauré une aide à l'installation via le contrat d'engagement de service public à destination des étudiants et des internes de médecine. Ce dispositif a été étendu, par la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012, aux étudiants en odontologie à compter de la rentrée universitaire 2013-2014. Ainsi, en contrepartie de l'allocation mensuelle qui leur est versée (1 200 euros bruts/mois)³⁵, les étudiants s'engagent à exercer leurs fonctions, à compter de la fin de leur formation et pour une durée égale à celle correspondant au versement de l'allocation et qui ne peut être inférieure à deux ans, à titre libéral ou salarié, dans des zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins.

A l'issue des « épreuves classantes nationales », les étudiants en médecine ayant signé un contrat d'engagement de service public choisissent un poste d'interne sur une liste spécifique établie chaque année par arrêté du ministère de la santé, après consultation et remontées des agences régionales de santé correspondant aux projets professionnels des étudiants et soutenus en région. Les directeurs généraux des agences régionales de santé répartissent et affectent ces étudiants dans les subdivisions, en fonction du souhait exprimé par les intéressés, de leur rang de classement dans la spécialité et des postes offerts et disponibles.

Au cours de leur dernière année d'étude, les signataires d'un contrat d'engagement de service public, qu'ils soient issus de la filière médecine ou odontologique, choisissent un futur lieu d'exercice sur une liste nationale de lieux d'exercice. Cette liste est établie par le Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière³⁶, sur proposition des agences régionales de santé, qui arrête les lieux

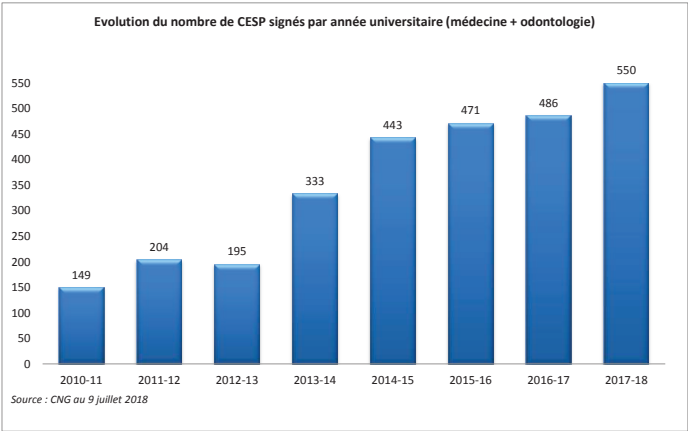
³⁵ Arrêté du 27 juillet 2010 relatif au montant et aux modalités de versement de l'allocation prévue en application du décret n° 2010-735 du 29 juin 2010 relatif au contrat d'engagement de service public durant les études de médecine et arrêté du 29 octobre 2013 relatif au montant et aux modalités de versement de l'allocation prévue en application du décret n° 2013-735 relatif au contrat d'engagement de service public durant les études odontologiques

³⁶ Cf. article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière

d'exercice au regard des besoins de la population, de la démographie médicale et du projet professionnel de l'étudiant.

1.2 Pour renforcer l'accès aux soins, l'agence régionale de santé a pour mission de déterminer les zones géographiques dans lesquelles les médecins et les chirurgiens-dentistes seront soutenus par des aides incitatives à l'installation. Ainsi, la révision du « zonage médecins » est primordiale dans la mission d'accompagnement et de conseil des agences régionales de santé aux étudiants dans le cadre de ce dispositif. Rapprochée de la priorité de choix offerte aux signataires à la sortie de leurs études, cette mission est un élément déterminant de fidélisation des signataires d'un contrat d'engagement de service public dans la région afin qu'ils s'installent durablement dans des lieux d'exercices identifiés en zone sous dense. En informant et orientant les étudiants dans leurs cursus et leurs choix professionnels au regard des perspectives démographiques locales, les agences régionales de santé proposent ainsi au futur médecin ou chirurgien-dentiste qui souhaite s'installer dans une région toutes les possibilités d'aides à l'installation en zone fragiles.

1.3 Depuis la mise en place du dispositif, plus de 2 800 contrats d'engagement de service public ont été signés dont près de 2 300 par les étudiants et internes en médecine, et près de 550 par des étudiants en odontologie. Environ 2 250 sont actuellement en cours de formation, soit 2,5 % des étudiants et internes de médecine et 7 % des étudiants d'odontologie. En 2017, sur 648 contrats d'engagement de service public offerts, 550 ont été signés, soit 85 %. Depuis 2012-2013, le nombre de contrats signés par an poursuit sa montée en charge régulière.



1.4 A l'étranger, les mesures d'aides financières à la formation en contrepartie d'obligation de service prennent la forme de bourses d'études ou de prêts à des conditions préférentielles, voire de rachat de prêt lorsque les études sont payantes. Au Royaume Uni, aux Etats Unis ou en Australie, des incitations à l'installation ont également porté sur la majoration de la rémunération dans le cas d'exercice en zones rurales, couplés ou non, à la diminution ou au plafonnement de la rémunération dans le cas d'exercice dans des zones à densité médicale

élevée³⁷. De la même façon, en Angleterre, la plupart des généralistes concluent un contrat avec le Service national de santé, la signature d'un tel contrat étant notamment subordonnée à l'évaluation de l'offre locale de soins, à l'estimation des besoins futurs, à l'évolution démographique et à la taille des listes de patients par médecin par rapport à la moyenne nationale³⁸. En Suisse, une ordonnance de juillet 2002 offre aux cantons la possibilité de moduler les effectifs de médecins en fonction des besoins locaux mais en tenant compte de l'offre de soins des cantons voisins³⁹.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

La présente mesure poursuit deux objectifs.

2.1 Il s'agit d'abord de prévoir une disposition permettant de ne pas pénaliser, en cas de changement du zonage, les signataires qui avaient construit un projet professionnel dans un territoire et qui ne seraient finalement plus éligibles au dispositif. En l'état actuel de la législation, ils sont en effet confrontés à l'alternative consistant à confirmer leur projet professionnel, mais à devoir rembourser en conséquence les sommes perçues au titre du contrat d'engagement de service public, assorties le cas échéant d'une pénalité, ou à devoir changer de projet professionnel au dernier moment et à en reconstruire un autre dans un lieu figurant dans la liste finalement publiée par le centre national de gestion.

Introduisant de nouvelles modalités de zonage, la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a eu pour conséquence d'actualiser, dans les territoires, la délimitation de ce zonage applicable au contrat d'engagement de service public pour les étudiants en médecine. Le quatrième alinéa de l'article L. 632-6 du code de l'éducation dispose ainsi désormais que le futur lieu d'exercice des internes en médecine ayant conclu un contrat d'engagement de service public est situé « dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définie en application de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique ».

L'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 rend effectives ces nouvelles modalités de zonage. Celles-ci se sont traduites par un accroissement tant du nombre de zones futures d'exercice éligibles que du volume de patients potentiellement concernés puisque, dorénavant, les deux tiers de la population nationale sont considérés comme vivant dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins.

³⁷ IRDES : *Comment améliorer la répartition géographique des professionnels de santé ? Les enseignements de la littérature internationale et des mesures adoptées en France*, Yann Bourgueil Julien Mousquès Ayden Tajahmadi | Rapport n° 534 (biblio n° 1635) | Juin 2006

³⁸ Observatoire national de la Démographie des Professionnels de santé (ONDPS) : *Les conditions d'installation des médecins de ville en France et dans cinq pays européens* Volume 1 | Mars 2015

³⁹ Sénat : *La démographie médicale* - Étude de législation comparée n° 185 - mai 2008

Cette mesure relative à la sécurisation du zonage, qui s'appliquera à la profession de médecins, est également étendue aux étudiants en odontologie dont il convient d'observer qu'ils bénéficient, aujourd'hui et dans l'attente de l'aboutissement des négociations conventionnelles, d'un zonage différent de celui des médecins.

Ainsi et afin de ne pas remettre en cause la réalisation des projets professionnels de ces étudiants en médecine ou en odontologie, précisés et consolidés au cours de leur formation, le Centre national de gestion peut maintenir ou inscrire sur la liste des lieux d'exercice des lieux qui remplissaient les conditions relatives à l'offre et à l'accès aux soins dans les deux ans précédant la publication de la liste.

2.2 Il s'agit ensuite d'élargir le dispositif du contrat d'engagement de service public aux praticiens à diplômes étrangers hors Union Européenne (PADHUE) qui seront autorisés à réaliser un parcours de consolidation des compétences en médecine ou en odontologie conformément aux nouvelles dispositions prévues par la présente loi. Cette mesure vise à permettre à un plus grand nombre de futurs praticiens de souscrire un contrat d'engagement de service public et, par conséquent, de s'engager dans ce cadre à exercer dans des territoires caractérisés par des difficultés d'accès aux soins.

Les zonages applicables aux praticiens à diplôme hors Union européenne (PADHUE) admis à poursuivre un parcours de consolidation des compétences en médecine ou en odontologie sont respectivement calqués sur ceux applicables aux étudiants en médecine ou en odontologie.

3. OPTIONS ENVISAGEES ET DISPOSITIF RETENU

3.1 Les règles relatives aux contrats d'engagement de service public sont inscrites dans la loi, tant pour ce qui concerne l'accroche relative aux conséquences à tirer d'un non-respect des engagements souscrits que les catégories statutaires éligibles au dispositif.

3.2 Les modifications introduites sur ces deux plans nécessitent par conséquent de modifier la loi, pour ce qui concerne l'introduction d'un cas de figure différent du non-respect de l'engagement alors que le fait générateur (le changement de zonage) n'est pas imputable au signataire du contrat d'engagement de service public, ainsi que pour ajouter une nouvelle catégorie de personnes éligibles au dispositif.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1 Impacts juridiques

Les présentes dispositions relèvent du domaine de la loi. En effet, les mesures qui ont trait à la liberté d'installation de tout médecin libéral ont été introduites par le législateur en 1971⁴⁰. Elles sont actuellement reprises par le code de sécurité sociale (art. L. 162-2 de ce code). De manière comparable, le 20° de l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale prévoit la

⁴⁰ Article 1^{er} de la loi n° 71-525 du 3 juillet 1971 relative aux rapports entre les caisses d'assurance maladie et les praticiens et auxiliaires médicaux.

possibilité d'adapter le conventionnement en fonction du niveau de l'offre de soins au sein de chaque région. De même, la loi du 23 février 2005⁴¹ permet aux collectivités territoriales d'attribuer des aides aux professionnels de santé afin de favoriser leur intervention dans les zones sous dotées. L'ensemble de ces dispositifs, dont le contrat d'engagement de service public prévu par l'article L. 632-6 du code de l'éducation, présentent ainsi un caractère législatif. Ces dispositions peuvent, dès lors qu'elles ont trait à la liberté d'installation des médecins, être rapprochées de celles dont le Conseil d'Etat a consacré le caractère législatif (CE, 17 décembre 1993, n°1337262).

De plus, les dispositions de l'article L. 632-6 du code de l'éducation relèvent du principe à valeur constitutionnelle d'accès aux soins et du droit à la santé, en prévoyant l'installation de ces praticiens dans les zones médicalement sous-denses.

Enfin, les dispositions en cause subordonnent l'accès aux contrats d'engagement de service public à une sélection, mode de choix des étudiants qui relève de la compétence du législateur (§3 de la décision n° 91-167 L du 19 décembre 1991 du Conseil constitutionnel).

C'est pourquoi les dispositions proposées, en ce qu'elles mettent en cause les principes fondamentaux de l'enseignement (sélection des étudiants à la conclusion d'un contrat d'engagement de service public) et de la sécurité sociale (dispositions relatives à la liberté d'installation des professionnels de santé) ainsi que le principe constitutionnel d'accès à la santé (actions sur les zones sous-denses) présentent un caractère législatif.

La présente mesure procède à la réécriture des articles L. 632-6 et L. 634-2 du code de l'éducation afin de ne plus pénaliser, en cas de changement du zonage, les signataires qui avaient construit un projet professionnel dans un territoire et qui ne seraient finalement plus éligibles au dispositif.

Elle rétablit deux articles au sein du code de l'éducation, les articles L. 632-8 et L. 634-3, afin d'étendre le dispositif du contrat d'engagement de service public aux praticiens à diplôme étranger hors Union européenne, qui sont autorisés à effectuer un parcours de consolidation. Ces dispositions prévoient également une sécurisation du zonage, calquée sur celle des étudiants en médecine et en odontologie. Ces dispositions sont applicables à compter du 1^{er} janvier 2020.

Les conditions d'application de chacun des articles sont précisées par décret en Conseil d'Etat.

⁴¹ Loi n° 2005-157 du 23 février 2005 relative au développement des territoires ruraux.

4.2 Les impacts économiques, administratifs, sociaux et environnementaux

4.2.1 Impacts économiques

La mesure proposée contribuera à soutenir les revenus des personnes bénéficiaires. Leur propension marginale à consommer, proportionnelle à leur revenu de base, évaluée à environ 2000 €/mois net est importante.

Cette mesure contribuera, en outre, à améliorer l'attractivité des territoires concernés grâce à une présence médicale renforcée. La présence de professionnels de santé hautement qualifiés a un impact direct et immédiat, d'une part, sur l'accessibilité des soins sur l'ensemble du territoire et, d'autre part, sur l'attractivité de ces territoires pour le maintien d'un dynamisme démographique et économique.

La présence au plus près des bassins de vie de ces professionnels auxquels la population française recourt, permet, par ailleurs, de limiter les déplacements⁴² et ainsi les coûts économiques attachés à la production et à la consommation énergétique

4.2.2 Impacts administratifs

Il n'est attendu aucune incidence de la mesure de sécurisation des contrats d'engagement de service public en cas de révision du zonage.

En revanche, l'impact sur les finances publiques de la mesure proposée sur les praticiens à diplôme hors Union européenne se traduira par une évolution de la part de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie consacrée à cette dépense qu'il convient d'évaluer.

Le dispositif du contrat d'engagement de service public est financé par des crédits d'assurance-maladie versés au Centre national de gestion, qui assure le versement de l'allocation de 1200 euros bruts par mois aux étudiants. Les charges liées au contrat d'engagement de service public font ainsi partie intégrante du sixième sous-objectif de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie.

Conformément au deuxième alinéa de l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière et au décret du 4 mai 2007⁴³, le Centre national de gestion assure la gestion administrative et comptable des contrats d'engagement de service public des étudiants et internes de médecine.

L'impact économique de l'extension du dispositif du contrat d'engagement de service public aux praticiens à diplôme hors Union européenne dépendra à la fois du nombre de praticiens à diplôme hors Union européenne (PADHUE) qui candidateront à l'accès à une autorisation

⁴² Les Français consultent un médecin plus de six fois par an (source : Assurance maladie).

⁴³ Décret n°2007-704 du 4 mai 2007 relatif à l'organisation et au fonctionnement du Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).

d'exercice dans le cadre des dispositions transitoires prévues par la présente loi et de la proportion de ceux qui se verront prescrire un parcours de consolidation des compétences, ainsi que, pour les futurs lauréats du concours de la liste A (liste ouverte à tout praticien étranger), de la proportion de signataires.

Le contrat d'engagement de service public peut se révéler être une mesure attractive pour les praticiens à diplôme hors Union européenne : leur rémunération correspond généralement à celle des assistants associés de première ou deuxième année, soit environ 30 447 € bruts annuels (correspondant ainsi à la rémunération d'un interne de 5^{ème} année).

Compte tenu de leur situation personnelle et professionnelle, on peut estimer de l'ordre 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 de la mesure aux praticiens à diplôme hors Union européenne peut être estimé 14,4 M€/an ($1.000 \times 12 \times 1200$) (mesure de résorption non pérenne) pour la première catégorie et 4,3 M€/an ($300 \times 12 \times 1200$) pour la seconde (dépense récurrente).

Pour mémoire, les dépenses supportées par l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (sixième sous objectif) s'élèvent à 36,3 M€ en 2018 au titre de l'année pour les étudiants de deuxième et troisième cycles ayant contractés un contrat d'engagement de service public (1 800 en cours de formation).

L'impact sur les administrations reposera sur les agences régionales de santé et le centre national de gestion qui accompagneront respectivement l'étudiant dans l'établissement de son projet professionnel, la définition des lieux d'exercice en zone sous dense et le versement de la rémunération de ces bénéficiaires. Ces missions qui sont d'ores et déjà parties intégrantes du rôle de ces administrations.

4.2.3 Impacts sociaux

Le dispositif envisagé par le Gouvernement revêt à la fois une dimension sociale par l'allocation complémentaire versée qui participe de l'aide au financement des études ainsi qu'à l'élévation du niveau de vie des bénéficiaires. Elle contribue ainsi à lutter contre les inégalités sociales. Ce dispositif revêt une dimension d'intérêt général puisqu'il complète les différentes mesures déjà mises en place par les collectivités territoriales et l'Assurance-maladie dans le cadre des négociations conventionnelles pour développer l'attractivité de l'exercice de la médecine dans certaines spécialités et dans des territoires où la densité médicale est faible afin de garantir à tous un égal accès aux soins.

4.2.4 Impacts environnementaux

La présence de professionnels de santé dans les zones sous dotées a un impact direct et immédiat, d’une part, sur l’accessibilité aux soins et, d’autre part, sur l’attractivité des territoires pour le maintien d’un dynamisme démographique et économique.

5. CONSULTATION ET MODALITES D’APPLICATION

5.1 Consultation

Le présent article a été soumis au Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques qui a rendu son avis le 17 janvier 2019.

5.2 Modalités d’application

5.2.1 Application dans le temps

Les dispositions du présent article entrent en vigueur dans les conditions suivantes :

L’entrée en vigueur des articles L. 632-6 et L. 634-2 du code de l’éducation est immédiate.

L’alinéa 4 de l’article L. 632-6 du code de l’éducation sera applicable aux étudiants accédant à la première année du deuxième cycle des études de médecine à compter de la rentrée universitaire 2019 afin de tenir compte de la suppression des épreuves classantes nationales, organisée par l’article 2 du présent projet de loi.

Enfin, les articles L. 634-2 et L. 632-8 du code de l’éducation entreront en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2020.

5.2.2 Application dans l’espace

Les mesures trouveront à s’appliquer sur l’ensemble du territoire de la République dans les conditions suivantes :

	Application de la mesure	Dispositions spécifiques d’adaptation
Réunion	Oui	Non
Guyane	Oui	Non
Martinique	Oui	Non
Guadeloupe	Oui	Non
Mayotte	Oui	Non
Saint-Barthélemy	Oui	Non
Saint-Martin	Oui	Non

Saint-Pierre-et-Miquelon ⁴⁴	Oui	Non
Nouvelle-Calédonie	Non	Non
Polynésie française	Non	Non
Wallis-et-Futuna	Non	Non

5.2.3 Textes d’application

Un décret en Conseil d’Etat déterminera les conditions de l’application de chacun des articles.

Des arrêtés annuels fixeront la liste des lieux d’exercice et le nombre de contrats offerts.

⁴⁴ Dans les collectivités ultramarines de La Réunion, Guyane, Martinique, Guadeloupe, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, en l’absence de mention expresse, les dispositions législatives s’appliquent de plein droit.

Article 5 - Recours au statut de médecin adjoint

1. ETAT DES LIEUX

1.1 L'article L. 4131-2 du code de la santé publique encadre l'exercice des internes comme médecin en secteur ambulatoire. Cet article prévoit que, outre les médecins, un interne en médecine peut être autorisé à remplacer ou à exercer comme adjoint d'un médecin en cas d'afflux exceptionnel de population constaté par un arrêté du représentant de l'Etat dans le département.

La loi n° 72-660 du 13 juillet 1972 relative à l'organisation des professions médicales a introduit la possibilité d'un exercice comme adjoint par un interne « en cas d'afflux exceptionnel de population dans une région déterminée » sur autorisation du préfet limitée à trois mois renouvelable, après avis favorable du conseil départemental de l'ordre des médecins.

L'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé a renvoyé la délivrance de l'autorisation au conseil départemental de l'ordre des médecins qui en informe les services de l'Etat

1.2 Aujourd'hui, la nécessité ou l'opportunité du recours à un médecin adjoint s'analyse différemment. Si les cas de figure initialement identifiés peuvent toujours ponctuellement justifier du recrutement de médecins adjoints, de nouveaux besoins sont désormais identifiés, dans des zones caractérisées par un fort 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.

Dans le cadre du plan d'égal accès aux soins lancé en octobre 2017, un important travail a été engagé pour permettre aux agences régionales de santé de mieux identifier ces zones caractérisées par une offre de soins insuffisante, ou par des difficultés dans l'accès aux soins, où sont mobilisées notamment les aides à l'installation et au maintien des médecins. Cette révision était nécessaire pour être au plus près de la réalité des territoires. La nouvelle méthodologie, fruit d'une large concertation, a été traduite dans l'arrêté du 13 novembre 2013 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.

L'indicateur socle pour la détermination de ces zones est l'indicateur d'accessibilité potentielle localisée à un médecin. Développé par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère des solidarités et de la santé, cet indicateur s'exprime en nombre de consultations accessibles par an par habitant. Indicateur composite, il prend en compte le nombre de médecins présents sur le territoire, l'activité de chaque praticien, le temps d'accès au praticien et le recours aux soins des habitants par classe d'âge pour tenir compte de leurs besoins différenciés. L'accessibilité potentielle localisée mesure ainsi l'offre médicale disponible sur un territoire pour répondre à un enjeu d'accès territorial à un médecin.

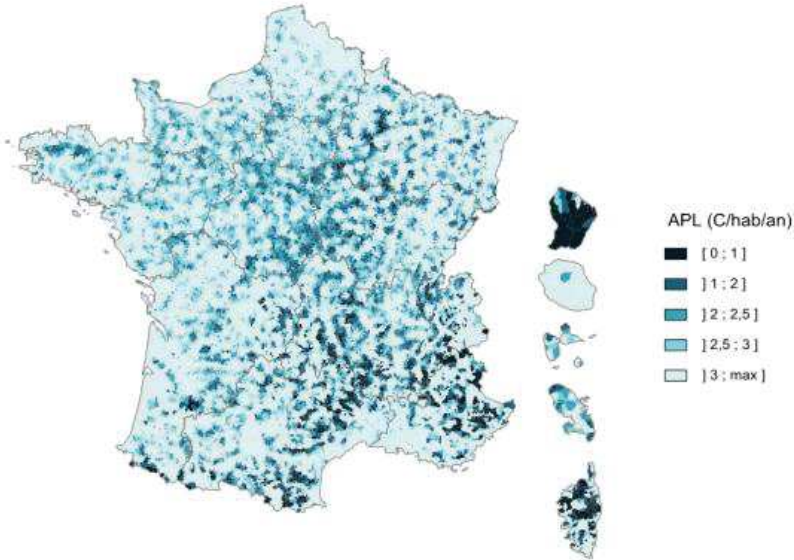
A partir des résultats de l'accessibilité potentielle localisée, les agences régionales de santé déterminent sur leur territoire les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés d'accès aux soins : les zones les plus en tensions dites « zones d'intervention prioritaires » et les zones en tension dites « zones d'action complémentaire ». Cette nouvelle méthodologie montre que plus de 18% de la population nationale vit actuellement dans une « zone d'intervention prioritaire » contre 7% précédemment.

Les agences régionales de santé devront publier au plus tard à la fin de l'année 2018 leur nouveau zonage régional ce qui permettra d'élaborer au cours du premier trimestre 2019 une cartographie précise des zones caractérisées par une offre insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins au niveau national. Dans l'attente, la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère des solidarités et de la santé a publié, en mai 2017, les résultats d'accessibilité potentielle localisée par commune.

1.3 Plusieurs mesures ont été prises par le Gouvernement, dans le cadre de la lutte contre les déserts médicaux et du plan d'accès aux soins, pour remédier à ces difficultés prégnantes dans de nombreux territoires et sur lesquelles l'attention des pouvoirs publics continue à être régulièrement appelée.

Le contexte de la démographie médicale, comme la diversité des facteurs susceptibles d'agir sur l'attractivité de l'exercice médical, en particulier dans certains territoires, rendent cette démarche délicate et appellent à un engagement des politiques publiques dans la durée, autour de mesures incitatives. La diversification des outils que les acteurs peuvent mobiliser, selon la spécificité de leur territoire, pour améliorer l'accès aux soins est une constante de ces politiques publiques.

Carte : communes sous-denses en fonction du seuil d'accessibilité potentielle localisée



Champ > Professionnels de santé libéraux (y compris certains MEP) et médecins exerçant en centres de santé, France entière, hors Mayotte.

Sources > SNIIR-AM 2015, CNAM-TS ; populations municipales 2013, INSEE. Fonds de carte Cartes&Données.

Source : Ministère des solidarités et de la santé, DREES, mai 2017, « Déserts médicaux : comment les définir ? comment les mesurer ? »

2. OBJECTIFS POURSUIVIS ET NECESSITE DE LEGIFERER

2.1.1 La mesure proposée par le Gouvernement vise à étendre le recours à l'adjuvat dans des situations qui vont prendre en compte une nouvelle possibilité ouverte aux acteurs de santé pour lutter contre les difficultés d'accès aux soins en permettant le recours à l'adjuvat dans les zones déterminées par l'agence régionale de santé et caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins.

Elle ouvre également cette possibilité pour répondre à des situations plus spécifiques, en cas de carence ponctuelle de l'offre de soins constatée par le conseil départemental de l'ordre des médecins, provoquée, par exemple, par l'état de santé d'un médecin l'obligeant à réduire son activité.

2.1.2 Cette mesure permettra également à des internes de découvrir, via l'expérience d'adjoint à un médecin, d'autres conditions d'exercice et de nourrir un futur projet professionnel en ambulatoire, en levant les inquiétudes ou réticences liées à l'installation.

3. OPTIONS ENVISAGEES ET NECESSITE DE LEGIFERER

Les conditions permettant actuellement à un interne en médecine d'être autorisé à remplacer ou à exercer comme adjoint d'un médecin sont définies par l'article L. 4131-2 du code de la santé publique.

L'évolution des conditions d'autorisation de ces exercices nécessite par conséquent d'intervenir au même niveau de norme pour atteindre l'objectif poursuivi.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1 Impacts juridiques

La mesure envisagée conduira à modifier la rédaction des articles L. 4131-2, L. 4421-1, L. 4421-1-3 et L. 4431-1 du code de la santé publique et à y créer deux articles (article L. 4131-2-1 et L. 4431-6-1).

L'application et l'adaptation de ces deux articles à Wallis et Futuna impliquent corrélativement de modifier les articles L. 4421-1 et L. 4421-3 du même code et l'adaptation de ces deux articles dans les Terres australes et antarctiques françaises entraîne la création d'un article L. 4431-6-1 dans le code de la santé publique.

4.2 Impacts économiques, administratifs, sociaux et environnementaux

4.2.1 Impacts économiques

Si les conditions permettant aux internes d'exercer en tant que médecin adjoint ne sont pas modifiées par la mesure proposée, l'élargissement des motifs de recrutement d'un médecin adjoint représentera une opportunité nouvelle d'exercice en fin de leur cursus de formation, aux côtés d'un praticien de plein exercice, différent du cas de figure du remplacement.

L'impact économique de la mesure peut d'être considéré comme maîtrisable dans le cadre des dispositions conventionnelles conclues avec l'Assurance maladie. Elle contribuera à renforcer l'offre de soins dans des secteurs qui en ont particulièrement besoin, ce qui représentera un bénéfice marginal très important au sein de ces territoires, sans que cela ne représente toutefois un volume de médecins adjoints, ni d'actes associés très important rapporté au total des dépenses supportées par l'assurance maladie.

4.2.2 Impacts administratifs

Pour l'application de la mesure, ce ne seront plus les services de l'Etat qui seront informés des autorisations délivrées par le conseil départemental de l'ordre mais l'agence régionale de santé, aussi bien pour exercer en tant qu'adjoint que pour l'obtention d'une licence de remplacement.

4.2.3 Impacts sociaux

La présente mesure vise à améliorer l'offre médicale dans des zones où elle est insuffisante.

La mesure ne concerne que les internes remplissant les conditions de niveau d'études fixées à l'annexe 41-1 du code de santé publique, les médecins de plein exercice pouvant déjà assister un médecin après autorisation du conseil départemental de l'ordre des médecins.

4.2.4 Impacts environnementaux

Le renforcement d'une offre de soins en proximité des populations les plus éloignées des zones mieux pourvues doit permettre de limiter les déplacements individuels pour accéder aux soins et de réduire ce faisant l'impact environnemental des comportements.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1 Consultations

Une concertation avec le Conseil national de l'Ordre des médecins a eu lieu le 2 janvier 2019.

La collectivité de Wallis et Futuna a été consultée, par courrier en date du 10 janvier 2019, sur cet article qui prévoit des adaptations de l'application des articles L. 4131-2 et L. 4131-2-1 du code de la santé publique. En particulier, les attributions conférées au conseil départemental de l'ordre des médecins par ces articles seront exercées par l'administrateur supérieur.

5.2 Modalités d'application

5.2.1 Application dans l'espace

Les mesures trouveront à s'appliquer outre-mer dans les conditions suivantes :

Zone géographique	Application de la mesure	Dispositions spécifiques d'adaptation
Réunion	Oui	Non
Guyane	Oui	Non
Martinique	Oui	Non
Guadeloupe	Oui	Non
Mayotte	Oui	Non
Saint-Barthélemy	Oui	Non
Saint-Martin	Oui	Non
Saint-Pierre-et-Miquelon	Oui	Non
Nouvelle-Calédonie	Non	Non
Polynésie française	Non	Non
Wallis-et-Futuna	Oui	Oui
TAAF	Oui	Non

5.2.3 Textes d'application

Un décret simple viendra tirer les conséquences de la modification de régime de l'adjuvat dans la partie réglementaire du code de la santé publique (articles D. 4131-1 à D. 4131-3-2).

CHAPITRE III - FLUIDIFIER LES CARRIÈRES ENTRE LA VILLE ET L'HÔPITAL POUR D'AVANTAGE D'ATTRACTIVITÉ

Article 6 - Modernisation des conditions de l'emploi médical hospitalier

1. ETAT DES LIEUX

1.1 On dénombre aujourd'hui 49 846 praticiens hospitaliers (effectifs physiques) sur le territoire métropolitain et dans les départements d'outre-mer⁴⁵. Ils se répartissent en :

- 44 305 praticiens hospitaliers temps plein (89%) ;
- 5 541 praticiens hospitaliers temps partiel (11%).

1.2 Les praticiens hospitaliers titulaires sont actuellement recrutés sous deux statuts distincts : celui de praticien hospitalier à temps plein et celui de praticien des hôpitaux à temps partiel.

Ces statuts se distinguent notamment par deux différences importantes :

- Les quotités de travail : les obligations de service, comptabilisées en nombre de demi-journées, sont de dix demi-journées hebdomadaires pour les praticiens hospitaliers à temps plein et de quatre à six demi-journées pour les praticiens hospitaliers à temps partiel ;
- Les possibilités de réaliser une activité extérieure à l'établissement, et notamment un exercice en Ville, impossible pour les praticiens temps plein.

1.3 Les dispositions qui régissent les statuts hospitaliers sont considérées comme insuffisamment souples pour pouvoir s'adapter aux nouvelles aspirations des professionnels comme pour accompagner la transformation du système de santé, notamment le décloisonnement des modes d'exercice. Elles constituent un facteur limitant à la diversification des activités des praticiens et à l'attractivité de l'exercice hospitalier sous statut. Les conditions qui encadrent l'activité extérieure à l'établissement ne permettent, en outre, pas de s'adapter aux nouvelles formes d'organisation de l'activité hospitalière, dans le cadre de coopérations territoriales, notamment avec la ville.

1.4 Les supports statutaires permettant de recruter des personnels médicaux contractuels ayant le plein exercice dans les établissements publics de santé et dans les établissements mentionnés au I de l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles sont relativement nombreux. Il s'agit, mis à part le statut particulier d'assistant, des :

- Praticiens contractuels (de plusieurs types) ;
- Praticiens attachés (un an, trois ans, à durée indéterminée) ;
- Praticiens recrutés sur le fondement du 3° de l'article L. 6152-1 ;
- Praticiens adjoints contractuels (statut en voie d'extinction progressive depuis 2001).

⁴⁵ Source : rapport annuel du Centre national de gestion 2017.

Tableau récapitulatif des différents statuts médicaux contractuels avec le nombre de praticiens concernés (données en personnes physiques - source : CNG, janvier 2017)

	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 €

Chaque type de contrat fait l'objet d'un statut à part entière et dispose de règles statutaires propres (conditions et durée de recrutement, exercice des fonctions, encadrement de la rémunération ...) de niveau réglementaire et codifié dans le code de la santé publique.

La situation à laquelle sont confrontés les établissements publics de santé est paradoxale. En dépit de la diversité des modalités d'emploi médical contractuel à leur disposition, ils rencontrent des difficultés importantes à recruter des praticiens, soit dans certaines disciplines pour lesquelles la situation démographique est la plus aiguë, soit pour permettre l'intervention de professionnels libéraux à l'hôpital dans le cadre d'actions de coopération entre ville et hôpital.

Les spécificités propres à chaque forme de contrat constituent en définitive des contraintes qui pénalisent fortement la politique de recrutement des établissements publics pour répondre à ses besoins précis. Il résulte de cette situation le développement de mécanismes de recrutement alternatifs, dont, en particulier, le recours à l'intérim, et au global, une fragilisation des organisations et des activités hospitalières.

Les personnels exerçant dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes publics autonomes sont régis par les mêmes statuts médicaux hospitaliers que ceux des établissements publics de santé (article R. 6152-1 du code de la santé publique). Y sont donc employés des praticiens hospitaliers (cf. 1.1 à 1.3) et des praticiens sous contrat (cf. 1.4). Ce sont les seuls établissements médico-sociaux qui recrutent des praticiens sous statuts médicaux hospitaliers.

1.5 Les personnels enseignants et hospitaliers se répartissent en plusieurs corps :

- des personnels permanents groupés en deux corps : les professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH) et les maîtres de conférences des universités-praticiens hospitaliers (MCU-PH) ;
- des personnels temporaires : les praticiens hospitaliers universitaires (PHU) (corps mis en place exclusivement dans les disciplines médicales) ;
- des personnels non titulaires (CCU-AH et AHU).

Les personnels permanents (PU-PH et MCU-PH) constituent des corps distincts, à la fois des autres corps enseignants des universités et des praticiens hospitaliers. Ils ont la qualité de fonctionnaires au regard de leur valence universitaire. Ces personnels exercent de façon conjointe et indissociable une triple mission de soins, d'enseignement et de recherche à laquelle ils consacrent la totalité de leur activité professionnelle.

Les personnels hospitalo-universitaires sont mentionnés dans l'habilitation sollicitée car ils seront concernés par la modification des dispositions relatives à l'activité libérale intra-hospitalière.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

La présente mesure vise à pallier les limites et rigidités des dispositions législatives et réglementaires actuelles régissant l'emploi médical à l'hôpital public pour permettre à la fois :

- De diversifier et de fluidifier les parcours professionnels des praticiens, ce qui correspond à une aspiration forte en particulier des jeunes générations,
- De mettre à la disposition des communautés hospitalières des modalités d'emploi permettant de mieux répondre à leurs besoins pour accompagner l'évolution de l'organisation de l'offre de soins et la transformation du système de santé.

Il s'agit de créer les conditions permettant un exercice médical décloisonné entre les différentes formes d'activité et d'exercice. La création d'un statut unique de praticien hospitalier comme le recours à un contrat unique participeront à la simplification et à la modernisation de la gestion des personnels médicaux titulaires recrutés dans les établissements publics de santé.

Les modifications envisagées doivent permettre de moderniser le statut de praticien hospitalier pour soutenir l'attractivité des carrières médicales hospitalières. Il s'agira de mieux accompagner les parcours professionnels en facilitant notamment la diversification des activités des praticiens, notamment la mixité d'exercice entre l'activité hospitalière publique et un exercice en ville. Elles devront permettre le recrutement des personnels médicaux de plein exercice (médecins, odontologistes et pharmaciens) sur un statut unique de praticien hospitalier en fusionnant les statuts actuels de praticien hospitalier temps plein et de praticien des hôpitaux à temps partiel. Les mesures d'adaptation législatives qui seront envisagées concerneront également les praticiens hospitalo-universitaires.

En complément de la modernisation du statut de praticien hospitalier, qui restera le mode privilégié d'emploi médical à l'hôpital, les conditions de recours à l'emploi médical

contractuel seront simplifiées par la création d'un nouveau contrat, associé à la suppression des statuts de praticien contractuel, de praticien attaché et de praticien recruté sur le fondement du 3° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique, ainsi potentiellement que de praticien adjoint contractuel.

Cette réforme apportera de la souplesse aux établissements dans leur politique de recrutement pour satisfaire certains besoins particuliers (exercice à l'hôpital de professionnels libéraux, recrutements pour lesquels les difficultés de recrutement sont les plus prégnantes).

Le recours à cette forme d'emploi constituera une possibilité complémentaire à l'exercice sous statut, il sera encadré par des dispositions spécifiques qui permettront d'assurer le caractère complémentaire de cette modalité d'emploi.

Les objectifs de la présente mesure, intégrant les modifications législatives et réglementaires, sont donc les suivants :

- Fusionner les deux statuts de personnels médicaux titulaires de praticiens hospitaliers afin de moderniser le statut de praticien hospitalier et de mieux accompagner les parcours professionnels ;
- Diversifier les missions des praticiens hospitaliers en prévoyant notamment la conciliation d'une activité hospitalière publique et d'une activité hors établissement dans le cadre du statut unique ;
- Simplifier la réglementation actuelle relative aux recrutements médicaux contractuels et 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.

3. OPTIONS ENVISAGEES ET JUSTIFICATION DU DELAI D'HABILITATION

3.1 Les catégories des personnels médicaux exerçant dans les établissements publics de santé sont fixées par la loi. Le 1° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique dispose que des statuts peuvent prévoir des dispositions spécifiques selon que les praticiens consacrent tout ou partie de leur activité à ces établissements. Les 2° et 3° de ce même article ont défini les catégories de personnels médicaux contractuels.

La création d'un statut unique implique donc une modification législative même si les statuts sont fixés par voie réglementaire. Par ailleurs, la modification des conditions d'exercice de l'activité libérale des praticiens, pour ouvrir l'exercice partagé en ville, relève également du domaine de la loi (articles L. 6154-1 et suivants du code de la santé publique). L'article L. 6152-1 du code de la santé publique devra être également modifié ; cette modification est nécessaire pour simplifier et réduire les catégories de contrats des personnels médicaux.

3.2 Enfin, il conviendra de modifier l'article L.6152-4 du code de la santé publique, qui prévoit que l'article 25 *septies* de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires est applicable aux catégories de personnels fixées par l'article L. 6152-1 du même code. Cette modification est nécessaire afin de permettre aux praticiens

exerçant à temps plein de pouvoir diversifier leurs activités sans être soumis à l'interdiction de cumul d'activités.

Le périmètre des catégories de personnels concernés par ces mesures nécessite de procéder à une consultation de l'ensemble des organisations représentatives des personnels et des représentants des employeurs. Si des modifications de nature législative sont indispensables pour opérer la réforme envisagée, l'essentiel de sa traduction interviendra par voie réglementaire.

Aussi, il est préférable de disposer d'une habilitation de douze mois qui permettra de préparer et d'ouvrir la concertation simultanément avec les représentants des personnels concernés sur les dispositions d'ordre législatif et les décrets statutaires qui concrétiseront cette réforme.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

L'analyse de l'impact de chacune des mesures envisagées sera effectuée dans la fiche d'impact relative aux dispositions de l'ordonnance prise dans le cadre de cet article d'habilitation.

Les différents impacts – sociaux, économiques et financiers, sur les administrations, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et, sur la jeunesse seront développés à la lumière des contours définitifs de chacune des dispositions proposées.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1 Consultations

Des échanges relatifs au présent article se sont tenus avec les représentants des organisations suivantes :

- Organisations représentatives des personnels médicaux, y compris en formation ;
- Fédérations d'employeurs publics : Fédération Hospitalière de France ;
- Conférences de directeurs d'établissement et présidents de commissions médicales d'établissement des centres hospitaliers universitaires et des centres hospitaliers ;
- Représentants des usagers.

5.2 Modalités d'application

Les dispositions de l'ordonnance, de nature statutaire, seront applicables de plein droit dans les collectivités régies par le principe de spécialité car nécessairement destinées à régir l'ensemble du territoire de la République.

Après la publication de l'ordonnance, plusieurs décrets (décrets en Conseil d'Etat et décrets simples) devront être pris.

TITRE II - CREER UN COLLECTIF DE SOINS AU SERVICE DES PATIENTS ET MIEUX STRUCTURER L'OFFRE DE SOINS DANS LES TERRITOIRES

CHAPITRE I – PROMOUVOIR LES PROJETS DE SANTÉ DE TERRITOIRE

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

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Plusieurs espaces de coopération territoriale entre les acteurs de santé existent aujourd'hui. Il existe ainsi :

- le projet médical partagé, prévu à l'article L. 6132-1 du code de la santé publique, qui vient organiser la coopération et les mutualisations entre établissements de santé publics d'un même groupement hospitalier de territoire⁴⁶ ;
- les projets territoriaux de santé mentale, prévus par l'article L. 3221-2 du code de la santé publique, qui organisent la coopération des professionnels et établissements travaillant dans le champ de la santé mentale. Ils servent de fondement à la signature, avec l'agence régionale de santé, de contrats territoriaux de santé mentale qui précisent les actions à mettre en œuvre ainsi que les moyens consacrés par chaque acteur ;
- les contrats locaux de santé, qui trouvent une assise juridique à l'article L. 1434-10 du code de la santé publique, sont conclus entre les agences régionales de santé et les collectivités territoriales et leurs groupements, mais peuvent associer d'autres acteurs. On en dénombrait 305 en 2017, et environ 70 supplémentaires en projet. Ils prévoient la déclinaison du projet régional de santé, par une coordination des politiques publiques impactant la santé et leurs financements autour d'actions relatives à la promotion de la santé, la prévention, à l'organisation des soins et à l'accompagnement social et médico-social ;
- enfin, les communautés professionnelles territoriales de santé ont pour objet de coordonner l'action des professionnels de santé d'un territoire autour d'un projet de santé qu'ils ont défini en commun (article L. 1434-12 du code de la santé publique). Ce projet peut donner lieu à un contrat territorial de santé conclu avec l'agence régionale de santé, qui organise un financement de la communauté professionnelle territoriale de santé pour celles de ses actions qui concourent à la mise en œuvre du projet régional de santé. On recensait, en décembre 2018, 224 projets de communautés professionnelles territoriales de santé dont une soixantaine soutenus et financés par les agences régionales de santé.

⁴⁶ On dénombre aujourd'hui 135 groupements hospitaliers de territoire.

1.2 L'organisation de ce paysage présente aujourd'hui une double limite :

D'une part, ces différents objets de coordination dessinent un « mille-feuille » complexe et peu lisible pour les acteurs de santé comme pour les collectivités locales. Le risque est donc non négligeable de voir émerger dans ces différents projets et contrats des actions redondantes, voire concurrentes. En outre, les collectivités territoriales peinent à identifier les interlocuteurs et les leviers pertinents pour conduire des actions dans le domaine de la santé, et tout particulièrement de l'accès aux soins, comme l'a montré récemment le rapport des délégués nationaux à l'accès aux soins⁴⁷ ;

D'autre part, aucune de ces démarches ne garantit d'articulation forte entre acteurs de santé et, en particulier, entre acteurs ambulatoires, médico-sociaux et hospitaliers – à l'exception du projet territorial de santé mentale, mais pour le seul champ de la santé mentale. « Ma Santé 2022 » porte pourtant une ambition forte de décloisonnement entre la ville, le médico-social et l'hôpital. La structuration des acteurs des soins ambulatoires au sein des communautés professionnelles territoriales de santé – qui verront leur déploiement accéléré par la mise en place d'un cadre de financement pérenne – ainsi que la création des hôpitaux de proximité, y participent. Le risque existe sur certains territoires de voir les projets des communautés professionnelles territoriales de santé et ceux des acteurs hospitaliers et médico-sociaux pensés et organisés « en silos ».

1.3

Par ailleurs, on observe le développement des communautés professionnelles territoriales de santé, créées par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé⁴⁸, qui sont des associations de professionnels de santé du premier et du second recours pouvant également intégrer des acteurs sociaux et médico-sociaux, ainsi que des établissements de santé.

Elles sont constituées à partir d'un projet de santé, ayant pour vocation d'améliorer l'organisation des parcours des patients. Elles doivent aussi permettre d'améliorer les conditions d'exercice des professionnels de santé de ville, qu'ils exercent en libéral, sous statut salarié en dehors de l'hôpital ou sous un statut mixte (libéral et hospitalier). Le cadre posé par la loi est volontairement souple et le seul document d'orientation existant à ce jour⁴⁹ apporte peu de précisions, rappelant simplement aux agences régionales de santé que cet outil est entièrement « à la main » des professionnels.

1.4

Les professionnels de santé de ville se sont progressivement appropriés ce nouvel outil mis à leur disposition par le législateur. Un rapport de l'inspection générale des affaires sociales publié en août 2018⁵⁰, recensait ainsi, selon des données transmises par les agences régionales de santé, un peu plus de 140 projets de communautés professionnelles territoriales de santé, dont seul un petit nombre (de l'ordre de la vingtaine) étaient financièrement

⁴⁷ Sophie AUGROS, Thomas MESNIER, Elisabeth DOINEAU, *Rapport des délégués nationaux à l'accès aux soins*, octobre 2018

⁴⁸ Article 65 de la loi du 26 janvier 2019 précité, codifié à l'article L. 1434-12 du code de la santé publique

⁴⁹ Instruction N° DGOS/R5/2016/392 du 2 décembre 2016 relative aux équipes de soins primaires (ESP) et aux communautés professionnelles territoriales de santé, disponible à l'adresse : http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2016/12/cir_41637.pdf

⁵⁰ Véronique WALLON, Emilie FAUCHIER-MAGNAN, Inspection générale des affaires sociales. *Déploiement des communautés professionnelles territoriales de santé : appui à la DGOS*. Août 2018.

accompagnés par les agences régionales de santé dans le cadre d’une première contractualisation.

Quelques mois plus tard, en décembre 2018, les agences régionales de santé dénombraient 224 projets de communautés professionnelles territoriales de santé, dont une soixantaine était déjà soutenu.

Le tableau ci-dessous en détaille la ventilation entre régions métropolitaines.

	Nombre de communautés professionnelles territoriales de santé ayant contractualisé avec l'agence régionale de santé (attribution d'un financement en amorçage ou en fonctionnement)	Autres projets émergents identifiés par l'agence régionale de santé	Total
Auvergne Rhône-Alpes	14	4	18
Bourgogne Franche Comté	0	29	29
Bretagne	0	4	4
Centre Val de Loire	12	10	22
Corse	0	3	3
Grand Est	6	15	21
Hauts de France	3	16	19
Ile de France	4	30	34
Normandie	0	6	6
Nouvelle Aquitaine	5	12	17
Occitanie	8	12	20
PACA	5	8	13
Pays de la Loire	NR	12	12

Source : Agences régionales de santé, 2018.

1.5 Ces projets concernent des domaines d’action différents et des périmètres d’intervention de taille très variable, selon notamment qu’ils émergent dans des territoires ruraux, péri-urbains ou urbains. Ils permettent aux professionnels de construire des projets communs, pour des coopérations pluri-professionnelles (par exemple, entre médecins et pharmaciens autour de l’automesure tensionnelle à la communauté professionnelle territoriale de santé dans le 13^{ème} arrondissement de Paris), de l’organisation des soins non programmés (projets des communautés professionnelles territoriales de santé de la Plaine, d’Avoine…), de la sécurisation des transitions ville / hôpital (communauté professionnelle territoriale de santé de Montaigu), du lien entre premier et second recours (communauté professionnelle territoriale de santé de Bourg en Bresse), de la prise en charge des patients fragiles (communauté professionnelle territoriale de santé Sud Allier) ou encore de la prévention, du dépistage et de l’éducation thérapeutique (communauté professionnelle territoriale de santé du Sud-Lochois).

1.6 Cette structuration territoriale progressive des soins ambulatoires est prometteuse. Comme le souligne le rapport de l'inspection générale des affaires sociales susmentionné, une telle transformation est nécessaire pour réussir le virage ambulatoire, adapter la prise en charge médicale au développement du caractère chronique de nombreuses pathologies – dans un système de santé conçu pour traiter des épisodes de soins aigus et spécialisés – et pour retrouver progressivement du temps médical au sein de l'exercice ambulatoire. C'est pourquoi, la stratégie « Ma Santé 2022 » affiche une ambition forte pour le déploiement des communautés professionnelles territoriales de santé : celles-ci doivent couvrir l'ensemble du territoire d'ici la fin du quinquennat. Ce déploiement doit, en particulier, permettre de faire de l'exercice isolé l'exception ainsi que l'a souhaité le Président de la République.

1.7 Pour atteindre cette ambition, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019⁵¹ prévoit l'ouverture de négociations conventionnelles dès le premier semestre 2019, afin :

- de mettre en place via un accord conventionnel interprofessionnel un cadre financier pérenne pour le fonctionnement de ces dispositifs et l'exercice de leurs principales missions ;
- d'inciter les professionnels de santé à rejoindre des communautés professionnelles territoriales de santé ou d'autres formes d'exercice coordonné, par le biais d'une modulation (ou mise sous condition) d'une partie de leurs rémunérations.

1.8 Dans ce contexte, les pouvoirs publics anticipent dans les mois à venir l'accélération de la dynamique en cours et la multiplication de projets de communautés professionnelles territoriales de santé sur le territoire national.

Le Gouvernement souhaite s'assurer que ces projets se constituent dans une logique coopérative entre professionnels.

Cette ambition exige une étroite coopération entre l'Assurance Maladie et les agences régionales de santé, en lien avec les représentants professionnels en région. Cette coopération doit intervenir dès l'émergence des projets de santé des communautés professionnelles territoriales de santé et se poursuivre jusqu'à l'adhésion à l'accord conventionnel interprofessionnel, en passant par l'instruction et la validation des projets de santé.

Or 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. L'article L. 1434-12 du code de la santé publique se borne à prévoir que les projets de santé leur sont transmis. En pratique elles accompagnent souvent la rédaction du projet de santé bien en amont de cette transmission. La plupart du temps, elles accordent des moyens financiers (Fonds d'intervention régional) pour soutenir ce travail de rédaction (aides « à l'amorçage »). Si certaines « reconnaissent » ou « valident » les projets de santé qui leur sont transmis, cet acte n'a aucune valeur juridique ; il signe seulement l'aboutissement du travail de rédaction du projet de santé, et permet parfois l'octroi de financements régionaux (Fonds d'intervention régional) destinés à soutenir le fonctionnement de la communauté professionnelle territoriale de santé et non plus son amorçage⁵². Au moment où les

⁵¹ Article 42 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019.

⁵² L'octroi de ces financements se fait la plupart du temps dans le cadre d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) conclu entre l'agence régionale de santé et la communauté professionnelle territoriale de santé. Lorsque la communauté professionnelle territoriale de santé a atteint une maturité suffisante, notamment du

communautés professionnelles territoriales de santé ont vocation à devenir un cadre d'exercice de droit commun des professionnels de la ville sur le territoire, il n'est plus possible de rester dans un cadre aussi indéterminé.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1 La création de « Projets territoriaux de santé », annoncée par le Président de la République, et la validation des projets des communautés professionnelles territoriales de santé visent tant à développer les démarches de coordination qu'à en garantir la cohérence.

2.2 Le projet territorial de santé sera un intégrateur des différentes démarches de coopération⁵³ initiées par les acteurs sur un même territoire (projet médical partagé, projet territorial de santé mentale, contrat local de santé, contrat territorial de santé, etc.) : il permettra de les situer dans un paysage cohérent et de dessiner une cohérence d'ensemble, ce qui favorisera leur lisibilité.

Le projet territorial de santé sera un lieu d'articulation de ces différentes démarches, où pourront se dessiner des synergies et des complémentarités entre la ville, le médico-social et l'hôpital. Il sera, en particulier, le lieu où clarifier les interactions entre la communauté professionnelle territoriale de santé et l'hôpital de proximité lorsque ce dernier est présent sur le territoire.

Les projets territoriaux de santé seront inscrits à l'article L. 1434-10 relatif aux conseils territoriaux de santé et s'appuieront sur le diagnostic territorial partagé que ceux-ci élaborent. Cela doit permettre à l'ensemble des acteurs de santé du territoire d'y contribuer, y compris les associations de patients, les maisons ou centres de santé du territoire, les acteurs médico-sociaux comme les collectivités territoriales, ce qui est la garantie qu'il prendra effectivement en compte l'ensemble des initiatives qui s'expriment sur le territoire.

Cette mesure garantit ainsi la prise en compte des projets portés par les collectivités locales dans le cadre des contrats locaux de santé conclus avec l'agence régionale de santé. L'élaboration du projet territorial de santé favorisera une mise en cohérence des orientations figurant dans ces contrats avec les initiatives prises par les offreurs de soins eux-mêmes.

L'article ne propose pas de définition limitative du territoire adéquat pour élaborer ces projets territoriaux de santé : il précise simplement que celui-ci doit être défini à une échelle pertinente pour l'organisation des parcours de santé. Le périmètre 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 »⁵⁴. Toutefois, dans certaines

point de vue de son inscription territoriale, cette contractualisation peut prendre la forme d'un contrat territorial de santé tel que le prévoit l'article L. 1434-13 du code de la santé publique.

⁵³ Y mentionnant plus largement, le cas échéant, des démarches de coopération interprofessionnelles, ou touchant aux pratiques de soins, telles que les protocoles de coopération visés à l'article L. 4011-1 du code de la santé publique.

⁵⁴ Article R. 1434-29 du code de la santé publique

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.

2.3 Enfin, l'élaboration des projets territoriaux de santé est fixée comme cible et sera fortement encouragée et accompagnée, mais sans être rendue strictement obligatoire. Cela découle logiquement de la philosophie-même du projet territorial de santé, qui se veut un espace de coordination issu d'une démarche ascendante, portée par l'initiative des acteurs eux-mêmes. Il ne s'agit pas, en effet, de proposer *in abstracto* un cadre de référence dans lequel les différentes démarches (projet médical partagé, contrat territorial de santé, projet territorial de santé mentale, etc.) viendraient s'inscrire et que chacune aurait en charge de décliner – ce qui est le rôle du projet régional de santé. Il s'agit, à l'inverse, de s'appuyer sur les démarches engagées par les acteurs du territoire pour penser leur articulation concrète et les synergies qui peuvent s'établir entre elles. Cette mesure doit permettre l'élaboration de documents de référence, élaborés par les acteurs de santé, qui clarifient la place de chacune des démarches de coordination en matière de santé (projets médicaux individuels, projet médical partagé, contrat territorial de santé, projet territorial de santé mentale, contrat local de santé notamment), ce qui renforcera la lisibilité du paysage d'ensemble.

L'élaboration d'un projet territorial de santé présuppose ainsi un certain degré de maturité des acteurs de santé du territoire et la formalisation de différentes démarches de coordination ; en particulier, il n'y aurait pas de sens à rédiger un projet territorial de santé avant que la ou les communautés professionnelles territoriales de santé du territoire aient formalisé leur projet de santé.

2.4 Par ailleurs, il est nécessaire aujourd'hui de disposer d'un levier juridique pour inscrire des communautés professionnelles territoriales de santé dans l'organisation territoriale des soins, en amont de leur adhésion au futur accord conventionnel interprofessionnel, qui devrait leur permettre de bénéficier des financements de l'Assurance-Maladie, afin de garantir la cohérence des différences démarches. Cette intervention de l'agence régionale de santé prendra sa place dans une politique d'accompagnement des initiatives professionnelles et en coopération avec l'Assurance Maladie. Elle pourra capitaliser pour cela sur l'expérience des comités déjà mis en place dans de nombreuses régions par les agences régionales de santé conjointement avec l'Assurance Maladie, et auxquels les unions régionales de professionnels de santé sont fréquemment invitées à participer.

Cette étape d'approbation du projet de santé par les agences régionales de santé doit leur permettre de garantir la pertinence du périmètre des communautés professionnelles territoriales de santé. Dans la perspective d'un maillage intégral de tout le territoire en communautés professionnelles territoriales de santé, les agences régionales de santé doivent en effet être en mesure de vérifier 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 – afin de garantir une organisation lisible et pertinente des parcours des patients. 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.

Pour autant cette intervention s'effectuera de manière souple, sans prescrire voie réglementaire, la taille des communautés professionnelles territoriales de santé, qui doit pouvoir s'adapter aux habitudes de travail entre professionnels et aux spécificités géographiques de chaque territoire.

2.5 La validation du projet de santé doit également permettre aux agences régionales de santé de vérifier la cohérence entre le projet de santé porté par la communautés professionnelles territoriales de santé et le projet régional de santé défini à l'article L. 1434-1 du code de la santé publique. Le souci de cohérence entre le projet de santé de la communauté professionnelle territoriale de santé et le projet régional de santé doit s'entendre dans le sens d'une absence de contradiction dans les objectifs pouvant répondre à des besoins territoriaux spécifiques, davantage que comme une obligation de conformité ou de déclinaison stricte des axes du projet régional de santé, qui priverait les professionnels de santé de toute possibilité d'initiative locale. Toutefois, les agences régionales de santé devront vérifier *a minima* que la communauté professionnelle territoriale de santé s'inscrit dans une démarche de coopération avec les autres acteurs de santé de son territoire (établissements de santé et médico-social), conformément à l'objectif de décloisonnement du système de santé porté dans chaque région par les projets régionaux de santé.

L'accompagnement des équipes professionnelles pendant la constitution de la communauté professionnelle territoriale de santé et la création du projet de santé permet, dans la très grande majorité des cas, de garantir sa pertinence. En outre, les agences régionales de santé exerceront sur le projet de santé des communautés professionnelles territoriales de santé un contrôle restreint, celles-ci ayant vocation à jouer le rôle de garantes de la bonne organisation des soins sans rentrer dans une planification descendante du développement des communautés professionnelles territoriales de santé, qui est contraire à l'esprit de cette démarche.

2.6 Le mécanisme d'approbation prévu à cet article n'équivaudra pas à un régime d'autorisation ou d'agrément, dans la mesure où il ne fera pas obstacle au regroupement des professionnels de santé d'un territoire pour organiser certaines activités ou missions communes. Il conditionnera en revanche la reconnaissance de la communauté professionnelle territoriale de santé par les pouvoirs publics.

Cette reconnaissance aura diverses implications :

- Elle permettra l'octroi par l'agence régionale de santé de financements au titre du fonctionnement de la communauté professionnelle territoriale de santé et la signature avec cette dernière d'un contrat territorial de santé (au sens de l'article L. 1434-13 du code de la santé publique).
 - L'approbation des communautés professionnelles territoriales de santé par l'agence régionale de santé permettra également 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
- L'approbation des communautés professionnelles territoriales de santé leur permettra également d'être à l'initiative d'un projet territorial de santé.

3. OPTIONS ENVISAGEES ET DISPOSITIF RETENU

3.1 Plusieurs mesures prévues dans la stratégie « Ma Santé 2022 » prévoient déjà un renforcement du lien entre la ville, l'hôpital et le médico-social.

- les établissements de santé, ainsi que les établissements médico-sociaux auront ainsi la possibilité d'adhérer aux communautés professionnelles territoriales de santé. Une telle configuration sera possible mais pas systématique, la communauté professionnelle territoriale de santé devant demeurer prioritairement un outil de coordination entre professionnels de santé ambulatoires sur le territoire ;
- les futurs hôpitaux de proximité intégreront à leur commission médicale d'établissement des représentants des professionnels de ville (communauté professionnelle territoriale de santé de leur territoire de référence). Cette évolution de la gouvernance est gage d'une articulation renforcée.

3.2 Ces mesures favoriseront l'émergence de partenariats et de coopérations entre la ville et l'hôpital. Le projet territorial de santé doit permettre à la fois d'élargir et d'approfondir cette dynamique de décroisement, tout en clarifiant le paysage d'ensemble.

Il aurait pu être envisagé, plutôt que la création d'un dispositif supplémentaire, la prise en compte obligatoire des autres acteurs du territoire dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens des établissements de santé, le projet médical partagé des groupements hospitaliers de territoire, ainsi que le contrat territorial de santé conclu avec la communauté professionnelle territoriale de santé. Une telle solution aurait présenté le mérite du pragmatisme et de la simplicité. Toutefois, elle n'a pas été retenue pour les raisons suivantes :

- si elle aurait probablement permis d'améliorer le lien entre ville et hôpital, elle aurait probablement fait du médico-social un « angle mort », faute de structuration à ce stade d'une démarche territoriale entre établissements et services médico-sociaux (ESMS) d'un même territoire ;
- son élaboration aurait été plus administrative et plus fortement dépendante des jeux d'acteurs existants entre ville et hôpital, avec le risque d'être perçu comme la main mise d'un acteur sur les autres, alors qu'est recherchée l'expression de l'ensemble des acteurs du système de santé – y compris les collectivités territoriales et les usagers, ce qui contribue à renforcer la démocratie sanitaire.

3.3 S'agissant de la mise en cohérence des projets des communautés professionnelles territoriales de santé avec les objectifs du projet régional de santé, une première option aurait été de miser uniquement sur l'accompagnement des projets de communauté professionnelle territoriale de santé par les agences régionales de santé et le réseau de l'Assurance Maladie, avec les représentants professionnels en région, pour garantir leur bonne inscription dans l'organisation territoriale des soins. L'octroi de financements du fonds d'intervention régional offre aux agences régionales de santé un premier levier de régulation leur permettant de peser sur le contenu du projet de santé, d'encourager les projets les plus pertinents ; à l'inverse les projets qui ne se verraient pas accorder de soutien sur le fonds d'intervention régional auraient davantage de difficultés à se structurer, faute de moyens, et notamment parce qu'ils ne seront pas en mesure de financer du temps de travail dédié à la coordination du projet.

Cette solution, qui équivaut en fait au maintien du statu quo, risque toutefois de voir se multiplier dans le contexte des négociations conventionnelles (cf. supra) des communautés professionnelles territoriales de santé « auto-proclamées », concurrentes sur un même territoire, au détriment de la lisibilité du paysage d'ensemble pour les partenaires hospitaliers ou médico-sociaux et pour les patients. Elle apparaît donc insuffisante.

3.4 Une autre option aurait été de prévoir l'approbation par les agences régionales de santé directement dans l'accord conventionnel interprofessionnel. Celui-ci aurait pu en effet limiter aux seules communautés professionnelles territoriales de santé dont le projet de santé a été validé par l'agence régionale de santé la possibilité d'adhérer et de recevoir des financements conventionnels.

Il aurait toutefois été délicat de prévoir une procédure de validation dans un texte de niveau conventionnel (de valeur réglementaire), alors que l'article législatif ne prévoit qu'une procédure de « *transmission* » du projet de santé à l'agence régionale de santé.

3.5 Dès lors, la voie législative semble devoir être privilégiée, pour des raisons de sécurité juridique et d'intelligibilité du droit.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1 Impacts juridiques

La présente mesure vise à modifier la rédaction des articles L. 1434-10, L. 1434-13, L. 1441-5, L. 1441-6 et L. 1434-12 du code de la santé publique.

4.2 Impacts économiques, administratifs et sociaux

4.2.1 Il est attendu de validation par les agences régionales de santé des projets de santé des communautés professionnelles territoriales de santé un impact économique faible et indirect, dépendant du résultat des négociations conventionnelles d'un avenant à la convention médicale et d'un accord conventionnel interprofessionnel.

Dans la plupart des cas, les professionnels de santé qui verraient l'agence régionale de santé refuser de valider leur projet de santé – ce qui devrait être exceptionnel- entreprendront de le modifier conformément aux remarques formulées par celle-ci, afin de pouvoir en transmettre une version modifiée et obtenir ainsi la validation de l'agence régionale de santé.

Dans le cas contraire, les communautés professionnelles territoriales de santé se trouveraient privés des accompagnements publics ou conventionnels liés à l'exercice coordonné. Selon les dispositions conventionnelles arrêtées, les professionnels de santé inscrits en communauté professionnelle territoriale de santé pourraient également se voir privés de l'application du dispositif de modulation de leurs rémunérations.

La disposition envisagée par le Gouvernement crée une nouvelle mission pour les agences régionales de santé. Toutefois, il n'en est pas attendu de charge de travail, de besoins de recrutement ou de compétences supplémentaires par rapport à la situation actuelle. En effet, les agences régionales de santé accompagnent déjà presque systématiquement les porteurs de projet de communauté professionnelle territoriale de santé très en amont (avant et pendant la

rédaction du projet de santé) et continueront à le faire après l'entrée en vigueur de la présente disposition.

La mise en place d'une approbation des projets de santé favorisera la pertinence des projets de santé des communautés professionnelles territoriales de santé et de leur périmètre d'intervention. Elle aura donc un effet positif :

- sur la qualité de leur coopération avec les établissements de santé et les établissements sociaux ou médico-sociaux de leur territoire, ce qui est un gage de pertinence dans les parcours des patients – notamment ceux atteints de pathologies chroniques – autant qu'une condition de réussite du virage ambulatoire ;
- sur la lisibilité de l'organisation retenue : le respect du principe « une communauté professionnelle territoriale de santé par territoire » permettra aux patients et aux différents partenaires (acteurs sociaux, médico-sociaux, établissements de santé, élus locaux) de disposer d'un paysage lisible en matière de soins ambulatoires ;
- sur la bonne et égale prise en charge des patients sur l'ensemble du territoire national, grâce à l'absence à terme de « zone blanche » dépourvue de communauté professionnelle territoriale de santé. Tous les patients pourront voir la continuité des soins sur leur territoire garantie par une communauté professionnelle territoriale de santé (garantie de médecins traitant, consultation de soins non programmés notamment) ;
- sur la réalité de la pluri-professionnalité des communautés professionnelles territoriales de santé, et en particulier sur l'engagement en leur sein de certaines professions non médicales dont la présence est indispensable à la réussite de leurs missions, comme les infirmiers libéraux pour le maintien à domicile des personnes fragiles, âgées ou atteintes de poly-pathologies ;
- enfin, elle est un gage de simplicité et d'efficacité dans l'organisation territoriale – et donc d'efficience dans l'usage des deniers publics: les agences régionales de santé pourront en effet favoriser la cohérence des interventions – nature et périmètre - de la communauté professionnelle territoriale de santé par rapport à d'autres dispositifs existant sur le territoire, tels que le contrat local de santé, les groupements hospitaliers de territoire ou les plateformes territoriales d'appui.

4.2.2 En revanche, à ce stade, il est difficile de chiffrer l'impact de la mise en place des projets territoriaux de santé, néanmoins des gains sont attendus par une meilleure coordination des acteurs de santé et une meilleure visibilité sur les moyens financiers déployés.

L'élaboration des projets territoriaux de santé, si elle se fera à l'initiative des professionnels de santé et des établissements du territoire, mobilisera nécessairement les moyens des agences régionales de santé, les acteurs territoriaux n'étant que rarement dotés de moyens d'ingénierie propre. Il en découlera une charge de travail supplémentaire pour les agences qui s'inscrivent dans leur mission d'accompagnement des projets sur les territoires.

La mesure est sans impact direct sur les finances des collectivités locales, puisqu'il n'est pas prévu la conduite d'actions communes ou l'organisation de co-financements, dans ce cadre, entre acteurs du territoire.

De manière indirecte, il est en revanche, attendu de la disposition une meilleure articulation des interventions des communautés professionnelles territoriales de santé, des établissements

de santé, des acteurs et services médico-sociaux ou encore des collectivités locales, ce qui permettra de rationaliser leurs interventions et, à terme, d'éviter les doublons coûteux pour les finances publiques. A titre d'exemple, le projet territorial de santé pourra organiser des synergies entre les actions de prévention financées dans le cadre des contrats locaux de santé et celles organisées par les communautés professionnelles territoriales de santé et les futurs hôpitaux de proximité, démultipliant ainsi les effets des messages de prévention auprès de la population du territoire.

La disposition favorisera le décloisonnement entre la ville, l'hôpital et le médico-social et donc la pertinence et la fluidité des parcours des patients, particulièrement des patients chroniques.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1 Consultations

Les structures suivantes ont été concertées au sujet de la création des projets territoriaux de santé :

- Syndicats de professionnels de santé libéraux ;
- Fédérations hospitalières (Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne, Fédération hospitalière de France, Fédération de l'hospitalisation privée) ;
- France Assos Santé (Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé).

Le Conseil national d'évaluation des normes a été consulté le 24 janvier 2019 sur cet article.

La collectivité de Saint-Pierre-et-Miquelon a été saisie du présent article pour avis le 10 janvier 2019.

5.2 Modalités d'application

5.2.1 Application dans le temps

Les dispositions relatives aux projets territoriaux de santé sont d'application immédiate à la date d'entrée en vigueur de la loi.

L'élaboration des projets territoriaux de santé sera toutefois progressive, en fonction de la maturité des acteurs et notamment de la structuration progressive des acteurs de ville au sein des communautés professionnelles territoriales de santé.

Les dispositions relatives à la validation des projets de santé par les agences régionales de santé sont applicables aux communautés professionnelles territoriales dont le projet de santé n'est pas validé au lendemain de la publication de la loi. Certaines communautés professionnelles territoriales de santé ont en effet déjà vu leur projet validé par l'agence régionale de santé (bien qu'aucune disposition législative ne le prévoit), souvent implicitement par l'attribution d'un financement sur le fonds d'intervention régional par l'intermédiaire de la conclusion d'un contrat territorial de santé ; d'autres ont transmis leur projet de santé - comme le prévoit la loi - sans qu'il ait été validé par l'agence régionale de santé.

Dans le cas d'un projet de santé non transmis ou transmis à l'agence régionale de santé mais n'ayant pas donné lieu à la conclusion d'un contrat territorial de santé, il sera nécessaire de procéder à une approbation formelle des projets par les agences régionales de santé pour permettre aux communautés professionnelles territoriales de santé d'adhérer sans délai à l'accord conventionnel interprofessionnel. Ce processus devra être accompagné afin d'éviter qu'il soit mal vécu ou mal compris par les équipes des communautés professionnelles territoriales de santé concernées.

Le IV de l'article prévoit néanmoins que les communautés professionnelles territoriales de santé qui ont conclu un contrat territorial de santé avec l'agence régionale de santé 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 selon les nouvelles dispositions applicables à ces communautés professionnelles.

5.2.2 Application dans l'espace

L'article n'est pas applicable en Nouvelle Calédonie, en Polynésie française et à Wallis et Futuna.

Les dispositions de l'article relatives aux projets territoriaux de santé ne sont pas rendues applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon ; il est également prévu une disposition d'adaptation à cette collectivité du fait que cette collectivité dispose d'un organe local faisant fonction de conseil territorial de santé. La collectivité concernée sera consultée.

L'ensemble des dispositions est applicable au territoire métropolitain et à l'ensemble des collectivités ultramarines.

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

1. ETAT DES LIEUX

1.1 L'article 52 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015 a créé la notion d'hôpital de proximité dans un article L. 6111-3-1 du code de la santé publique.

L'hôpital de proximité constitue une structure exerçant une activité de médecine ou de soins de suite et réadaptation plafonnée, c'est-à-dire qu'elle ne doit pas excéder un nombre de séjours, dont la valeur est fixée par arrêté.

Le pouvoir réglementaire a introduit des critères de spécificité territoriale pour caractériser les hôpitaux de proximité, notamment le caractère rural du territoire, une densité médicale faible et une surreprésentation des personnes âgées ou en situation de précarité⁵⁵. Les paramètres de ces conditions d'éligibilité (référence aux moyennes nationales en particulier) ainsi que le nombre de séjours plafond ont été fixés par un arrêté du 23 juin 2016 relatif à l'organisation, au financement et au versement des ressources des hôpitaux de proximité.

1.2 Ce cadre juridique visait à prévoir des modalités de financement dérogatoires par rapport au financement hospitalier classique et notamment l'application de la tarification à l'activité pour la médecine.

Aussi, depuis 2016, ce sont 243 établissements de santé⁵⁶, de tous statuts, qui bénéficient d'un modèle de financement dérogatoire à la tarification à l'activité. Celui-ci propose une garantie de revenu sur la base des recettes historiques et de la fragilité du territoire. Le modèle de financement mis en place a permis de rectifier les dotations annuelles de financement des anciens hôpitaux locaux, qui apparaissaient déconnectées de l'activité réelle de ces établissements, tout en évitant de leur appliquer strictement la tarification à l'activité et en leur garantissant par ailleurs une certaine stabilité de recettes.

L'Agence technique d'information sur l'hospitalisation estime le coût annuel du modèle de financement des hôpitaux de proximité à 20 millions d'euros par an. Au total, les hôpitaux de proximité représentent une masse financière d'environ 500 millions d'euros sur un objectif total de dépenses des établissements de santé de 80 milliards en 2017).

⁵⁵ Voir le décret n° 2016-658 du 20 mai 2016 relatif aux hôpitaux de proximité et à leur financement.

⁵⁶ 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 : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036915183>

1.3 Conçue dans une optique financière, en partant d'une catégorie pré-existante d'anciens hôpitaux locaux dont il s'agissait de leur assurer un modèle de financement adapté, l'article L. 6111-3-1 du code de la santé publique ne permet pas de porter l'ambition d'un cadre réinventé de l'hôpital de proximité, puisqu'il porte une définition limitée de l'hôpital de proximité, insuffisamment définies par rapport au service attendu à rendre à la population et donc par rapport à ses missions.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS ET NECESSITE DE LEGIFERER

2.1 La modification du cadre législatif souhaitée par le Gouvernement réside dans la nécessité de proposer un modèle organisationnel des établissements de proximité autour des missions qu'ils exerceront, et non plus à partir des situations historiques ou des enjeux du modèle de financement. Un des enjeux majeurs de ce modèle d'organisation est de faciliter l'articulation de ces établissements avec les acteurs de la ville et du médico-social, de conforter leur ancrage sur leur territoire et d'assurer la gradation des soins.

2.2 Le plan « Ma santé 2022 », annoncé par le Président de la République le 18 septembre 2018, fait de la structuration des soins de proximité et de la gradation des soins deux axes forts de la transformation du système de santé, avec l'ambition de replacer le patient au centre du système de santé. Cette stratégie repose pour partie sur le renforcement des hôpitaux de proximité, assurant le premier niveau de la gradation des soins hospitaliers et contribuant par des coopérations étroites avec les acteurs de la ville et du médico-social à des soins de proximité de qualité.

2.3 L'enjeu actuel est également de définir l'hôpital de proximité à partir des missions qui lui seront confiées en précisant davantage leur périmètre et leur caractère obligatoire. Enfin, un des leviers identifiés pour améliorer l'articulation entre les hôpitaux de proximité et les professionnels exerçant en ville est de prévoir une gouvernance spécifique des hôpitaux de proximité, en particulier la participation des représentants des futures communautés professionnelles territoriales de santé du territoire aux commissions médicales d'établissements, voire au conseil de surveillance, ce qui nécessite une modification législative.

C'est à partir de la définition de ces missions et de cette organisation, que le modèle de financement devra ensuite être construit. Ce dernier devra être cohérent avec les évolutions globales de la tarification hospitalière qui seront conduites parallèlement sur d'autres champs : les soins de suite et réadaptation, l'hospitalisation à domicile, le financement au parcours...

2.4 Une proposition d'adaptation du modèle de financement de ces structures tenant compte de leurs missions et leur organisation sera proposée dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020.

3. OPTIONS ENVISAGEES ET DISPOSITIF RETENU

3.1 Une option, consistant à passer uniquement par la voie réglementaire, ne permet pas de mettre en place les mesures organisationnelles et institutionnelles permettant d'assurer que les hôpitaux de proximité assureront ces missions en coordination avec les professionnels de ville. La définition des hôpitaux de proximité figure déjà dans la loi mais elle s'avère aujourd'hui inadaptée et trop marquée par la question sous-jacente du modèle de financement.

L'enjeu est effectivement de définir des missions socles que les établissements visés seront dans l'obligation d'exercer. Il s'agira également de déterminer dans quelles conditions des évolutions d'activité seront requises pour rentrer dans cette nouvelle catégorie d'établissements de santé.

3.2 Par ailleurs, les modalités de gouvernance des hôpitaux, notamment la composition de ses instances décisionnelles relèvent du niveau législatif. Ainsi, pour intégrer les acteurs territoriaux et notamment les représentants des communautés professionnelles territoriales de santé, il est nécessaire de légiférer. La coordination avec les acteurs de la ville doit, elle aussi, revêtir un caractère contraignant afin d'atteindre les objectifs fixés par « Ma santé 2022 ».

3.3 Le travail de définition des missions et des modalités d'organisation nécessite une concertation avec les acteurs. Ces travaux impliquent également de tenir compte de l'avancée d'autres mesures, relative par exemple à l'évolution des groupements hospitaliers de territoire, d'où la nécessité de légiférer par voie d'ordonnance.

3.4 Enfin, des évaluations relatives au maillage territorial des hôpitaux de proximité seront à conduire en lien avec la réforme globale du régime des autorisations. En effet, la révision du cadre réglementaire de certaines activités, notamment la chirurgie et l'obstétrique, pourrait conduire certains établissements à se recentrer à moyen terme sur des missions hospitalières de proximité. Au regard de l'avancée de cette réforme menée en parallèle un délai d'habilitation de dix-huit mois est nécessaire.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

L'analyse des incidences de chacune des mesures envisagées sera effectuée dans la fiche d'impact retraçant les dispositions des ordonnances prises dans le cadre de l'habilitation.

Les différents impacts – sociaux, économiques et financiers, sur les administrations, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes, sur la jeunesse, etc. – seront développés à la lumière des contours définitifs de chacune des dispositions proposées.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1 Consultations

Le comité de concertation des hôpitaux de proximité suivra l'avancée des travaux relatifs notamment à la définition du cadre des hôpitaux de proximité, à leurs modalités de gouvernance et aux évolutions de modèle de financement.

Ce projet d'article a fait l'objet d'une consultation informelle des membres du comité de concertation.

5.2 Application dans le temps et justification du délai d'habilitation

Une entrée en vigueur au lendemain de la publication de la loi est proposée.

La réforme des hôpitaux de proximité nécessite de mener des travaux concertés et en parallèle avec d'autres réformes engagées par le Gouvernement.

La première étape consistera à déterminer quelles sont les missions qui sont dévolues à ces établissements et les conditions dans lesquelles ils sont qualifiés d'hôpitaux de proximité. Ces travaux seront menés en lien avec les travaux concernant la réforme des autorisations.

Une fois ce cadre de définition établi, les modalités de gouvernance seront repensées afin d'assurer une meilleure coordination des hôpitaux de proximité avec les acteurs de la médecine de ville et du médico-social. Ces travaux seront menés en parallèle et en collaboration avec les évolutions concernant les communautés professionnelles territoriales de santé et les groupements hospitaliers de territoire, dont le cadre législatif et réglementaire sera amené à évoluer en 2019.

Ensuite, l'objectif du Gouvernement est d'élaborer un modèle de financement parallèlement à l'évolution du cadre de définition et de gouvernance des hôpitaux de proximité.

Le déploiement de cette réforme s'appuiera pour partie sur la révision des schémas régionaux de santé⁵⁷ en 2020.

Ceci est cohérent avec l'objectif de labelliser la même année les premiers hôpitaux de proximité et justifie un délai d'habilitation de dix-huit mois.

L'entrée en vigueur des dispositions issues des ordonnances est donc envisagée pour le courant de l'année 2020.

5.3 Application dans l'espace

Le dispositif est prévu pour une application sur l'ensemble du territoire de la République à l'exception des collectivités de Polynésie française, de Nouvelle-Calédonie et de Wallis-et-Futuna.

⁵⁷ Article L. 1434-2 du code de la santé publique.

5.4 Textes d'application

Après publication de l'ordonnance, le décret n° 2016-658 du 20 mai 2016 relatif aux hôpitaux de proximité et à leur financement devra être modifié, tout comme l'arrêté du 23 juin 2016 relatif à l'organisation, au financement et au versement des ressources des hôpitaux de proximité.

Article 9 - Réforme du régime des autorisations des activités de soins, dans une logique de gradation de soins

1. ETAT DES LIEUX

1.1. Régime actuel

Le régime des autorisations des activités de soins est régi par les articles L. 6122-1 et suivants du code de la santé publique. Les activités de soins (dont la liste est fixée à l'article R. 6122-1 du code de la santé publique et reproduite ci-dessous), 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 territorialement compétente⁵⁸.

Liste des activités de soins et des équipement matériels lourds prévue aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du code de la santé publique⁵⁹	
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
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

⁵⁸ En 2017, 2 701 autorisations sanitaires ont été renouvelées par tacite reconduction et 77 nouvelles autorisations étaient accordées par les agences régionales de santé (source : ARHGOS).

⁵⁹ 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)

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 notamment satisfaire à plusieurs conditions cumulatives :

- Répondre aux besoins exprimés dans les schémas régionaux de santé⁶⁰ ;
- Présenter une demande compatible avec les objectifs quantifiés de l'offre de soins⁶¹ ;
- Satisfaire aux différentes conditions d'implantation et techniques de fonctionnement fixées par décret pour chaque activité de soins. Les conditions d'implantations sont fixées par décret en Conseil d'Etat⁶² et les conditions techniques de fonctionnement par décret simple⁶³.

1.2 Réforme des autorisations

1.2.1 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 contraintes⁶⁴.

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. A l'inverse, l'activité de traitement des cancers est une activité de soin décrite de façon beaucoup plus détaillée.

1.2.2 Face à une telle situation, le Gouvernement a décidé de lancer une vaste réforme du régime des autorisations d'activités de soins en deux phases :

- La première phase, avec la publication de l'ordonnance du 3 janvier 2018⁶⁵, a permis de moderniser la procédure d'autorisation des activités de soins (allongement de la durée de validité des autorisations de 5 à 7 ans, réforme des visites de conformité, etc.) ;
- La seconde phase, ouverte en fin d'année 2017, se poursuit actuellement et vise, dans le cadre de la stratégie de transformation du système de santé, à adapter les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de l'ensemble des activités de soins. A cette fin, dix groupes de travail traitant des activités ou des équipements

⁶⁰ Articles L. 1434-2 et suivants du code de la santé publique

⁶¹ Articles L. 1434-3 et articles D. 6121-6 et suivants du code de la santé publique

⁶² En application de l'article L. 6123-1 du code de la santé publique.

⁶³ En application de l'article L. 6123-2 du code de la santé publique.

⁶⁴ Par exemple : gynécologie-obstétrique (décrets de 1998) ; neurochirurgie (décrets de 2007).

⁶⁵ 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.

matériels lourds autorisés ont été mis en place en vue de rendre leurs livrables (projets de textes rénovés) à la mi-2019. Ces groupes associent des représentants des collèges nationaux professionnels, des fédérations, des agences régionales de santé, des agences expertes et du ministère des solidarités et de la santé.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS ET NECESSITE DE LEGIFERER

2.1 Les travaux, en cours depuis la fin de l'année 2017, vont entraîner l'évolution de la partie réglementaire du code de la santé publique, l'essentiel des dispositions à réformer étant constitués de décrets en Conseil d'Etat et de décrets simples en application des articles L. 6123-1 et L. 6123-2 du code de la santé publique.

Au regard de l'ambition portée par le Gouvernement, 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.

2.2 Le recours à une habilitation est justifié par la nécessité d'attendre les conclusions de ces groupes de travail avant de définir précisément les dispositions à prendre par ordonnance qui traiteront des enjeux suivants :

- La titularité des autorisations : actuellement l'article L. 6122-3 du code de la santé publique fixe une liste limitative de titulaires possibles d'une autorisation :
 - o Un ou plusieurs médecins, éventuellement associés pour leur exercice professionnel ou pour la mise en commun de moyens nécessaires à cet exercice ;
 - o Un établissement de santé ;
 - o Une personne morale dont l'objet porte, notamment, sur l'exploitation d'un établissement de santé, d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd.

Les propositions émergeant des groupes de travail pourraient conduire à une extension de cette liste, notamment pour permettre des modes d'organisation plus aisés à une échelle différente d'un site géographique ;

- La planification de l'organisation et du fonctionnement de certaines activités rares ou à haut risque :
 - o la mise en place d'un maillage national n'étant pas exclue pour certaines activités (greffes rares), il est nécessaire de disposer d'une ordonnance afin de tirer toutes les conséquences d'un tel maillage sur l'organisation de l'offre de soin ainsi que sur les outils de planification comme les schémas interrégionaux de santé ou les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) ;
 - o la définition du maillage est actuellement fixée au niveau des activités de soins, sans possibilité de modulation au sein d'une même activité. Or, différentes modalités existant au sein de chaque activité de soins peuvent nécessiter une régulation à l'échelle de plusieurs agences régionales de santé. Ainsi, par exemple, actuellement, la cardiologie interventionnelle est régulée au niveau régional mais il pourrait être envisagé que le traitement des enfants, activité rare, puisse être régulée à un niveau interrégional afin de garantir la qualité et la sécurité.
- La notion d'équipe médicale de territoire : l'émergence de la notion d'équipe en droit des autorisations nécessitera d'être inscrit dans la loi si l'intérêt de cette notion se confirmait. Les débats actuellement en cours portent sur les contours précis d'une telle équipe et sa

position en droit des autorisations (liens avec les seuils d'activité, avec les structures autorisées, impacts possibles sur les conditions d'implantation et les techniques de fonctionnement) ;

- L'évolution de l'hospitalisation à domicile : l'hospitalisation à domicile constitue aujourd'hui une modalité de prise en charge qui pourrait être transformée en activité de soins à part entière. Si cette option était retenue, il faudrait modifier de l'article L. 6122-1 du code de la santé publique ;
- 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.

2.3 Compte tenu de leur mission prioritaire de soutien des forces armées, les activités de soins ainsi que les installations des hôpitaux des armées ne relèvent pas du régime des autorisations. L'article L. 6147-7 du code de la santé publique prévoit que les activités et les installations des hôpitaux des armées sont listées, après avis des agences régionales de santé concernées, dans un arrêté interministériel. Les hôpitaux des armées sont soumis aux conditions techniques de fonctionnement mais pas aux conditions d'implantation ni aux objectifs quantifiés d'offre de soins, décrits au 1.1. En outre, ces hôpitaux peuvent participer à des groupements de coopération sanitaire de moyen exploitant des autorisations de soins quand bien même ils ne disposent pas de ces autorisations (article L. 6133-1-1 du code de la santé publique).

Les modifications du régime des autorisations, notamment celles qui pourraient toucher les conditions techniques de fonctionnement ou les coopérations, sont susceptibles d'avoir des conséquences sur les activités et installations des hôpitaux des armées.

Il est donc nécessaire de prévoir que les modifications relatives au régime des autorisations puissent être adaptées au service de santé des armées compte tenu de sa particularité.

2.4 L'habilitation serait donnée au Gouvernement pour dix-huit mois, délai indispensable pour poursuivre les travaux de réforme des autorisations d'activités de soins tout au long de l'année 2019, tout en prenant les mesures nécessaires par ordonnance au fur et à mesure de l'avancée de ces travaux.

3. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

L'analyse des incidences de chacune des mesures envisagées sera effectuée dans la fiche d'impact retraçant les dispositions des ordonnances prises dans le cadre de l'habilitation.

Les différents impacts – sociaux, économiques et financiers, sur les administrations, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes, sur la jeunesse, etc. – seront développés à la lumière des contours définitifs de chacune des dispositions proposées.

4. MODALITES D'APPLICATION

L'ordonnance prise sur le fondement de l'habilitation sollicitée s'appliquera sur le territoire métropolitain de la France et dans les collectivités ultramarines de la manière suivante :

	Application de la mesure	Dispositions spécifiques d'adaptation
Réunion	Oui	Non
Guyane	Oui	Non
Martinique	Oui	Non
Guadeloupe	Oui	Non
Mayotte	Oui	Non
Saint-Barthélemy	Oui	Non
Saint-Martin	Oui	Non
Saint-Pierre-et-Miquelon ⁶⁶	Oui	Non
Nouvelle-Calédonie	Non	Non
Polynésie française	Non	Non
Wallis-et-Futuna	Non	Non

⁶⁶ Dans les collectivités de La Réunion, Guyane, Martinique, Guadeloupe, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon, en l'absence de mention expresse, les dispositions législatives s'appliquent de plein droit.

CHAPITRE III – RENFORCER LA STRATÉGIE ET LA GOUVERNANCE MÉDICALES AU NIVEAU DU GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE ET ACCOMPAGNER LES ÉTABLISSEMENTS VOLONTAIRES POUR DAVANTAGE D'INTEGRATION

Article 10 - Renforcement de l'intégration au sein des groupements hospitaliers de territoire

1. ETAT DES LIEUX

1.1 La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a créé, en son article 107, les groupements hospitaliers de territoire comme un nouvel outil de coopération, remplaçant les communautés hospitalières de territoire. Cette disposition a permis le regroupement au 1^{er} juillet 2016 de 891 établissements publics⁶⁷ en 135 groupements. Ceux-ci sont variables dans leur composition (de deux à vingt établissements), selon les territoires couverts (de 100 000 à 2,5 millions d'habitants) et par leur masse budgétaire (de moins de 100 M€ à plus de 2 Mds€)⁶⁸.

1.2 Cette réforme répondait à l'exigence d'améliorer l'égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité. En effet, la structuration de groupes territoriaux publics est de nature à promouvoir une meilleure complémentarité et partant, une meilleure gradation des soins. Elle reposait sur un certain nombre de principes clés :

- Son caractère obligatoire : les outils préexistants ne permettaient pas d'enclencher une dynamique de coopération. Tout établissement public est obligé d'adhérer à un groupement, sauf en cas de dérogation prévue par la loi⁶⁹, ou, pour 26 établissements, sur décision du directeur général de l'agence régionale de santé. Cela a concerné principalement des établissements ultra-marins ou des établissements spécialisés en santé mentale ;
- La simultanéité de cette réforme, qui a concerné tous les établissements au même rythme, en application de la loi précitée et ses textes d'application⁷⁰ ;
- Le parcours des patients, placé au centre du dispositif. En effet, les groupements hospitaliers de territoire ont vocation à se structurer à partir d'un projet médical et soignant partagé. Ces projets sont construits autour de filières et structurent la gradation des prises en charge ;

⁶⁷ En majorité des hôpitaux, ainsi qu'une soixantaine d'établissements publics médico-sociaux.

⁶⁸ Données DGOS au 1^{er} juin 2017, citées par la Cour des comptes, *Le rôle des CHU dans l'enseignement supérieur et la recherche médicale - décembre 2017*

⁶⁹ Cela concerne l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), qui est liée par convention aux 15 GHT franciliens.

⁷⁰ Notamment le décret n° 2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire, et le 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 mutualisation de certaines fonctions support, dévolues à l'établissement support du groupement. La réforme a organisé un transfert de compétences au profit de l'établissement support afin de créer également les conditions de mise en œuvre du projet médical et soignant. Depuis le 1^{er} janvier 2018, le directeur de l'établissement support dispose de toutes les compétences des chefs d'établissements, pour la gestion et l'optimisation du système d'information convergent, pour le département de l'information médicale de territoire, pour la fonction achat et pour la coordination des politiques de formation initiale et continue⁷¹.

1.3 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. Cette entreprise doit se poursuivre afin que ces projets embrassent, à terme, la totalité des activités de soins.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1 Le facteur commun des modifications et ajouts opérés par le présent article est un gain en mutualisation et en intégration, cohérent avec la mise en œuvre d'une stratégie médicale commune robuste, rendant possible un fonctionnement plus lisible, et des filières de soins plus efficaces. Le présent article se propose ainsi de renforcer la dynamique de coopération et d'intégration sur trois plans.

2.2 Il s'agit tout d'abord de tirer toutes les conséquences de la logique du projet médical partagé, en créant, de façon complémentaire aux commissions médicales d'établissement (CME), des commissions médicales de groupement. Pour mémoire, lors de la création des groupements hospitaliers de territoire, avait été prévue la mise en place d'une instance médicale de groupement, chaque groupement hospitalier de territoire étant libre d'opter⁷² entre soit, d'une part, un collège médical de groupement hospitalier de territoire, instance *ad hoc*, dotée de nouvelles compétences au regard des commissions médicales d'établissement ; soit, d'autre part, une commission médicale de groupement hospitalier de territoire, instance ayant délégation de compétences des commissions médicales d'établissement.

A ce jour, seul un cinquième des groupements hospitaliers de territoire a opté pour la formule la plus intégrative, à savoir la commission médicale de groupement hospitalier de territoire. Il s'agit donc d'aller plus loin désormais, pour porter le projet médico-soignant partagé, en rendant obligatoire une telle formule, et corrélativement, en supprimant le droit d'opter pour le collège médical. Cette instance bénéficiera d'un socle de compétences propre. L'objectif est que ce socle de compétences soit en lien avec les fonctions mutualisées. Cela doit s'accompagner d'une réflexion parallèle sur un élargissement général des compétences des instances médicales, qu'elle soit au niveau de l'établissement ou du groupement. Cela pourra, à titre d'illustration, concerner les relations avec la médecine de ville, la qualité de vie au travail des personnels médicaux, etc.

⁷¹ 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.

⁷² cf. l'article R. 6132-9 du code de santé publique

Il est proposé de poser, d’ores et déjà, le principe de la création de la commission médicale de groupement.

Il conviendra en effet de conduire des concertations avec les acteurs concernés, pour répondre d'une façon judicieuse et la plus consensuelle possible à trois questions :

- La révision d'ensemble du périmètre des instances médicales et de leurs nouvelles attributions ;
- La ligne de partage de compétence entre la commission médicale d'établissement et la nouvelle commission médicale de groupement ;
- L'élargissement de compétences des commissions médicales ;
- La prise en compte des nouvelles compétences mutualisées par la présente loi, comme la gestion des ressources humaines médicales.

2.3 En deuxième lieu, cette consolidation de la gouvernance médicale au niveau du groupement et la mise en œuvre des projets partagés a pour corrélat nécessaire une organisation commune en matière médicale et soignante, qui peut prendre différentes formes : mise en place d'équipes médicales communes, de pôles inter-établissements, etc.

Si certains groupements, sur la base du volontariat, ont mis en commun la gestion de leurs ressources humaines médicales⁷³, cela ne relève pas des compétences obligatoirement mutualisées. Or, des difficultés sont régulièrement signalées en matière de concurrence inter-établissements sur les stratégies de recrutement, alors même que le projet médical et soignant prévoit une organisation commune ; de manque de coordination sur les perspectives et les carrières offertes aux professionnels ; ou encore, de perte d'attractivité de certains postes. Il est donc proposé, par souci de cohérence avec la constitution d'une stratégie médicale commune, de mutualiser la gestion des ressources humaines des personnels médicaux, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques, en lien avec la stratégie médicale de groupement.

Il s'agit de mieux armer les groupements hospitaliers de territoire pour la mise en œuvre d'organisations cliniques communes. Cette gestion partagée doit permettre une harmonisation de la politique ressources humaines dans le champ médical, afin d'éviter les concurrences inter-établissements partie à un même groupement, en matière de recrutement, d'attractivité ou de rémunération. Elle a vocation également 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. *In fine*, cette gestion mutualisée est une condition de possibilité de la mise en place d'une véritable stratégie médicale partagée, au service de la gradation des prises en charge.

2.4 Enfin, il s'agit de permettre aux établissements membres d'un groupement, lorsqu'ils sont volontaires pour davantage d'intégration, de faire un pas supplémentaire dans la mutualisation de certaines compétences, ce qui n'est pas actuellement permis par la loi, en mettant en place un droit d'option. Plusieurs champs sont visés dans ces dispositions :

⁷³ On peut par exemple citer le cas du groupement hospitalier de territoire Rhône-Nord-Dombes-Beaujolais qui a mis en place une direction des affaires médicales de groupement, facilitée par l'existence d'une direction commune.

- La mutualisation de la trésorerie, pour permettre à la fois de compenser en gestion des mouvements d'activité internes au groupement et résultant du projet médical⁷⁴, mais aussi de sécuriser et de professionnaliser la gestion de la trésorerie. L'objectif est donc de permettre la mise en place, soit d'un système de gestion centralisée de la trésorerie (« *cash pooling* ») au sein des groupements hospitaliers de territoire, soit un système plus léger, inspiré des prêts et avances des collectivités territoriales, permettant des avances de trésorerie ponctuelles et infra-annuelles entre les établissements membres *via* l'établissement support. Cette disposition implique donc de faire entrer cette mission dans le champ de compétences de établissements hospitaliers, et de déroger au principe de monopole bancaire et à l'obligation des établissements publics de santé de déposer leurs fonds disponibles auprès de l'Etat ;
- La présentation d'un programme d'investissement et d'un plan global de financement pluriannuel unique afin de s'assurer de la cohérence des investissements avec le projet médical du groupement ;
- L'unification des relations contractuelles entre les agences régionales de santé et les établissements d'un même groupement hospitalier de territoire en leur permettant d'instaurer un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens unique ;
- Enfin, l'unification ou la substitution de tout ou partie de leurs instances. En effet, à mesure que l'intégration progresse, les instances des établissements sont amenées à se prononcer sur des sujets identiques. L'opportunité de fusionner les instances de chacun des établissements d'une part, et des établissements avec celles du groupement, d'autre part, est donc posée. Parmi ces instances, sont concernées :
 - a) Les commissions médicales d'établissement et l'instance médicale du groupement ;
 - b) Les commissions de soins infirmiers de rééducation et médicotéchniques d'établissement et de groupement ;
 - c) Les directoires et le comité stratégique du groupement ;
 - d) Les comités techniques d'établissement et la conférence territoriale de dialogue social ;
 - e) Les comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Il s'agit donc de prévoir par une habilitation d'organiser les conditions par lesquelles les établissements parties à un groupement peuvent fusionner des instances de même nature et le cas échéant d'y substituer l'instance de groupement correspondante.

3. OPTIONS ENVISAGEES ET DISPOSITIF RETENU

En ce qui concerne les instances médicales de groupement, l'alternative aurait pu consister à adjoindre des incitations financières au choix de la formule la plus intégrative, actuellement existante mais qui n'a été adopté que par 20% des groupements, comme susdit. Toutefois, il apparaissait préférable en contexte budgétaire contraint de réserver des financements dédiés prioritairement à de nouvelles organisations de prise en charge des patients, plutôt qu'à la gouvernance.

⁷⁴ Par exemple, le transfert d'activité d'un établissement à un autre, susceptible d'engendrer des pertes de recettes.

Une incitation financière aurait pu de même être envisagée pour encourager la mutualisation des ressources humaines médicales. Cette modalité a été mise en œuvre en 2017⁷⁵, mais n'a connu qu'un impact limité, conduisant à privilégier l'option d'un changement de la norme.

S'agissant du droit d'option, il n'apparaît pas d'autres options que la modification du cadre législatif, puisque ces possibilités d'approfondissements, sur la base du volontariat, sont créées par dérogation à des dispositions législatives existantes. Il aurait pu être envisagé de rendre obligatoire pour tous les groupements de telles mutualisations, mais, au regard du niveau de maturité hétérogène des groupements, cette possibilité n'a pas été retenue.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1 Impacts juridiques

Deux nouveaux articles seront créés au sein du code de la santé publique (articles L. 6131-5-1, et L. 6144-2-1).

Les dispositions relatives à la mutualisation de la gestion des ressources humaines modifient, quant à elles, l'article L. 6132-3 du code de la santé publique et seront codifiées dans le chapitre II du titre III du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique.

La présente mesure se traduira par ailleurs par l'ajout d'un 9° à l'article L. 6132-7 du code de la santé publique.

Une habilitation à légiférer par ordonnance permettra de compléter ces dispositions législatives pour :

- Tenir compte de cette évolution de la gouvernance et des compétences gérées au niveau du groupement hospitalier de territoire sur l'articulation entre les instances, leurs compétences, les compétences des chefs d'établissements parties et support de groupement,
- Prévoir le cadre légal du droit d'option relatif à la fusion et substitution des instances dans le respect de la représentativité des personnels des établissements concernés et du principe d'élection.

Un délai de douze mois est nécessaire pour permettre une concertation approfondie avec les différents acteurs de l'hôpital ainsi qu'avec les représentants des personnels.

En outre, l'article appellera des décrets d'application pour les trois volets envisagés, droit d'option, compétences des commissions médicales, et gestion des ressources humaines des personnels médicaux.

⁷⁵ Un appel à projets a été lancé en novembre 2017 afin d'accompagner financièrement (par un intéressement forfaitaire versé majoritairement en fin de projet) les groupements qui traduisent en actes leur projet médico-soignant partagé. 16 thématiques ont été identifiées dont deux rejoignent la présente préoccupation :

- a) La mise en place d'une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences médicaux. 21 groupements accompagnés pour cette thématique (soit un peu plus de 15% d'entre eux) et seuls 9 ont achevé leur projet (soit moins de 7% des groupements hospitaliers de territoire).
- b) La mise en place d'équipes de territoire. 37 groupements sont accompagnés pour cette thématique (soit un peu plus de 27%) et seuls 6 ont achevé leurs projets (représentant moins de 5% des groupements).

4.2 Impacts économiques, administratifs et sociaux

4.2.1 Impacts économiques

La mise en place d'une gestion des ressources humaines mutualisée des personnels médicaux est, tout d'abord, de nature à rendre plus attractifs certains postes médicaux et à fidéliser les professionnels. Elle peut avoir un impact à terme sur :

- Les dépenses d'intérim médical, en développant l'activité partagée des praticiens, avec un coût évalué à 500 M€ par le rapport du député Olivier Véran en 2013⁷⁶ ;
- Les dépenses pour la rémunération des lignes de gardes et astreintes des praticiens, lesquelles pourraient plus aisément être mutualisées, et qui représentent un total de 635 M€ de dépenses annuelles⁷⁷.

Les impacts économiques concernant les instances médicales seront plus indirects.

Les dispositions relatives au droit d'option contribueront à la maîtrise des dépenses hospitalières sur plusieurs plans :

- La gestion mutualisée de la trésorerie contribuera à une réduction des aides exceptionnelles à l'exploitation et à la restructuration, de 320 M€ en 2017, ainsi que des aides à l'investissement, puisqu'elles permettront des financements inter-établissements ;
- Une plus forte intégration financière entre les établissements contribuera à une amélioration en gestion, avec une gestion financière optimisée, et un programme d'investissement et un plan de financement pluriannuel uniques. Cela participera d'une meilleure maîtrise du déficit hospitalier⁷⁸ ;
- De façon corrélée, la mutualisation des trésoreries permettra de limiter le recours aux financiers externes et donc aux frais financiers⁷⁹.

En outre, ces dérogations permettront une mise en œuvre accélérée des projets de restructuration et de transformation des activités hospitalières, contribuant à une meilleure maîtrise de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM).

4.2.2 Impacts administratifs

Les dispositions relatives au droit d'option pourront avoir une incidence sur la charge de travail des agents, notamment des services financiers, chargés de gérer les compétences mises en commun. Cela peut conduire à des mises à disposition ou mutation vers l'établissement support, avec des incidences d'ordre comptable⁸⁰. En cas de mise en œuvre d'une solidarité de trésorerie, une coordination des comptables publics impliqués sera requise, sauf à ce que les

⁷⁶ *Hôpital cherche médecins, coûte que coûte*, rapport établi par Olivier Véran, décembre 2013. Ces chiffres sont estimés à 132 millions d'euros avant l'entrée en vigueur du décret n°2017-1605 encadrant le recours à l'intérim médical, si l'on s'en tient à la définition de l'intérim du code du travail. Le rapport Véran se base sur une acception plus large, incluant notamment les recrutements de gré à gré.

⁷⁷ Source : déclaration annuelle de données sociales 2016

⁷⁸ 202 M€ en 2016, 701 M€ en 2017

⁷⁹ En cours de 29 Mds € en 2016 et 2017, et 536 M€ de tirage moyen de lignes de trésorerie

⁸⁰ Comptablement, les charges afférentes pourront, à ce titre, être comptabilisées sur le budget annexe dit « G » de l'établissement support du groupement hospitalier de territoire, comme peuvent l'être actuellement les charges relatives aux fonctions déjà mises en commun (système d'information, département de l'information médicale, achat, coordination des politiques de formation). En 2018, à titre prévisionnel, les groupements hospitaliers de territoire ont évalués à 83 M€ ces charges mises en commun sur les budgets G.

établissements de santé concernés disposent déjà du même trésorier. Il en sera de même des équipes chargées des ressources humaines médicales, qui auront vocation à être mutualisées.

4.2.3. Impacts sociaux

En fonction des modèles organisationnels adoptés, ces mesures pourront conduire à des mobilités administratives des personnels, voire à un regroupement sur un même site. Les fiches de poste des agents en charge des sujets mutualisés ont vocation à être redéfinies, dans le cadre d'un projet d'organisation de service commun.

S'agissant de la création des commissions médicales de groupement, cette mesure se traduira par la désignation de nouveaux représentants pour le corps médical.

5. CONSULTATION ET MODALITES D'APPLICATION

5.1 Consultation

Le Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques a été consulté le 17 janvier 2019.

5.2 Modalités d'application

5.2.1 Application dans le temps

Ces dispositions entreront en vigueur le lendemain de la publication de la loi à l'exception de celles relatives à la gestion des ressources humaines médicales qui seront confiées au groupement et de celles relatives à la création d'une commission médicale de groupement qui entreront en vigueur à une date fixée par décret et au plus tard le 1^{er} janvier 2021.

Cette circonstance s'explique par la nécessité de :

- Mener les concertations avec les acteurs concernés pour établir précisément le champ de compétences des instances médicales ;
- Permettre la coïncidence de l'entrée en vigueur de ces dispositions favorisant l'intégration.

5.2.2 Application dans l'espace

Aucune disposition spécifique n'est prévue pour les collectivités relevant de l'article 73 de la Constitution, ainsi que pour les collectivités de Saint-Martin, Saint Barthélemy et Saint Pierre et Miquelon⁸¹.

La mesure ne s'applique pas au sein des collectivités de Nouvelle-Calédonie et de Polynésie française, car l'Etat n'est pas compétent pour légiférer dans le domaine de la santé. La mesure ne sera pas rendue applicable dans les îles de Wallis et Futuna.

5.2.3 Textes d'application

Une ordonnance, produite à l'issue des travaux sur les modèles cibles avec les partenaires représentant les personnels et établissements concernés, permettra de définir les compétences et le fonctionnement des instances médicales (commission médicale d'établissement et

⁸¹ La majorité des établissements ultra-marins sont aujourd'hui en dérogation par rapport à l'obligation d'être partie à un groupement hospitalier de territoire.

commission médicale de groupement) ainsi que de leurs Présidents, les compétences des directeurs d'établissements parties et support pour la gestion des ressources humaines médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques.

Cette ordonnance permettra également, toujours à l'issue de travaux sur les modèles cibles avec les partenaires représentant les personnels et établissements concernés, de poser le cadre légal du droit d'option pour la fusion et la substitution d'instances (modalités de constitution, règles de composition et attributions des instances qui résulteront des fusions ou substitutions, conditions de « défusion »).

Un décret en Conseil d'Etat déterminera les conditions et les procédures permettant l'exercice du droit d'option.

La mesure nécessitera en effet des dispositions réglementaires d'application pour :

- Définir, d'une part, la composition et les règles de fonctionnement de la commission médicale de groupement ainsi que les matières sur lesquelles elle est consultée et, d'autre part, l'adaptation des matières sur lesquelles sont consultées les commissions médicales d'établissement ;
- Modifier le chapitre II du titre III du livre Ier du code de la santé publique relatif aux groupements hospitaliers de territoire s'agissant de la mutualisation de la gestion des ressources humaines ;
- Définir les conditions d'application des droits d'option qui seront ouverts.

TITRE III - DEVELOPPER L'AMBITION NUMERIQUE EN SANTE

CHAPITRE I - INNOVER EN VALORISANT LES DONNÉES CLINIQUES

Article 11 - Elargissement 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

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Le système national des données de santé a été créé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Cette loi précise que le système national des données de santé rassemble et met à disposition⁸² :

- Les données issues des systèmes d'information des établissements de santé, publics ou privés⁸³ ;
- Les données du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie ;
- Les données sur les causes de décès ;
- Les données médico-sociales du système d'information des maisons départementales des personnes handicapées ;
- Un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants.

Les données contenues dans le système national des données de santé ont un caractère médico-administratif.

1.2 L'accès à ces données est notamment régi par les textes suivants :

- Le règlement (UE) 2016/579 du Parlement Européen et du conseil du 17 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant ainsi la directive 95/46/CE ;
- La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée qui définit les principes à respecter lors de la collecte, du traitement et de la conservation des données à caractère personnel et reconnaît aux personnes dont les données font l'objet d'un traitement un droit d'information préalable, un droit d'opposition un droit d'accès et un droit de rectification.

En application de l'article 9-4 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016⁸⁴, le Gouvernement a fait le choix de maintenir un encadrement spécifique pour les traitements de données de santé. Ce choix se traduit par le chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux

⁸² Article L.1461-1 du code de la santé publique.

⁸³ Sont concernées les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

⁸⁴ « Les États membres peuvent maintenir ou introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé ».

fichiers et aux libertés qui couvre désormais l'ensemble des traitements contenant des données de santé et poursuivant une finalité d'intérêt public⁸⁵.

- L'article 193 de loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé qui instaure le système national des données de santé, l'institut national des données de santé⁸⁶, le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé pour les demandes d'autorisation relatives à des études, évaluations, recherches n'impliquant pas la personne humaine.

1.3 Les dispositions actuelles du code de la santé publique, introduites par l'article 193 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, limitent l'utilisation des données du système national des données de santé aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation ce qui rend impossible la réalisation d'appariements pérennes avec ces données. Dans ce contexte la constitution d'entrepôts de données ou l'implémentation automatique des données du système national des données de santé dans les registres de suivi de certains dispositifs médicaux est irréalisable. De tels traitements sont pourtant indispensables pour améliorer l'efficacité de la recherche et la qualité du suivi des pratiques thérapeutiques. Ils permettraient d'une part de construire des infrastructures de recherche utiles à de nombreux projets et d'autre part d'enrichir automatiquement divers registres avec les données du système national des données de santé afin d'économiser du temps médical et d'éviter le phénomène des perdus de vue.

1.4 Actuellement, 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. 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.

1.5 L'article 193 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé permet, à l'article L. 1461-4 du code de la santé publique, la création d'un dispositif de correspondance permettant la ré-identification des personnes à partir des données du système national des données de santé. Cet article prévoit que la détention et la gestion et la gestion des « données à caractère personnel qui, en raison du risque d'identification directe

⁸⁵ Auparavant, le chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés était limité aux traitements à finalité de recherche, étude ou évaluation.

⁸⁶ Article L. 1462-1 du code de la santé publique : « Un groupement d'intérêt public, dénommé : « Institut national des données de santé », est constitué entre l'Etat, 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.

Il est notamment chargé :

1° De veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition, garantissant leur sécurité et facilitant leur utilisation dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

2° D'assurer le secrétariat unique mentionné à l'article 54 de la même loi ;

3° D'émettre un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation, dans les conditions prévues au même article 54 ;

4° De faciliter la mise à disposition d'échantillons ou de jeux de données agrégées mentionnées au V dudit article 54, dans des conditions préalablement homologuées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

5° De 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 publie chaque année un rapport transmis au Parlement ».

des personnes concernées », sont confiées à un tiers de confiance. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut ainsi autoriser l'accès aux données détenues par ce tiers dans les hypothèses suivantes :

- En vue d'avertir les personnes en cas de risque sanitaire grave ou leur proposer de participer à une recherche ;
- Pour réaliser un traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation si le recours aux données qu'il détient est nécessaire, sans solution alternative, à la finalité du traitement et proportionné aux résultats attendus.

La mise en œuvre de ce dispositif implique l'édiction d'un décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés désignant le tiers de confiance.

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 une faiblesse dans le dispositif de sécurité du système national des données de santé, et n'est plus adaptée à l'élargissement des données entrant dans le SNDS. En effet, celui-ci est construit sur le principe de non identification directe des personnes, et ce principe consacré dans la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et précisé par le décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé » doit clairement être réaffirmé.

En outre et en tout état de cause, la réalité des besoins identifiés par l'article L. 1461-4-III du code de la santé publique n'est pas établie :

- Concernant l'avertissement des personnes en cas de risque sanitaire grave auquel elles sont exposées, l'information est déjà disponible dans les bases « sources » du système national des données de santé qui sont nominatives. Il est donc possible d'identifier ces personnes dans ces bases « sources » sans recourir au tiers de confiance.
- Concernant la possibilité de proposer à une personne de participer à une recherche ou la possibilité de réaliser un traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation, si le recours aux données détenues par le tiers est nécessaire, sans solution alternative, à la finalité du traitement et proportionné aux résultats attendus, il est également possible de recourir aux bases « sources ». Cette possibilité est déjà ouverte par les dispositions relatives aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé de la loi dite « informatique et libertés »⁸⁷.

1.6 Enfin, au-delà des questions d'obtention de l'autorisation juridique de traiter les données, d'autres besoins sont apparus à la suite des concertations menées lors de l'élaboration du rapport de préfiguration du « Health data hub » ou de la Plateforme des Données de santé. Ces besoins sont notamment d'ordre techniques et financiers : mutualiser les coûts de mise en œuvre d'une plateforme de traitement de données sécurisée, faciliter l'exploitation des données complexes, mobiliser des outils à l'état de l'art pour mettre en œuvre des méthodes innovantes de traitements de données, partager les algorithmes mobilisés par les différentes équipes, soutenir les efforts de producteurs de données, faciliter les appariements, assurer la transparence vis-à-vis de la société civile. Actuellement aucune structure ne peut répondre à ces besoins.

⁸⁷ 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. OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1 Afin de démultiplier l'utilisation des données du système national des données de santé aussi bien en recherche clinique qu'en termes de nouveaux usages notamment ceux liés au développement des méthodes d'intelligence artificielle, le système national des données de santé sera enrichi de l'ensemble des données collectées lors des actes pris en charge par l'assurance maladie. Cet enrichissement positionnera la France parmi les pays leader en termes de structuration des données de santé tout en préservant un haut niveau de protection de la vie privée. En effet, le système national des données de santé est assorti de plusieurs garde-fous en contrepartie de l'accès aux données : référentiel de sécurité exigeant, examen des demandes par un comité scientifique pour les recherches, études ou évaluations, haut niveau de transparence (publication des déclarations d'intérêt et des résultats obtenus...). Ces exigences seront ainsi appliquées à un ensemble plus large de données.

L'élargissement des données du système national des données de santé permettra un accès aux données facilité par une procédure unique pour l'ensemble des données (données historiques du système national des données de santé, données cliniques recueillies lors des soins pris en charge par l'assurance maladie).

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. Plusieurs responsables des traitements seront donc en charge du rassemblement et de la mise à disposition de ces données. Ils seront désignés par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et leurs rôles y seront définis. La répartition des rôles de chacun se fera selon un découpage cohérent du système national des données de santé. Un arrêté identifiera nominativement ces responsables des traitements.

Afin de permettre, la constitution d'entrepôts de données ou l'implémentation automatique des données du système national des données de santé dans les registres de suivi de certains dispositifs médicaux, la possibilité de recourir aux données du système national des données de santé et au numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé est élargie à l'ensemble des traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé et pas uniquement ceux relevant des finalités recherche, étude et évaluation.

De telles dispositions sont indispensables pour améliorer l'efficacité de la recherche (en construisant des infrastructures de recherche utiles à de nombreux projets) et pour améliorer la qualité du suivi des pratiques thérapeutiques (en enrichissant automatiquement divers registres des données du système national des données de santé ce qui économise du temps médical et évite le phénomène des perdus de vue).

2.2 Le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé devient le comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé. L'intérêt public des traitements mentionnés au premier alinéa de l'article 66 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés relève de sa compétence. Les demandes d'autorisation pour les recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé ne seront expertisées que par un seul comité avec des compétences éthiques et scientifiques contre deux actuellement,

rejoignant ainsi les pratiques actuelles mises en œuvre pour certains entrepôts hospitaliers ou dans d'autres pays. Cette mesure permettra de simplifier la procédure.

2.3 Afin de mettre en œuvre les préconisations du rapport de préfiguration du Health Data Hub ou de la Plateforme des Données de Santé, il est nécessaire de créer une structure juridique pour incarner le « Hub ». Cette structure prendra la forme d'un groupement d'intérêt public :

- susceptible de recruter du personnel dont les contrats relèvent du code du travail ;
- non soumis au plafond des autorisations d'emplois des opérateurs de l'État fixé chaque année par la loi de finances ;
- soumis, en matière de gestion financière et comptable, aux règles applicables aux entreprises industrielles et commerciales mais qui, par dérogation, peut déposer des fonds au Trésor Public.

Le groupement d'intérêt public Plateforme des Données de Santé permettra aux utilisateurs d'exploiter les données de santé de manière plus efficace puisqu'il rassemblera des plateformes d'hébergement, des outils d'exploitation à l'état de l'art et les compétences nécessaires à l'émergence d'usages innovants. En particulier, il a pour ambition de créer une synergie entre les initiatives prometteuses qui se développent actuellement de manière déconnectée.

Il n'existe donc pas d'alternative à l'intervention d'une règle de droit nouvelle.

2.4 Par ailleurs, pour affirmer clairement la protection dont sont assorties les données entrant dans le champ du SNDS, l'impossibilité de toute possibilité de réidentification doit être clairement affirmée. Il est ainsi choisi de supprimer toute exception à l'impossibilité de réidentification des personnes, cette impossibilité devant être rappelé comme un principe fondamental du SNDS, et par suite de supprimer le dispositif de correspondance prévu aux paragraphes II et III de l'article L. 1461-4 du code de la santé publique. De cette façon, par cette suppression, le projet de loi rendra irréversible la pseudonymisation des données.

3. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

3.1 Impacts juridiques

3.1.1 Les mesures envisagées modifieront le code de la santé publique (articles L. 1460-1 à L. 1462-1) et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (article 30 et articles 66, 72, 73, 76 et 77) et le code général des collectivités territoriales (article L. 2223-42).

3.1.2 Les paragraphes II et III de l'article L. 1461-4 du code de la santé publique seront abrogés. Ces abrogations entraînent l'abrogation corrélative du 5° de l'article L. 1461-7 du code de la santé publique.

3.1.3 Les propositions de modification envisagées sont conformes aux dispositions du règlement (UE) 2016/579 du Parlement Européen et du conseil du 17 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel

et à la libre circulation de ces données qui est entré en vigueur le 25 mai 2018, abrogeant ainsi la directive 95/46/CE.

3.2 Impacts économiques, administratifs et sociaux

3.2.1 Impacts économiques

3.2.1.1 L'enrichissement des données du système national des données de santé ainsi que la possibilité de recourir aux données du système national des données de santé pour l'ensemble des traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé doivent permettre d'améliorer la connaissance du système de santé par les élus et les citoyens de façon à améliorer la qualité et l'efficacité des prises en charge sanitaire. Ils doivent également permettre la rationalisation des dépenses de santé grâce à l'optimisation des parcours de soins et des processus de prise en charge.

L'enrichissement des cohortes (qui représentent un coût de plusieurs millions d'euros par an) et des registres serait de nature à diminuer significativement les coûts de collecte des données, tout en permettant un meilleur suivi (moins de perdus de vue, estimés à entre 80 % et 50 % à un an pour les registres) et une mise à disposition des données plus rapides.

La création du « Health Data Hub » ou Plateforme des Données de Santé devrait faciliter le traitement des données dans un espace sécurisé avec des outils adéquats et un accompagnement pertinent.

Les travaux des acteurs devraient être allégés car les accès au système national des données de santé seront facilités. En effet, 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. Par ailleurs, l'élargissement des données du système national des données de santé permettra un accès aux données facilité par une procédure unique pour l'ensemble des données.

Enfin, au regard des enjeux du *big data* et de l'intelligence artificielle, l'extension du périmètre du système national des données de santé est un atout majeur pour la France en terme de positionnement international et d'attractivité économique.

Les économies prévisionnelles engendrées par le projet sont de deux natures :

- La mise en place du Health Data Hub, et en particulier de la plateforme technologique, répond à une logique de non dispersion des moyens dans l'administration. A l'heure actuelle, il existe 200 « systèmes-fils » ou bases intégrant un extrait des données du Système national des données de santé. L'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au Système national des données de santé définit les conditions d'hébergement des données qui en sont issues et prévoit que les responsables de traitement des bases visées ont deux ans pour mettre leur système d'information à niveau. Les règles de sécurité font appel à des technologies spécifiques (double authentification, traçabilité), et des compétences du numérique pour les mettre en œuvre qu'il semble raisonnable de mutualiser. En effet, le coût de la mise en place d'une bulle sécurisée est estimé à environ 300 000 € en coût complet ;
- L'exploitation des données massives de santé évitera d'importants coûts pour l'Assurance Maladie. On peut cibler, à l'instar de nombreux pays, des pathologies

telles que le diabète, pathologie la plus répandue et dont le coût est croissant et très élevé (environ 10 milliards d'euros) et la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) qui touche 7,5% de la population adulte en France et est en très grande proportion non diagnostiquée. De ce fait, elle dérive souvent vers de l'exacerbation et de l'insuffisance respiratoire pour un coût de 3,5 milliards d'euros par an sachant qu'elle devrait être amenée à s'étendre dans les années à venir. On peut également viser des applications pour l'amélioration de la prise en charge hospitalière, par exemple en cherchant à prédire et à éviter les réhospitalisations. Il faut noter que dans de très nombreux pays, les réhospitalisations font déjà l'objet de travaux analytiques modernes.

Si on cherche à quantifier ces économies, on peut s'appuyer sur les caractéristiques du système de santé français et des benchmarks internationaux. S'agissant du diabète, il est possible d'appliquer une méthode similaire à celle du « National Health Service » (NHS) Scotland. En France, on constate 8000 amputations annuelles chez les diabétiques. Une amputation évitée engendre une économie minimale de 30 000 €. Si dans 4 ans, 10 % des amputations sont évitées, soit un tiers de ce qui a été évité en Ecosse, et que l'on considère un gain net de seulement la moitié du coût des amputations, du fait d'éventuels soins supplémentaires, même si les soins de référence sont peu coûteux (examens de pédicure podologue et traitements des plaies éventuels), l'économie devrait être de 12 M€ par an à cet horizon.

La détection précoce est l'un des enjeux majeurs pour la prise en charge de la bronchopneumopathie chronique obstructive. En Finlande, une expérience a été menée en mobilisant des données de monitoring, et entre 2000 et 2009, une réduction de 40,7 % des hospitalisations relatives à une complication de la bronchopneumopathie chronique obstructive a été enregistrée alors que, dans le même temps, la prévalence reste croissante. En France, on constate environ 100 000 hospitalisations chaque année pour des exacerbations de bronchopneumopathie chronique obstructive pour un total de 800 000 journées. Une réduction de ne serait-ce que 10 % de ces hospitalisations pourrait ainsi éviter au moins 24 M€ de dépenses par an, le coût moyen d'une journée d'hospitalisation étant supérieur à 300 €.

En ce qui concerne les réhospitalisations, on en compte 920 000 dans le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI). Une baisse de 10 % du volume (contre 20 % constatés au Texas) pourrait permettre d'économiser plus de 100 M€. En se concentrant uniquement sur les 10 % de l'activité pour se limiter à des groupements homogènes de séjour courants et à fort taux de réhospitalisation, l'économie espérée serait de 15 M€ par an.

3.1.1.2 L'État n'aura pas à payer de tiers de confiance. L'économie réalisée serait de l'ordre d'un million d'euros. Ce montant correspond à la mise en place d'une infrastructure technique suffisamment sécurisée, à l'alimentation de cette plateforme ainsi qu'à l'administration et à la maintenance d'une telle plateforme.

3.2.2 Impacts administratifs

L'élargissement du système national des données de santé et la création de la Plateforme des données de santé permettront aux administrations de mener plus simplement des études encore plus pertinentes pour comprendre tant les modes de prise en charge des patients et leurs impacts sur l'évolution de leur santé et des dépenses y afférentes. Ils permettront d'améliorer l'évaluation des politiques de santé et de protections sociales. Ils permettront de perfectionner les méthodes actuelles de gestion du système de santé au sens large et de développer de nouveaux outils et de nouvelles mesures. Les exemples internationaux, notamment en Israël, dans les pays européens et en Amérique du Nord montrent que l'existence d'une telle infrastructure de données a un impact positif sur la qualité des prises en charge et leurs coûts. Leur ampleur dépendra des mesures prises.

Le coût du « Health Data Hub » ou de la Plateforme des données de santé est estimé à 20 M€ par an au cours des premières années.

3.2.3 Impacts sociaux

Selon l'article L. 1460-1 du code de la santé publique, *« les citoyens, les usagers, les professionnels de santé, les établissements de santé et leurs organisations représentatives ainsi que les organismes participant au financement de la couverture contre le risque maladie ou réalisant des traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé, les services de l'Etat, les institutions publiques compétentes en matière de santé et les organismes de presse ont accès aux données du système nationale des données de santé dans les conditions définies par la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés »*. Ainsi, le nombre de personnes et d'entités concernées par les modifications proposées est considérable.

L'enrichissement des données du système national des données de santé ainsi que la possibilité de recourir aux données du système national des données de santé et au numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé pour l'ensemble des traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé permettra de contribuer à la réduction des inégalités sociales de santé, des inégalités entre les femmes et les hommes, intéressera la jeunesse et toutes les personnes en situation de handicap de par les recherches qui sont susceptibles d'être mises en œuvre sur le sujet et les résultats qu'ils sont susceptibles de mettre en évidence.

4. CONSULTATION ET MODALITES D'APPLICATION

4.1 Consultation

La Commission nationale de l'informatique et des libertés a été consultée et a rendu son avis le 31 janvier 2019.

4.2 Modalités d'application

4.2.1 Application dans le temps

Le principe de l'enrichissement du système national des données de santé est posé. Sa mise en œuvre se fera de manière échelonnée dans le temps.

La possibilité de recourir aux données du système national des données de santé et au numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé pour l'ensemble des traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé entrera en vigueur à la date de la convention constitutive de la Plateforme ou au plus tard au 31 décembre 2019.

La modification concernant le tiers national de confiance sera d'application immédiate.

4.2.2 Application dans l'espace

Le dispositif s'applique en France métropolitaine ainsi que dans les collectivités ultramarines régies par le principe d'identité législative.

4.2.3 Textes d'application

Les dispositions du décret d'application n°2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé » pris en application de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé devront être adaptées concernant :

- La désignation des catégories de responsables du traitement et la précision de leurs rôles respectifs ;
- Les nouvelles données intégrées au système national des données de santé ;
- Le droit des personnes ;
- L'étendue des accès permanents bénéficiant aux services de l'Etat, établissements publics et organismes chargés d'une mission de service public autorisés à traiter les données à caractère personnel du système national des données de santé en application du III de l'article L. 1461-3 du code de la santé publique ;
- Les articles R. 1461-2 et R. 1461-4.-I du code de la santé publique qui font référence au I de l'article L. 1461-4 du code de la santé publique.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés désignera les responsables du traitement réunissant et organisant l'ensemble des données composant le système national des données de santé.

Un arrêté concernant la convention constitutive de la Plateforme des Données de Santé devra être formalisé.

Les dispositions du 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 devront être modifiées pour :

- Supprimer les références à l'institut national des données de santé et au comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé,
- Etre mis en cohérence avec les missions du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé.

Un décret en Conseil d'État fixant les modalités de contrôle économique et financier par l'État de la Plateforme des données de santé devra être formalisé.

CHAPITRE II - Doter chaque usager d'un espace numérique de santé

Article 12 - Ouvrir d'ici 2022, un espace numérique de santé pour chaque usager

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Le rapport intitulé « Accélérer le virage numérique » de Dominique Pon et Annelore Courry, publié en septembre 2018, a mis en évidence les freins majeurs à l'accélération du virage numérique⁸⁸ :

- L'utilisateur est l'oublié du virage numérique de santé ;
- L'offre aux professionnels de santé est morcelée et rend les usages complexes dans la pratique quotidienne ;
- Le déploiement des outils et fonctionnalités de base, nécessaires à un développement cohérent de la e-santé en France, reste incomplet ;
- La stratégie nationale du numérique en santé est peu lisible par les acteurs et reste encore incomplète ;
- Enfin, la gouvernance n'est pas assez structurée pour mettre en œuvre efficacement la stratégie nationale du numérique en santé.

1.2 Traditionnellement, le système de santé place l'utilisateur comme un objet de soins prodigués par des professionnels. Ce dernier est souvent réduit à un rôle passif dans la construction de son parcours de soin et n'a qu'une visibilité extrêmement faible sur l'utilisation de ses données de santé. En outre, l'utilisateur ne dispose à l'heure actuelle que d'un panel de services numériques en santé très limité par rapport aux usages qu'il peut développer dans d'autres secteurs. Le virage numérique en santé, au sens de l'Organisation mondiale de la santé, doit donc avoir comme objectif essentiel de repositionner l'utilisateur comme premier bénéficiaire des services numériques en santé en lui donnant les moyens d'être véritablement acteur de sa santé.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

La présente mesure consiste à offrir, dès la naissance à chaque usager du système de santé, un espace numérique de santé sécurisé et personnalisé lui permettant d'avoir accès à l'ensemble de ses données et services tout au long de sa vie.

Il s'agira d'un compte personnel unique, créé dès la naissance pour chaque citoyen, donnant accès à un portail personnalisé de services ainsi qu'à des applications de santé référencés. Il sera accessible sur tous supports (smartphone, ordinateur, tablette, borne interactive...) et permettra à chaque usager de gérer l'ensemble de ses données personnelles de santé ainsi que tous ses services numériques de santé.

⁸⁸ <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/dossiers-de-presse/article/ma-sante-2022-un-engagement-collectif>

L'espace numérique de santé de l'utilisateur répondra à plusieurs objectifs :

- Faire de l'utilisateur, malade ou non, un acteur de son parcours de santé tout au long de sa vie en lui permettant de co-construire ce parcours en interaction avec les professionnels, les structures et les institutions de santé ;
- Permettre à chaque utilisateur de disposer et de gérer ses données de santé et ses services numériques de santé ;
- Accroître la confiance des usagers, mais aussi des professionnels de santé, dans l'ensemble des services numériques en santé, en fixant un cadre cohérent basé sur des principes éthiques et techniques portés par la puissance publique ;
- Stimuler l'innovation et l'intérêt des acteurs privés en leur permettant de consacrer leurs efforts d'investissement, de recherche et d'innovation dans le développement de solutions à forte valeur ajoutée pour l'utilisateur ;
- Améliorer de manière générale la qualité et l'efficacité de notre système de santé grâce aux effets de levier inhérents aux interactions avec les usagers.

3. OPTIONS ENVISAGÉES ET DISPOSITIF RETENU

Il existe des initiatives privées qui offrent aux usagers des espaces médicaux informatisés. Ces espaces couvrent partiellement les besoins exprimés. Souvent, ils sont faiblement interopérables avec les autres services ou objets connectés en santé. Par ailleurs, ils ne sont pas interfacés avec les services fondamentaux que sont le dossier médical partagé et le suivi des remboursements des dépenses de santé.

Seule la puissance publique est en mesure de mettre en place un espace comprenant l'ensemble des services nécessaires à l'utilisateur pour gérer sa santé, apportant les garanties indispensables à la confiance de l'utilisateur et au meilleur fonctionnement de cet espace : confidentialité des données, haut niveau de sécurité, neutralité de l'opérateur, garantie d'interopérabilité des services référencés, gratuité.

La mesure prévoit donc de confier la réalisation, la mise en œuvre et l'hébergement de l'espace numérique en santé à l'Etat ou un de ses opérateurs.

Elle prévoit par ailleurs, de mettre en place une organisation permettant de garantir la qualité et la fiabilité des services qui seront offerts au sein de cet espace.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGÉES

4.1 Impacts juridiques

La présente mesure introduit les articles L. 1111-13-0, L. 1111-13-1 et L. 1111-13-2 dans le code de la santé publique.

4.2 Impacts économiques et sociaux

4.2.1. Chaque usager du service de santé disposera gratuitement de son espace numérique de santé.

Cette disposition est nécessaire car on souhaite effectivement obtenir une large appropriation par les usagers et est justifiée dès lors que l'espace numérique en santé contient principalement des services déjà gratuits.

Corrélativement, l'espace numérique de santé est un service public à financer sur fonds publics. Ce financement devra couvrir la mise en place de l'espace numérique de santé ainsi que son fonctionnement courant (y compris la maintenance et les évolutions fonctionnelles et techniques nécessaires) ; il est estimé à environ 50 M€ pour la période 2019 à 2022.

L'espace numérique de santé aura un impact positif sur les dépenses de santé. Il doit permettre une diminution des examens complémentaires redondants et une baisse des erreurs médicales (et de l'iatrogénie médicamenteuse). Cet impact provient du rôle actif joué par les patients dans leur prise en charge du fait de leur accès à leurs données, à des connaissances validées, et à des services personnalisés, et de l'accès des professionnels de santé aux informations complètes de l'espace numérique de santé lorsque son titulaire les y autorise. En tant que mémoire sur la vie complète des antécédents du titulaire, l'espace numérique de santé permet d'améliorer la qualité des soins, notamment pour la gestion des doses cumulées toxiques de certaines substances, ou des doses cumulées d'irradiation du fait de la répétition des examens d'imagerie, ouvrant ainsi la possibilité d'intégrer les données de l'exposome dans une prise en charge personnalisée⁸⁹.

L'espace numérique de santé entraînera des travaux de mise en cohérence pour les acteurs et offreurs de service en santé. Pour que le portail fonctionne de façon attractive pour les usagers, et qu'il devienne un outil indispensable de leur santé⁹⁰, il faut que l'espace numérique de santé ne soit pas un simple agrégateur de données multiples et hétérogènes rassemblées dans un espace virtuel unique mais conservant leur étanchéité d'origine. Des travaux conséquents devront être conduits afin de permettre l'interopérabilité technique et sémantique de l'ensemble du dispositif, ce qui nécessitera un fort investissement de la part de l'opérateur national de l'espace numérique de santé et des offreurs de service.

La mise en œuvre de l'espace numérique de santé pourrait entraîner une augmentation des téléconsultations que les outils de télésanté de l'espace numérique de santé permettent, une multiplication des messages électroniques des patients à l'intention des membres de l'équipe de soins et une demande, par voie de conséquence, des professionnels de santé pour que ces échanges numériques soient rémunérés.

4.2.2. Du fait de l'émergence des maladies chroniques, le modèle de prise en charge évolue et passe d'un modèle centré professionnels de santé à un modèle centré patients. Parce que les maladies chroniques évoluent dans le temps, avec l'apparition de nouveaux symptômes et un épuisement des solutions thérapeutiques, le patient doit être acteur de sa prise en charge et un partenaire de l'équipe de soins. La création de l'espace numérique de santé en permettant aux

⁸⁹ Groupe de travail de l'IMIA : <https://imia-medinfo.org/wp/exposome-informatics/>

⁹⁰ <http://www.medicaleconomics.com/business/future-patient-portals>

patients d'avoir accès à leurs données de santé, et à des informations personnalisées, leur permettra également d'avoir un rôle actif pour favoriser l'amélioration des soins qui lui seront prodigués (rôle de coordinateur des soins, aide à la détection des contre-indications / interactions médicamenteuses, etc.). Ce rôle actif dans sa prise en charge est également une garantie d'une meilleure adhésion aux traitements.

La création de l'espace numérique de santé s'inscrit également dans le programme « Dites-le nous une fois » qui permet aux patients de ne pas avoir à redire l'histoire de sa maladie et ses antécédents avec le risque d'oublier des choses. L'espace numérique de santé est donc une brique majeure de l'éducation à la thérapeutique des patients, à leur implication dans des actions de prévention (vaccination, dépistage), et à la co-construction de leur prise en charge.

Comme toutes les mesures dans le domaine du numérique, cette mesure bénéficiera aux usagers ayant accès aux services numériques (internet), équipés (ordinateur personnel, smartphone) et compétents. Il conviendra de veiller à éviter que la fracture numérique n'amplifie la fracture sanitaire, il conviendra donc de faciliter l'accès de ce service aux populations qui en ont le plus besoin alors qu'elles ne sont pas celles les mieux équipées en numérique : personnes âgées et/ou dépendantes, personnes en rupture sociale, habitants des déserts médicaux.

La structure de l'espace numérique de santé, contenant le dossier médical partagé, et intégrant de nombreux services et interfacé avec des objets connectés ou des applications mobiles (même référencés), augmente le risque de l'occurrence d'un piratage de données. Le caractère populationnel de l'espace numérique de santé augmente l'impact d'un piratage. Ces risques seront pris en compte lors de la conception de l'espace numérique de santé.

5. CONSULTATION ET MODALITÉS D'APPLICATION

5.1 Consultation

La Commission nationale de l'informatique et des libertés a été consultée et a rendu son avis le 31 janvier 2019.

5.2 Modalités d'application

5.2.1 Application dans le temps

La date d'entrée en vigueur sera fixée par décret. Elle interviendra en tout état de cause avant le 1^{er} janvier 2022. 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.

5.2.2 Application dans l'espace

Le dispositif s'applique dans les collectivités ultramarines où le droit de la santé est applicable de plein droit : Réunion, Guyane, Martinique, Guadeloupe, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon.

Le dispositif n'est pas applicable en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie Française et à Wallis-et-Futuna.

5.2.3 Textes d'application

Les textes d'application suivants seront pris en application du présent article :

- Un décret en Conseil d'Etat décrivant les conditions de mise en place et de fonctionnement de l'espace numérique de santé ;
- Un décret désignant le ou les opérateurs de l'espace numérique de santé ;
- Un décret fixera enfin, la date d'entrée en vigueur du nouveau dispositif, cette date étant le 1^{er} janvier 2022 au plus tard.

CHAPITRE III - DÉPLOYER PLEINEMENT LA TÉLÉMÉDECINE ET LES TÉLÉSOINS

Article 13 - Autoriser les professionnels de santé non médicaux à réaliser une activité à distance

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Les pratiques de télésoin sont apparues, dans les années 1960, aux Etats-Unis, 1970 au Canada et, depuis les années 1990, au Royaume-Uni. Depuis, ces pratiques se sont étendues à de nombreux autres pays parmi lesquels les Pays-Bas, la Suède, et l'Australie.

Certains Etats tels que l'Australie, le Canada, les Etats-Unis, le Royaume-Uni et les Pays-Bas⁹¹, remboursent les actes de télésoin.

Par ailleurs, plusieurs pays n'opèrent pas de distinction entre la télé médecine et le télésoin ; c'est le cas du Canada avec le Québec où la télésanté était déjà intégrée dans son plan stratégique 2010-2015 comme : « un réseau intégré et performant de services de santé et de services sociaux, près des personnes et des milieux de vie »⁹².

Plusieurs publications internationales ont montré l'apport du télésoin dans la prise en charge de certaines maladies chroniques tel que le diabète, la psychiatrie ou encore dans les prises en charge post-chirurgicales notamment dans les territoires ruraux.

1.2 Dans un contexte de difficultés d'accès aux soins dans certains territoires, de tensions démographiques pour certains professionnels de santé et de développement des prises en charges ambulatoires, la télé médecine représente un mode de prise en charge des patients pouvant répondre à ces enjeux.

Pour autant, la télé médecine, telle que définie par l'article L. 6316-1 du code de la santé publique, constitue une pratique exclusivement médicale (exercée par les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes). De ce fait, les pharmaciens et les auxiliaires médicaux ne peuvent prendre en charge, dans le cadre de leurs activités, les patients *via* les technologies de l'information et de communication.

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

⁹¹ A titre d'exemple, pour l'Australie, voir site du gouvernement :

<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/e-health-telehealth> ; pour les Etats-Unis, cf Rutledge C. M., Kott K., Schweickert P. A., Poston P. A., Fowler C., Haney T. S., *Telehealth and eHealth in nurse practitioner training: current perspectives*, Advances Medical Education and Practice, vol.8, June 2017, 399-409.

⁹² Le ministère de la santé et des services sociaux québécois considère que « La télésanté est un outil qui fait partie intégrante de la pratique quotidienne des professionnels de la santé et des services sociaux. La télésanté contribue à l'amélioration de l'accessibilité et de la qualité des soins et des services tout en optimisant l'utilisation des ressources du réseau, la qualité de vie des usagers et de leur famille et en soutenant le développement d'un réseau intégré de services » (MSSS, 2001). Commission de l'éthique en science et en technologie (Québec) :

http://www.ethique.gouv.qc.ca/fr/assets/documents/Telesante/Telesante_avis_A.pdf

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.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

La présente mesure répond à l'objectif d'amélioration de l'accès aux soins et de transformation numérique défini dans la stratégie « Ma Santé 2022 ». La coordination entre les professionnels de santé mérite d'être soutenue. L'ambition de « Ma santé 2022 » est de créer sur les territoires un véritable collectif de soins qui associe les professionnels de santé de tous les métiers du soin et pas uniquement les professionnels médicaux.

La mesure vise à permettre la prise en charge des patients à distance par des pharmaciens et auxiliaires médicaux dans le cadre des règles liées à l'exercice de leurs professions prévu dans le code de la santé publique.

La présente mesure propose d'ouvrir les activités à distance aux pharmaciens et aux auxiliaires médicaux.

Les échanges entre auxiliaires médicaux et/ou pharmaciens à distance *via* les technologies de l'information et de la communication, sans contact avec le patient, ne sont pas régis par la présente mesure et demeurent autorisés sans autre limitations que celles apportées par le cadre juridique existant.

Les pharmaciens

Certaines activités du pharmacien, acteur à part entière du système de soins, pourront être réalisées à distance *via* les technologies de l'information et de la communication comme les bilans médicamenteux, l'accompagnement ou l'éducation des patients notamment asthmatiques, ou encore l'adhésion aux traitements.

Les auxiliaires médicaux

Le livre III de la sixième partie du code de la santé publique liste les auxiliaires médicaux. Il s'agit des professionnels suivants :

- les infirmiers,
- les masseurs-kinésithérapeutes,
- les pédicures-podologues,
- les ergothérapeutes,
- les psychomotriciens,
- les orthophonistes,
- les orthoptistes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les techniciens de laboratoire médical,
- les audioprothésistes,
- les opticiens-lunetiers,
- les prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées,
- les diététiciens.

Au regard des pratiques de ces professionnels et de l'évolution constante des nouvelles technologies, autoriser les auxiliaires médicaux à réaliser une activité à distance contribuera à remplir l'objectif de développement du numérique en santé inscrit dans « Ma Santé 2022 ».

A ce titre, la convention signée entre l'Assurance maladie et les orthophonistes, en octobre 2017, mentionne la possibilité de réfléchir de manière plus approfondie à l'intervention à distance de ces professionnels auprès des patients *via* la téléorthophonie.

Conditions de prise en charge par l'Assurance maladie

Pour des raisons de qualité de prise en charge, la réalisation du premier soin en présence du patient, avant une prise en charge soignante à distance, constitue une condition au financement du télésoin par l'assurance maladie. Ce premier soin peut être réalisé par un auxiliaire médical différent de celui qui assurera le télésoin sous réserve qu'ils exercent tous les deux la même profession. En effet, d'une part, 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.

En outre, à l'instar de ce qui a été mis en place pour les téléconsultations pour des motifs de qualité de la relation entre le patient et le professionnel de santé, il est exigé que l'échange soit réalisé par vidéotransmission.

Les conditions de prise en charge sont fixées par décret en tenant compte notamment des déficiences de l'offre de soin dues à l'insularité et l'enclavement géographique (voir ci-après le paragraphe 5.2.3). Les modes de rémunération et tarifs qui contribueront à garantir la qualité des prises en charge des patients, notamment autres que le paiement à l'acte, sont définis par les partenaires conventionnels.

Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, les activités de télésoin sont autorisées par arrêté du ministre en charge de la santé, après avis de la Haute Autorité de santé. Cet avis mentionne les conditions de réalisation garantissant la qualité, la sécurité, la pertinence.

3. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

3.1 Impacts juridiques

3.1.1 La mesure envisagée se traduira par la création, dans le code de la santé publique, d'un cadre juridique permettant la réalisation d'activités à distance, *via* les technologies de l'information et de la communication, par des pharmaciens ou auxiliaires médicaux (télésoin) inexistant à ce jour.

3.1.2 L'ouverture d'une pratique à distance des pharmaciens et des auxiliaires médicaux est totalement compatible avec les dispositions prévues par le droit primaire et dérivé de l'Union européenne notamment les directives 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et 2011/24/UE relative aux soins transfrontaliers.

S'agissant des aspects de sécurité sociale, les mesures relèvent de la seule compétence nationale conformément à l'article 168 §7 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

3.2 Impacts économiques, administratifs, sociaux et environnementaux

3.2.1 Impacts économiques

La télémédecine tient une place importante dans le secteur de l'e-santé. De nouveaux marchés se sont ouverts et permettent aux industriels d'améliorer leur technologie. Ces effets bénéfiques sur l'économie sont transposables à la mesure de télésoin proposée : cette mesure ne pourra donc que favoriser l'activité économique.

3.2.2 Impacts administratifs et financiers

Si la mesure consiste à poser le principe de la possibilité d'une prise en charge à distance par les pharmaciens et les auxiliaires médicaux, il apparaît toutefois que seule une partie des activités de ces professionnels se prête à une pratique à distance.

S'agissant des professionnels non conventionnés, leurs pratiques à distance seront à la fois pertinentes et génératrices d'économies pour le système de santé sans influencer les dépenses d'Assurance maladie (diététiciens pour les maladies métaboliques, psychomotriciens pour les maladies neurodégénératives, ergothérapeutes pour le handicap).

L'évaluation de l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, détaillée ci-dessous, tient compte de différents paramètres et notamment :

- La part des actes réalisables à distance ;
- La nécessité de formation et de mise en place d'organisation ;
- La substitution du télésoin aux activités réalisées en présence du patient ;
- L'impact sur les frais de déplacement des professionnels concernés.

Il convient de détailler l'impact sur les crédits d'assurance maladie pour les trois professions pouvant générer, par leur démographie, la majorité des dépenses supplémentaires attendues. Il s'agit des infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes et pharmaciens.

S'agissant des infirmiers, en tenant compte des paramètres susmentionnés, une hypothèse d'environ 500 000 actes par an pouvant être réalisés à distance a été retenue. Seule la moitié constituerait une activité supplémentaire. En déduisant les économies réalisées sur les indemnités de déplacement sur l'ensemble des actes.

S'agissant de l'activité des masseurs-kinésithérapeutes, le télésoin permettrait la réalisation d'environ 400 000 actes supplémentaires par an.

S'agissant des pharmaciens, les activités réalisables « à distance » sont soit non rémunérées spécifiquement actuellement (expertise, conseil), soit encore trop récemment valorisées (bilan médicamenteux depuis mars 2018) pour permettre d'en évaluer l'impact.

Au total, le coût estimé de la mesure, à horizon 2022, s'élève pour les principales professions à environ 8 millions d'euros par an.

3.2.3 Impacts sociaux

La présente mesure favorisera l'accès aux soins des personnes atteintes d'une affection longue durée, les personnes âgées et handicapées, les personnes détenues et de manière plus large, tous les patients en zones sous-denses.

3.2.4 Impacts environnementaux

Les impacts en matière de transports de patients, qu'ils soient ou non pris en charge par l'assurance maladie, sont conséquents. De plus, la télésanté permettra une diminution des déplacements des professionnels de santé devant se rendre sur le lieu de vie du patient. Par conséquent, la mesure aura un impact favorable sur l'environnement avec une empreinte carbone réduite.

4. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

4.1 Consultations

- Le conseil d'administration de la caisse nationale d'assurance maladie a été saisi et a rendu son avis le 18 janvier 2019
- Le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie a été saisi et a rendu son avis le 18 janvier 2019Le Conseil central d'administration de la mutualité sociale agricole a été saisi et a rendu son avis le 17 janvier 2019.
- La Haute Autorité de santé a été saisi et a rendu son avis le 30 janvier 2019.
- Le Haut-Conseil des professions paramédicales a été saisi pour information et s'est réuni le 29 janvier.

La Commission nationale de l'informatique et des libertés a rendu son avis le 31 janvier 2019.

4.2 Modalités d'application

4.2.1 Application dans le temps

La mesure entrera en vigueur dès promulgation de la loi. La prise en charge financière par l'assurance maladie en ville sera dépendante des négociations conventionnelles à venir.

4.2.2 Application dans l'espace

Ce texte est applicable sur l'ensemble du territoire métropolitain.

S'agissant des départements et régions d'outre-mer, il convient de distinguer l'application des dispositions du code de la santé publique et celle du code de la sécurité sociale.

S'agissant du code de la santé publique, la mesure envisagée est applicable aux collectivités régies par le principe d'identité législative (Réunion, Mayotte, Guadeloupe, Martinique, Guyane, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon). Ainsi, les auxiliaires médicaux sont autorisés à pratiquer des activités à distance dans le cadre de leur activité professionnelle.

En revanche, elle n'a pas vocation à s'appliquer en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis et Futuna.

Concernant le code de la sécurité sociale, les nouvelles dispositions vont s'appliquer immédiatement à toutes les collectivités d'outre-mer régies par le principe d'identité législative à savoir celles régies par l'article 73 de la Constitution (Réunion, Mayotte, Guadeloupe, Martinique, Guyane) et certaines de celles régies par l'article 74 (Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon).

Pour les autres collectivités d'outre-mer, le principe de spécialité législative s'applique, ce qui signifie que la mesure n'a pas vocation à s'appliquer en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ainsi qu'à Wallis-et-Futuna, compétentes en matière de sécurité sociale.

4.2.3 Textes d'application

Un décret fixera les conditions de mise en œuvre comme de prise en charge des activités de télésoin.

En outre, afin de rendre effective la mesure proposée, il sera nécessaire d'adapter d'autres textes réglementaires. Il sera ainsi nécessaire de modifier l'article R. 161-43-1 du code de la sécurité sociale afin de permettre la facturation à distance sans signature du patient.

Un arrêté pris après avis de la Haute Autorité de santé autorisera les activités de télésoin.

Article 14 - Moderniser le cadre de la prescription dématérialisée

1. ETAT DES LIEUX

Cet article a pour objet de moderniser le cadre de la prescription dématérialisée, en deux volets : tout d'abord en procédant à l'abrogation d'une disposition devenue obsolète, restreignant la prescription au seul courriel et à la condition d'un examen clinique préalable du patient (I), et en procédant, par voie d'habilitation à légiférer par voie d'ordonnances, à un développement de la e-prescription (II).

I. Suppression de l'obligation d'examen clinique préalable à une prescription à distance

1.1 En 2004, le législateur a permis qu'une : *« ordonnance comportant des prescriptions de soins ou de produits de santé puisse 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 »*⁹³.

1.2 Les règles applicables à la prescription à distance qui existent aujourd'hui, indépendamment de la disposition ci-dessus mentionnée, suffisent à garantir la pertinence et la qualité de la prescription par voie électronique.

En effet, l'article R. 4127-8⁹⁴ du code de la santé publique consacre les obligations déontologiques du médecin en matière de prescription y compris à distance. La télémedecine, ainsi que ses conditions de mise en œuvre, sont précisément définies par les articles L. 6316-1 et R. 6316-2 et suivants du code de la santé publique.

L'article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018⁹⁵ a également apporté une garantie supplémentaire à la télémedecine en restreignant le remboursement par l'assurance maladie aux seuls actes effectués par vidéotransmission. Enfin, la Haute autorité de santé a été saisie⁹⁶ afin d'identifier les champs et les publics pour lesquels de tels actes devraient être exclus.

La sécurisation des échanges et partages d'informations a également fait l'objet d'un encadrement important par le corpus réglementaire de la politique générale de sécurité des système d'information en santé (PGSSI-S) composée des guides organisationnels de

⁹³ Article 34 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

⁹⁴ Article R. 4127-8 du code de la santé publique : *« Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles. »*

⁹⁵ Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018.

⁹⁶ Recommandation du 20 avril 2018 « qualité et sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise », HAS.

référentiels techniques, de guides pratiques et de guides juridiques)⁹⁷ et de l'article L. 1110-4-1 du code de la santé publique qui prévoit : *« afin de garantir la qualité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel et leur protection, les professionnels de santé, les établissements et services de santé, et tout autre organisme participant à la prévention, aux soins ou au suivi médico-social et social dont les conditions d'exercice ou les activités sont régies par le présent code, utilisent, pour leur traitement, leur conservation sur support informatique et leur transmission par voie électronique, des systèmes d'information conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique. Ces référentiels sont approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ».*

S'agissant de l'authentification du prescripteur, l'article R. 4127-76 du code de la santé publique précise : *« (...) 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... ».*

En ce qui concerne la force probante d'un document créé sous forme numérique, l'article L. 1111-27 du code de la santé publique dispose que *« Un document mentionné à l'article L. 1111-25 du présent code créé sous forme numérique a la même force probante qu'un document sur support papier lorsqu'il a été établi et conservé dans les conditions prévues à l'article 1366 du code civil ».*

1.3 Si aucune statistique générale ne permet d'apprécier les volumes d'activité, l'enquête 2017 de la statistique annuelle des établissements⁹⁸ mentionne que 238 établissements réalisaient des téléconsultations et 283 des téléexpertises.

De plus, l'expérimentation ETAPES⁹⁹ a permis en 2017 et jusqu'au 15 septembre 2018 de tester des modèles tarifaires (à l'acte et au forfait) pour 2 670 téléconsultations et 671 téléexpertises.

Enfin, depuis le 15 septembre 2018 la téléconsultation bénéficie d'un financement de droit commun prévu par l'avenant 6 à la convention médicale. Ces actes remboursés feront l'objet d'un suivi régulier. De la même façon, l'agence de la santé numérique a été missionnée par le ministère des solidarités et de la santé pour réaliser une enquête auprès de l'ensemble des acteurs du système de santé sur les outils et les usages en télémedecine. Cette enquête devrait paraître au début de l'année 2019.

1.4 Aujourd'hui, les nouvelles modalités de prise en charge et l'évolution des nouvelles technologies ne sont plus en adéquation avec les obligations posées par le cadre juridique établi par le législateur en 2004, notamment dans le cadre de la télémedecine. En effet, la téléconsultation permet d'établir à distance un diagnostic sans examen physique direct du patient, et la téléexpertise¹⁰⁰ permet de donner un avis circonstancié sur la prise en charge

⁹⁷ <http://esante.gouv.fr/services/politique-generale-de-securite-des-systemes-d-information-de-sante-pgssi-s/en-savoir-plus-0>

⁹⁸ <https://www.sae-diffusion.sante.gouv.fr/sae-diffusion/recherche.htm>

⁹⁹ Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé

¹⁰⁰ Le 2° de l'article R. 6316-1 du code de la santé publique définit la téléexpertise comme ayant *« pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux »*

d'un patient, sur demande d'un médecin requérant et sans examen clinique effectué par le médecin requis.

Par ailleurs, si le cadre juridique actuel n'apparaît plus nécessaire à la sécurisation des échanges, il n'apparaît pas non plus adapté aux pratiques médicales. La mesure vise à supprimer l'obligation d'un examen clinique préalable à la transmission des prescriptions, à adapter cette transmission aux différentes évolutions technologiques et à ne plus cantonner la communication de la prescription au seul courriel.

En effet, aujourd'hui, tout échange de données de santé, telle qu'une prescription doit s'opérer via une messagerie sécurisée de santé¹⁰¹. Or ces messageries sont réservées aux professionnels de santé et les patients ne peuvent en disposer. Il importe ainsi de permettre au patient de disposer de sa prescription par d'autres moyens que l'échange par messagerie, notamment par le partage *via* des plateformes sécurisées. Ces plateformes devront respecter la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) prévue à l'article L. 1110-4-1 du code de la santé publique. Le patient recevra un lien qui lui permettra d'accéder à cette plateforme sécurisée sur laquelle il pourra télécharger sa prescription. Cette distinction entre le partage et l'échange n'étant précisément pas opérée par l'article 34 de la loi du 13 août 2004, cet article est donc devenu inadapté au regard des besoins et possibilités techniques actuelles.

II. Développement de la e-prescription

1.5 On dénombre, à ce jour, plus d'un milliard de prescriptions par an, toutes prescriptions confondues. Les volumes les plus importants concernent les prescriptions de médicaments par les médecins généralistes, atteignant plus de la moitié des prescriptions comptabilisées.

1.6 La prescription électronique se caractérise par la dématérialisation des prescriptions et des délivrances des prestations pour l'ensemble des patients quel que soit leur régime d'appartenance. Elle couvre l'ensemble des prescriptions réalisées par un professionnel de santé légalement autorisé à exercer.

La prescription électronique permet d'améliorer la qualité des prescriptions en rendant plus efficaces les vérifications automatiques permettant ainsi de détecter et prévenir certaines incompatibilités de prescription (interactions médicamenteuses, allergies, etc.). Elle représente, en outre, un gain de temps non négligeable pour les professionnels de santé. La prescription électronique est également un puissant facteur de coordination des soins entre les différents professionnels de santé : le médecin pourra suivre facilement quels médicaments ont effectivement été délivrés ; il verra également si le pharmacien a été amené à proposer certains ajustements de la prescription. La prescription électronique est enfin le meilleur outil pour alimenter le dossier médical de chaque patient des médicaments qu'il prend, et ainsi rassembler en un espace unique l'ensemble des informations relatives aux traitements en cours ou passés.

1.7 La France autorise les médecins à recourir à des prescriptions électroniques en 2004, sous certaines conditions¹⁰². Pourtant, la prescription électronique reste, quatorze ans plus tard, à un état embryonnaire. La Cour des comptes, dans son rapport sur l'avenir de l'assurance

en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ».

¹⁰¹ Conforme à l'espace de confiance de l'Agence de la santé numérique

¹⁰² Article 34 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

maladie¹⁰³, soulignait d'ailleurs les enjeux considérables liés à une meilleure informatisation des prescriptions.

La France accuse, en cette matière, un retard vis-à-vis de ses voisins européens qui ont déjà déployé des solutions de dématérialisation de la prescription (Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Belgique, etc.)¹⁰⁴.

1.8 Depuis 2017, l'Assurance maladie construit le projet « Prescription Electronique de médicaments » (PEM) pour permettre un déploiement progressif via une expérimentation – dont le lancement est prévu en 2019 - puis une généralisation de la e-prescription. Un cadre juridique pérenne et rénové doit en conséquence être établi.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS ET OPTIONS ENVISAGEES :

I. Suppression de l'obligation d'examen clinique préalable à une prescription à distance

2.1 Le Gouvernement souhaite, d'une part, qu'une prescription de soins ou de produits de santé ne soit pas systématiquement précédée d'un examen clinique et, d'autre part, que cette prescription puisse être partagée ou échangée par tout moyen garantissant la sécurité de ces données de santé au-delà du simple courriel (comme l'espace numérique personnel prévu par « Ma santé 2022 » à terme par exemple).

2.2 Pour atteindre cet objectif, une première option aurait pu consister en la modification de cet article afin de supprimer l'obligation d'examen clinique préalable et afin qu'une ordonnance comportant des prescriptions d'examens, de soins ou de produits de santé puisse être partagée ou échangée par tout moyen garantissant la sécurité des données de santé conformément aux dispositions de l'article L. 1110-4-1 du code de la santé publique, dès lors que son auteur peut être dûment identifié.

Pour autant, cette option ne serait que la reprise de règles déjà existantes et constituerait donc un doublon qui rendrait plus difficile l'accès et l'interprétation de la règle de droit.

L'option du *statu quo* n'apparaît pas non plus appropriée au regard de la nécessité pour notre pays de déployer de la télémédecine, cet article s'analysant comme un frein. De même, le maintien en vigueur de cet article entrave la mise en œuvre de l'échange et du partage sécurisé des informations tenant aux patients.

Au vu de ces différents éléments, l'abrogation de l'article 34 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie constitue l'option privilégiée par le Gouvernement.

II. Développement de la e-prescription

2.3 Face au retard de la France, et aux enjeux associés à la prescription électronique et de son impact positif sur la qualité et la coordination des soins, il apparaît essentiel pour la France de

¹⁰³ « L'avenir de l'Assurance maladie, assurer l'efficience des dépenses, responsabiliser les acteurs », Rapport public thématique, Cour des comptes, 2017.

¹⁰⁴ Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale 2017, Cour des comptes, septembre 2017, p.322.

permettre, à terme, une dématérialisation effective de l'ensemble des prescriptions, qu'elles concernent les médicaments ou d'autres actes ou prestations.

La dématérialisation de la prescription doit permettre de répondre aux besoins des professionnels de santé et des patients avec une gestion simplifiée et sécurisée des prescriptions. Ainsi, la transmission automatique des éléments entre les prescripteurs et les patients permettra de raccourcir les temps d'échanges pour tous les acteurs et simplifier les démarches pour les patients et les professionnels.

Par ailleurs, si mettre en œuvre cette dématérialisation va avoir un coût (le financement du projet « e-prescription » est évalué, par l'Assurance maladie, à 50 M€ sur cinq années), la dématérialisation permettra des économies pour l'Assurance maladie en matière de dépenses de personnels (gains sur le rapprochement des pièces justificatives, réduction des rejets de facturation, etc.), de dépenses liées à la fraude (amélioration de la lutte contre la fraude chez les prescripteurs et les prescrits) et d'autres dépenses de fonctionnement (préjudice évité, gain en édition, etc.), pour un montant total évalué à environ 20 M€ par an.

Pour se développer et dépasser le cadre expérimental auquel elle s'est pour l'instant limitée, la prescription électronique nécessite de disposer d'un cadre juridique général clair, lui permettant de devenir, à terme, la modalité de prescription de droit commun. Néanmoins, la mise en œuvre devra être effectuée par étapes en fonction du type de prescription.

2.4 Le Gouvernement sollicite, pour ce faire, une habilitation à prendre des mesures par ordonnance destinées à :

- Prévoir un cadre légal pour la prescription électronique et ses conditions d'utilisation, ainsi que de prise en charge, tant en ville qu'à l'hôpital ; l'objectif est de garantir un recours à cette modalité de prescription, en faisant, à terme, de la prescription électronique l'unique vecteur de prescription. Le calendrier sera fixé par décret sur chaque type de prestations (médicaments, dispositifs médicaux, biologie, imagerie...). La première étape concernerait les médicaments ;
- Permettre, à terme, 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. La e-prescription devra s'accompagner, à terme, d'un recours à des logiciels ergonomiques et de qualité facilitant la diffusion d'aides à la prescription électronique ;
- Prévoir les potentiels aménagements conventionnels nécessaires pour le déploiement et la généralisation de la e-prescription chez les professions de santé concernées.

2.5 Les dispositions de l'ordonnance veilleront à répondre à l'ensemble des exigences en matière de protection de la vie privée de façon à ce que la mise en œuvre de la mesure respecte les garanties posées par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et le règlement général sur la protection des données (RGPD)¹⁰⁵. Ainsi, au-delà des dispositifs techniques et organisationnels utilisés habituellement pour le traitement des données sensibles par l'Assurance maladie, plusieurs dispositions sont prévues permettant de garantir le respect des règles en matière

¹⁰⁵ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

d'information des patients, avec notamment une information préalable du patient par le prescripteur sur les modalités liées à cette nouvelle prescription, l'absence d'enregistrement des données nominatives du patient dans la base tant que la prescription n'est pas délivrée.

2.6. Les ordonnances seront prises dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi. D'importants travaux et expérimentations techniques sont nécessaires afin de fiabiliser un tel dispositif (disponibilité technique des solutions) et d'organiser un calendrier de déploiement de la e-prescription en lien avec les professionnels concernés. C'est pourquoi cette mesure requiert une habilitation à légiférer par ordonnance.

3. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

3.1 Impacts juridiques

3.1.1 La suppression de l'obligation d'examen clinique préalable se traduira par l'abrogation de l'article 34 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

Cette disposition permettra de simplifier le droit en abrogeant des exigences éloignées de la réalité des pratiques médicales sans porter atteinte à la sécurité, la qualité et la pertinence des prescriptions.

Par ailleurs, aucune définition légale de l'examen clinique, telle que mentionnée dans la loi de 2004, n'existe et à ce titre le maintien de cette disposition contreviendrait au principe de clarté et l'intelligibilité du droit.

3.1.2 L'évolution envisagée est sans impact sur la reconnaissance des prescriptions par un Etat membre de l'Union européenne conformément à la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers et à la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre.

Dans le même sens, la mesure envisagée ne contrevient pas au règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.

3.2 Impacts économiques, administratifs, sociaux et environnementaux

I- Suppression de l'obligation d'examen clinique préalable à une prescription à distance

3.2.1 Les impacts économiques du I de la présente mesure sont difficilement évaluables d'un point de vue quantitatif. Cette disposition permettra néanmoins de lever un obstacle juridique à la mise en œuvre effective de la télémedecine. La mesure aura pour effet d'adapter la législation aux besoins des professionnels de santé et des patients en permettant un envoi facilité des prescriptions à distance. Cette mesure visant à favoriser le déploiement de la télémedecine permettront, par conséquent, aux patients notamment isolés et fragiles d'accéder à l'offre de soins adaptée à leurs besoins. Elle n'aura toutefois pas d'impacts sur les dépenses d'Assurance maladie en elle-même.

Enfin, l'échange et le partage d'une prescription à distance présente l'avantage écologique de permettre la dématérialisation de l'ordonnance avec une empreinte carbone réduite.

II- Développement de la e-prescription

3.2.2 Les mesures qui seront adoptées en vertu de l'habilitation ont vocation à s'insérer dans la partie législative du code de la sécurité sociale, et notamment en modifiant la rédaction de l'article L. 161-35 de ce code.

3.2.3 Le développement de l'e-prescription et notamment les mesures relatives à la certification des logiciels d'aide à la prescription et des logiciels d'aide à la dispensation s'articuleront sans contradiction avec le droit de l'Union européenne. La certification obligatoire par la Haute autorité de santé des logiciels d'aide à la prescription et des logiciels d'aide à la dispensation était une condition préalable à leur mise sur le marché. Or, et comme l'a rappelée la Cour de justice de l'Union européenne¹⁰⁶, ces logiciels constituent des dispositifs médicaux et sont certifiés à l'échelle de l'Union européenne avec le marquage « conformité européenne ». Le Conseil d'Etat¹⁰⁷ a reconnu que la certification obligatoire par la Haute autorité de santé, prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale, constituait une entrave à la libre circulation des dispositifs médicaux au sein de l'Union. L'article 49 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 a mis en conformité l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale en rendant facultative la certification nationale des dispositifs médicaux.

Ainsi, les mesures relatives à la certification de ces logiciels qui seront prises par ordonnance ne sauront contrevenir au droit de l'Union européenne dans la mesure où la certification par la Haute Autorité de santé ne conditionne plus leur mise sur le marché national.

4. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

4.1 Consultations

La suppression de l'obligation d'examen clinique préalable à une prescription à distance nécessitera la consultation de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, la Caisse nationale d'assurance maladie et ont été consultés et ont rendu leur avis le 18 janvier 2019. La caisse centrale de la mutualité sociale agricole a été consultée et a rendu son avis le 17 janvier 2019.

La Haute Autorité de santé a été consultée et a rendu un avis le 30 janvier 2019.

¹⁰⁶ Cour de justice de l'Union européenne, 7 décembre 2017, C-329/16.

¹⁰⁷ CE 1^{ère} ch., 12 juillet 2018, req. n° 387156.

4.2 Modalités d'application

4.2.1 Application dans le temps

I. Suppression de l'obligation d'examen clinique préalable à une prescription à distance

Il est prévu que le I de cet article entre immédiatement en vigueur.

II. Développement de la e-prescription

Postérieurement à l'édiction de l'ordonnance permise par l'habilitation sollicitée, un décret simple viendra fixer le calendrier de déploiement de la e-prescription.

4.2.2 Application dans l'espace

I. Suppression de l'obligation d'examen clinique préalable à une prescription à distance

Ce texte est applicable à tout le territoire métropolitain ainsi qu'aux collectivités régies par le principe d'identité législative (Réunion, Mayotte, Guadeloupe, Martinique, Guyane, Saint-Barthélemy, Saint Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon).

Sont donc exclus de l'application de cette mesure la Polynésie française, la Nouvelle-Calédonie et le territoire de Wallis et Futuna.

II. Développement de la e-prescription

Les dispositions issues de la rédaction des dispositions de l'ordonnance ont vocation à s'appliquer à l'ensemble du territoire de la République, à l'exception des collectivités de Nouvelle-Calédonie, Polynésie française et Wallis et Futuna.

TITRE IV : MESURES DIVERSES

CHAPITRE I - DISPOSITIONS DE SIMPLIFICATION

Article 15 - Abrogations de dispositions législatives

Cet article supprime diverses dispositions législatives du code de la santé publique :

- Suppression du « pacte-territoire santé » (I) ;
- Suppression du conseil supérieur de la pharmacie (II) ;
- Suppression de l'appel à des praticiens volontaires (III) ;
- Suppression du tiers de confiance sur les quantités de médicaments (IV).

I. Suppression du pacte territoire sante

1. ETAT DES LIEUX

1.1 L'accès de tous les Français à des soins de qualité sur l'ensemble du territoire national est une priorité pour le Gouvernement. En octobre 2017, le Premier ministre a présenté le plan du Gouvernement pour l'égal accès aux soins dans les territoires. Le plan d'accès aux soins s'inscrit également dans le cadre de la stratégie de transformation du système de santé « Ma santé 2022 » présentée par le Président de la République le 18 septembre dernier.

Le plan d'accès aux soins est organisé autour de quatre priorités :

- Le renforcement de l'offre de soins dans les territoires au service des patients, pour assurer la présence de professionnels de santé dans les zones sous-denses, en facilitant leur installation ou leur exercice dans ces zones avec le recours aux consultations avancées ou encore au dispositif de médecin adjoints ;
- La mise en œuvre de la révolution numérique en santé pour abolir les distances, avec en particulier un appui fort au développement de la télémédecine ;
- Une meilleure organisation des professionnels de santé pour assurer une présence soignante pérenne et continue via, entre autres, le développement des structures d'exercice coordonné (maisons de santé pluri-professionnelles, centres de santé) et l'assurance d'une réponse aux demandes de consultations non programmées de médecine générale pour les patients. Toutes les formes d'exercice coordonné seront encouragées en fonction des territoires : les équipes de soins primaires associant médecins généralistes et d'autres professionnels de santé, ou encore les communautés professionnelles territoriales de santé rassemblant plus largement les acteurs de santé d'un territoire autour d'un projet commun, font également partie des leviers à mobiliser ;
- Une nouvelle méthodologie consistant à faire confiance aux acteurs des territoires pour construire des projets et innover dans le cadre d'une responsabilité territoriale.

1.2 Ce plan a pour ambition de donner un nouveau souffle à la politique d'accès aux soins et amplifier certains leviers du précédent plan intitulé « pacte territoire-santé », avec pour objectif d'en accélérer le déploiement.

Ce précédent plan avait été annoncé en décembre 2012 avec pour objectif unique de faire reculer les déserts médicaux dans notre pays. Ce pacte (2012-2015) comportait douze engagements classés en trois grandes priorités :

- changer la formation et faciliter l'installation des jeunes médecins en octroyant des bourses d'études en contrepartie d'une installation en zone sous-dense, en favorisant les contrats d'aide à l'installation avec une garantie de ressources, ou encore en développant les stages ambulatoires ;
- transformer les conditions d'exercice des professionnels de santé en développant notamment l'exercice coordonné ou la télé médecine ;
- investir dans les territoires isolés en garantissant un accès aux soins urgents en moins de trente minutes, en mettant en place des médecins correspondant de SAMU.

En 2015, le pacte avait été reconduit jusqu'en 2017 et avait reçu une assise dans la loi. C'est ainsi que le « pacte territoire santé » a été défini par l'article 67 de la loi n° 2016-41 du 6 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et codifié à l'article L. 1434-14 du code de la santé publique.

1.3 Un bilan de la mise en œuvre du pacte territoire santé est disponible sur le site internet du ministère des solidarités et de la santé¹⁰⁸ et souligne des avancées significatives pour les patients et les professionnels durant ces dernières années. Par exemple, au premier semestre 2017, près 1800 jeunes avaient signé un contrat d'engagement de service public contre 591 en 2013 ; près de 800 médecins avaient signé un contrat de praticien territorial de médecine général (contre 180 en 2013). De même, plusieurs mesures ont permis d'améliorer la formation en développant les stages en cabinet de ville, avec plus de 4600 maîtres de stages agréés en 2017 contre 2197 en 2012. Le pacte territoire santé a encouragé le développement des modes d'exercice coordonné, avec près de 900 maisons de santé pluri-professionnelles réparties alors sur le territoire, soit une forte progression en quelques années. D'autres mesures ont visé à faciliter la coordination entre les professionnels à travers la création des plateformes territoriales d'appui et la création des communautés professionnelles territoriales de santé.

¹⁰⁸ A l'adresse : <https://solidarites-sante.gouv.fr/archives/pts/article/2017-pacte-territoire-sante>

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Au regard de la substitution du pacte territoire santé par le plan d'égal accès aux soins, l'abrogation proposée vise à supprimer du code de la santé publique la notion de « pacte territoire santé » qui n'est plus mis en œuvre aujourd'hui et est donc une notion obsolète.

A travers le plan d'égal accès aux soins lancé en octobre 2017, le Gouvernement a engagé une nouvelle politique pour améliorer la situation des territoires démographiquement tendus ; cette démarche s'appuie sur une méthode, beaucoup plus souple et qui consiste à faire confiance aux acteurs des territoires pour construire des projets et innover dans le cadre d'une responsabilité territoriale, avec la volonté de faire évoluer ce plan au fur et à mesure de l'identification de freins à lever ou de leviers à mobiliser.

C'est d'ailleurs dans cet esprit d'adaptation régulière que, lors de son lancement, trois délégués nationaux ont été nommés. La mission de Elisabeth Doineau, sénatrice de la Mayenne, Thomas Mesnier, député de Charente et Sophie Augros, médecin généraliste) consiste en particulier à aller à la rencontre des acteurs pour identifier les bonnes pratiques, les freins et proposer toutes mesures (correctives ou complémentaires) de nature à enrichir le plan.

Le plan d'égal accès aux soins vise ainsi à prolonger et amplifier les mesures précédentes, en les complétant par d'autres leviers. Bénéficiant d'un fort soutien des professionnels, il met en œuvre des mesures emblématiques comme le renouvellement de la cartographie des zones fragiles en termes de présence médicale pouvant bénéficier d'aides à l'installation et à l'exercice, la création d'une prime de 200 euros pour les stages d'internat en zones fragiles et éloignées du lieu de formation, la mise en place de postes d'assistants partagés ville/hôpital pour développer l'exercice mixte. Le cadre d'exercice des infirmières en pratiques avancées a été défini et la télémedecine se déploie grâce aux remboursements des actes de téléconsultation et de télé-expertise. Ces mesures sont soutenues et en cohérence avec celles annoncées récemment par le Président de la république sur « Ma santé 2022 », avec des objectifs phares comme le déploiement d'assistants médicaux ou l'assurance d'un accès aux soins non programmés en journée pour les patients.

3. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

3.1 Impacts juridiques

La présente mesure conduira à abroger l'article L. 1434-14 du code de la santé publique pour supprimer la notion de « pacte territoire santé » de l'ordonnancement juridique.

3.2 Impacts économiques

L'impact macro-économique de cette mesure peut être considéré comme neutre : le financement des mesures du pacte territoire-santé ne dépendaient pas de la disposition législative qu'il est proposé d'abroger. Le pacte territoire santé a été mis en œuvre dès 2012 sans disposition législative.

4. MODALITES D'APPLICATION

L'abrogation entrera en vigueur le lendemain de la publication de la loi.

Elle s'appliquera sur l'ensemble du territoire de la République à l'exception des territoires où elle n'a jamais été rendue applicable (Nouvelle-Calédonie, Polynésie française et Wallis et Futuna).

II. Suppression du Conseil supérieur de la pharmacie

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Le Conseil supérieur de la pharmacie, créé en 1980¹⁰⁹, rendait un avis dans les procédures individuelles d'autorisation d'exercice des pharmaciens. Il a perdu cette compétence à la suite de l'entrée en vigueur du 2° de l'article 12 de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale. Cette instance a été remplacée, dans le code de la santé publique, par une commission d'autorisation d'exercice pour les pharmaciens et pharmaciens biologistes médicaux¹¹⁰.

1.2 La loi du 30 mai 2013 susmentionnée avait néanmoins omis de supprimer la mention du Conseil supérieur de la pharmacie dans le IV de l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007. Or, cette disposition conditionne l'exercice en France de la profession de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien pour les diplômés hors Union européenne à une procédure par étapes : se présenter à une épreuve de vérification des connaissances puis suivre une année de période probatoire dans un établissement de santé. A l'issue de celle-ci, l'autorisation d'exercer leur profession est délivrée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission d'autorisation d'exercice par renvoi à l'article L. 4111-2 du code de la santé publique, s'agissant des professions médicales.

La seule compétence – résiduelle- de ce conseil supérieur est donc celle prévue à l'article L. 5125-10 du code de la santé publique qui consiste à formuler un avis, cumulativement avec le Conseil supérieur de la mutualité, dans le cadre de la procédure d'ouverture ou d'acquisition par une société mutualiste ou une union de sociétés mutualistes, d'une pharmacie existante et de transfert d'un lieu dans un autre d'une pharmacie, créée ou acquise par une telle société ou union.

On observera par ailleurs qu'il n'y a que très peu de dossiers de demande d'ouverture ou de transfert de pharmacie mutualiste (une demande tous les deux à trois ans en moyenne) ; c'est pourquoi, dans les faits, le Conseil supérieur de la pharmacie ne se réunit plus depuis 2015.

La seule activité vis-à-vis des pharmacies mutualistes ne justifie pas de maintenir un Conseil supérieur de la pharmacie. C'est pourquoi il est décidé de supprimer cette dernière

¹⁰⁹ Décret n° 80-280 du 16 avril 1980 portant création du conseil supérieur de la pharmacie

¹¹⁰ Modification des articles L. 4221-9, L. 4221-11 et L. 4221-12 du code de la santé publique

compétence, ce qui entrainera *de facto* la disparition du Conseil supérieur de la pharmacie en tant qu’organisme consultatif.

L’article L. 5125-10 du code de la santé publique modifié préserve néanmoins la compétence du conseil supérieur de la mutualité pour rendre un avis sur les demandes d’ouverture, d’acquisition ou de transfert de pharmacies mutualistes.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Les objectifs recherchés par cette mesure sont les suivants :

- Procéder à une simplification des procédures administratives : la réduction des commissions consultatives à caractère consultatif est un objectif de simplification rappelé régulièrement par le Premier ministre. Dans une circulaire du 12 septembre 2018 relative à la poursuite de la modernisation des procédures de consultation préalable, il engageait les ministères à *« poursuivre [une] démarche résolue de réduction des commissions existantes [...] en continuant à rechercher d’autres modes de consultation ou d’association du public à la décision plus ouverts et plus modernes »* ;
- Supprimer, dans le droit, un organisme consultatif qui, dans les faits, ne rend plus d’avis depuis plusieurs années.

3. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGÉES

3.1 La mesure modifiera la rédaction de l’article L. 5125-10 du code de la santé publique.

3.2 S’agissant des praticiens à diplôme hors Union européenne, la suppression du Conseil supérieur de la pharmacie n’a aucune conséquence, une commission nationale d’autorisation d’exercice ayant remplacé ce conseil en tant qu’organisme donnant des avis au ministre de la santé sur les demandes d’autorisations d’exercice des pharmaciens, tant pour les procédures prévues par le code de la santé publique que pour le dispositif transitoire applicable aux diplômés hors Union européenne.

4. CONSULTATION ET MODALITÉS D’APPLICATION

4.1 Consultation

Le Conseil supérieur de la mutualité a rendu un avis le 9 janvier 2019.

4.2 Modalités d’application

La mesure s’applique immédiatement et dans les conditions suivantes :

	Application de la mesure	Dispositions d’adaptation spécifiques
Réunion	Oui	Non
Guyane	Oui	Non
Martinique	Oui	Non
Guadeloupe	Oui	Non

Mayotte	Oui	Non
Saint-Barthélemy	Oui	Non
Saint-Martin	Oui	Non
Saint-Pierre-et-Miquelon ¹¹¹	Oui	Non
Nouvelle-Calédonie	Non	Non
Polynésie française	Non	Non
Wallis-et-Futuna	Non	Non

Enfin, cette mesure n'implique l'édiction d'aucun texte d'application. Toutefois, la mise en cohérence de la partie réglementaire du code de la santé publique avec cette abrogation devra être effectuée.

III Suppression de l'appel à des praticiens volontaires

1. ETAT DES LIEUX

1.1 L'introduction, par la loi de modernisation de notre système de santé¹¹², d'un article L. 6152-1-1 dans le code de la santé publique visait à créer, au sein du statut de praticien hospitalier à temps plein, une position de praticien remplaçant au sein d'une région. Ces praticiens devaient être placés auprès du Centre national de gestion¹¹³.

1.2 Ce dispositif visait à offrir une nouvelle modalité d'exercice aux praticiens hospitaliers, en contribuant à la diversification de leur carrière. La création d'une position de praticien remplaçant au sein du statut des praticiens hospitaliers devait constituer une modalité supplémentaire permettant de satisfaire à des besoins prioritaires en temps médical recensés dans certains établissements. Le recours à ces praticiens remplaçants, volontaires, devait atténuer le recours aux intérimaires qui pèsent lourdement sur les charges des établissements. La situation devait être rééquilibrée par cette mesure, en complément de celle encadrant le recours à l'intérim médical également mise en œuvre à l'occasion de la loi précitée.

1.3 L'encadrement du recours à l'intérim médical est entré en application au 1^{er} janvier 2018 (décret n° 2017-1605 du 24 novembre 2017 relatif au travail temporaire des praticiens intérimaires dans les établissements publics de santé).

Concernant l'article L. 6152-1-1 du code de la santé publique créant une position de praticiens remplaçants au sein du corps de praticiens hospitaliers, aucune mesure d'application de la loi n'a jusqu'à présent été prise. En effet, le risque de déséquilibre susceptible de résulter de la mise en œuvre de cette mesure a constitué un facteur limitant fortement son intérêt. Le pool

¹¹¹ Dans les collectivités ultramarines de La Réunion, Guyane, Martinique, Guadeloupe, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, en l'absence de mention expresse, les dispositions législatives s'appliquent de plein droit.

¹¹² Article 136 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

¹¹³ Le Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière, dénommé centre national de gestion, est un établissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé qui assure, au nom du ministre chargé de la santé, la gestion statutaire et le développement des ressources humaines des personnels de direction et des directeurs des soins de la fonction publique hospitalière ainsi que des praticiens hospitaliers à temps plein et à temps partiel.

de praticiens remplaçant aurait en effet été très majoritairement constitué au plan national par détachement de médecins titulaires exerçant déjà au sein d'établissements publics de santé, le plus souvent dans des spécialités sous tension démographique. Sans être assuré du bénéfice que cela aurait réellement permis d'apporter aux établissements qui auraient ponctuellement reçu un soutien, la mesure aurait mécaniquement contribué à fragiliser les ressources humaines médicales des établissements d'origine.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Les dispositions de l'article L. 6152-1-1 du code de la santé publique n'ont pas été mises en œuvre et perdront tout intérêt avec la mise en œuvre des dispositions de la présente loi relative aux ressources humaines médicales. La stratégie de transformation du système de santé porte en effet des mesures qui visent à moderniser les conditions de l'emploi médical hospitalier en facilitant l'exercice mixte entre l'hôpital et la ville, en diversifiant les parcours de carrière et en simplifiant le recours au contrat. Ces mesures sont destinées à mettre à la disposition des établissements publics de santé un cadre de gestion plus adapté à leurs besoins de recrutement, en particulier pour les spécialités pour lesquelles elles éprouvent le plus de difficultés à recruter.

L'abrogation de l'article L. 6152-1-1 du code de la santé publique apparaît donc nécessaire pour tirer les conséquences d'une situation de fait qui a conduit à ce que les dispositions réglementaires qui devaient être prises en application de cet article ne l'ont jamais été, d'autres options étant désormais privilégiées pour répondre aux problématiques en présence. La présente mesure permet d'éviter de créer une position statutaire supplémentaire et de mettre en œuvre un dispositif organisationnel complexe entre le centre national de gestion, les agences régionales de santé et les établissements publics de santé

3. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

La présente disposition se traduira par une modification de la rédaction de l'article L. 6143-7 du code de la santé publique ; mesure qui n'emporte pas d'impacts économiques, financiers, sociaux et environnementaux car elle n'a jamais été mise en œuvre.

4. CONSULTATION ET MODALITES D'APPLICATION

4.1 Consultation

La mesure a été soumise au Conseil supérieur des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologistes qui a rendu un avis le 17 janvier

4.2 Modalités d'application

L'entrée en vigueur de cette mesure d'abrogation est immédiate.

Les dispositions de la loi, de nature statutaire, seront applicables de plein droit dans les collectivités régies par le principe d'identité législative car nécessairement destinées à régir l'ensemble du territoire de la République dans l'ensemble des collectivités d'outre-mer.

IV. Suppression du tiers de confiance sur les quantités de médicaments

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Lors du Conseil stratégique des industries de santé du 11 avril 2016, il a été annoncé le lancement d'une expérimentation visant à mieux suivre les ventes de médicaments à l'étranger pour identifier un éventuel lien entre l'export par les grossistes-répartiteurs et les ruptures d'approvisionnement de médicament en France.

Cette expérimentation a été introduite dans la 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.

Elle prévoyait l'obligation pour les entreprises distribuant et/ou exploitant des spécialités pharmaceutiques de déclarer à un organisme agissant comme tiers de confiance, les quantités de médicaments et produits qu'ils ont exportés tout en garantissant aux entreprises déclarantes et aux laboratoires fabricants une parfaite confidentialité dans la mise en œuvre de ce mécanisme. Les données recueillies et anonymisées pouvaient ensuite être exploitées par d'autres entités pour permettre une meilleure connaissance des flux, du contenu et du volume des médicaments exportés par ces entreprises et ainsi comprendre l'éventuel impact sur les ruptures de stocks.

1.2 Un décret en Conseil d'Etat devait déterminer les modalités d'application de cette expérimentation prévue pour une durée de trois ans. Il s'agissait d'une part, de procéder à la désignation de l'organisme agissant en qualité de tiers de confiance et, d'autre part, de définir les modalités garantissant la confidentialité des données déclarées et leurs conditions d'exploitation ainsi que les sanctions financières en cas de manquement à ce dispositif.

Toutefois, ce décret n'a pu être élaboré. En effet, des difficultés ont été rencontrées dans l'identification d'un tiers de confiance qui puisse collecter les données déclarées par les entreprises concernées, garantissant à la fois la connaissance du secteur et des acteurs du médicament et une indépendance vis-à-vis des industriels qui déclarent les données.

Au cours des travaux, il est également apparu que le dispositif d'expérimentation pouvait contrevenir aux règles propres au droit des affaires et à la libre concurrence¹¹⁴. En outre, ce dispositif risquait de déséquilibrer les relations entre les laboratoires fabricants et les entreprises de distribution visées par l'expérimentation et entraîner un risque de ruptures de stocks.

Enfin, cette expérimentation n'aurait pas permis de contribuer efficacement et rapidement à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement. En effet, l'intérêt que pouvaient trouver les autorités de santé à disposer des données relatives aux quantités d'exportations pour la gestion des ruptures d'approvisionnement au niveau national est réduit compte-tenu du caractère

¹¹⁴ La libre concurrence pourrait être faussée par la divulgation de ces chiffres d'export qui pourrait 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 au niveau national.

rétrospectif de ces déclarations et des possibilités d'actions limitées sur ces activités économiques.

1.3 Aussi, le code de la santé publique¹¹⁵ a depuis été complété par de nouveaux dispositifs pour lutter contre les ruptures de stocks de médicaments qui ont été mis en place depuis le 1^{er} janvier 2017. De plus, un plan d'actions est en cours d'élaboration à la suite au rapport sénatorial du 27 septembre 2018 « Pénuries de médicaments et de vaccins : Replacer l'éthique de santé publique au cœur de la chaîne du médicament », fait au nom de la mission d'information sur la pénurie de médicaments et de vaccins, présidée par M. Yves Daudigny. Ce plan doit permettre de renforcer les dispositifs existants et de prévenir plus efficacement les ruptures de stocks en la matière.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Les dispositions du III de l'article 2 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 ne permettent pas de répondre aux attentes et objectifs qu'elles poursuivent. Compte tenu des difficultés apparues pour mettre en œuvre un tel dispositif et des mesures prises pour pallier les ruptures de médicaments, l'intérêt de cette expérimentation a disparu.

En conséquence, il convient d'abroger cette disposition qui n'a pas trouvé d'application.

3. OPTIONS ENVISAGEES ET DISPOSITIF RETENU

Ne pas abroger cette mesure conduit à laisser dans l'ordonnancement juridique des dispositions législatives sans les mesures d'application requises. Il peut donc être enjoint au Gouvernement, à tout moment, de prendre les mesures manquantes afin d'être conforme aux règles en vigueur.

Il convient donc d'abroger cette disposition législative pour la faire disparaître de l'ordonnancement juridique et clarifier les textes en vigueur.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1 L'abrogation de l'article L. 6152-1-1 du code de la santé publique sera sans incidence juridique dans la mesure où elle n'a jamais été rendue applicable. Cet article permet de mettre en cohérence l'ordonnancement juridique et de clarifier le droit en vigueur.

4.2 L'abrogation de cette disposition législative ne comporte pas d'impacts économiques, financiers, sociaux et environnementaux. Cet article, n'emporte aucune conséquence sur la situation de l'administration et des administrés concernés.

5. MODALITES D'APPLICATION

L'entrée en vigueur de cette mesure d'abrogation est d'application immédiate.

L'abrogation s'applique sur l'ensemble de la métropole et des collectivités ultramarines relevant du principe d'identité législative.

¹¹⁵ Articles L. 5121-29 et suivants du code de la santé.

Article 16 - Mesures de sécurisation des établissements de santé

Cet article comprend deux dispositions de sécurisation, liées notamment au cadre financier et comptable des établissements de santé :

- Dérogation à la consolidation des comptes pour les établissements publics de santé et introduction d'une obligation de production d'états comptables (I) ;
- Cadre d'évolution de situations particulières d'établissements de santé privés d'intérêt collectif fonctionnant historiquement avec des médecins libéraux (II).

I. Dérogation à la consolidation des comptes pour les établissements publics de santé et introduction d'une obligation d'agrégation des comptes

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Les établissements publics de santé sont devenus des établissements publics nationaux depuis que la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a supprimé leur rattachement aux collectivités territoriales. L'article L. 6141-1 du code de la santé publique précise désormais que ces établissements sont soumis au contrôle de l'Etat.

L'obligation pour les établissements publics de l'Etat de procéder, à compter de 2006, à une consolidation de leurs comptes a été introduite par la loi n° 2003-706 du 1^{er} août 2003 de sécurité financière¹¹⁶ ; obligation qui, de par leur qualité juridique ci-dessus mentionnée, s'impose également aux hôpitaux.

La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé est venue préciser, au VII de son article 107, une date d'effet spécifique pour les établissements publics de santé, à compter de l'exercice 2020.

1.2 Cette obligation légale de consolidation des comptes, telle qu'elle existe aujourd'hui, renvoie aux règles de droit commun régies par le code de commerce et par la comptabilité générale.

Des travaux préparatoires à la mise en œuvre de cette nouvelle exigence, il ressort que ce dispositif n'est pas adapté aux diverses situations rencontrées par les établissements publics

¹¹⁶ L'article 136 de la loi n° 2003-706 du 1^{er} août 2003 de sécurité financière a modifié la rédaction de l'article 13 de la loi n° 85-11 du 3 janvier 1985 relatives aux comptes consolidés de certaines sociétés commerciales et entreprises publiques pour lui donner la rédaction suivante : « *Les établissements publics de l'Etat, dès lors qu'ils contrôlent une ou plusieurs personnes morales ou qu'ils exercent une influence notable dans les conditions prévues aux articles L. 233-16 et suivants du code de commerce, sont tenus d'établir, conformément à ces articles, et de publier des comptes consolidés ainsi qu'un rapport sur la gestion du groupe. Toutefois, cette obligation ne s'impose pas lorsque l'ensemble constitué par l'établissement public et les personnes morales qu'il contrôle ne dépasse pas pendant deux exercices successifs sur la base des derniers comptes annuels arrêtés une taille déterminée par référence à deux des trois critères mentionnés à l'article L. 123-16 dudit code, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat* ».

de santé, notamment au regard des coopérations qui se sont développées et des besoins de la sphère publique hospitalière.

Ce diagnostic est conforté par les récents travaux du Conseil de normalisation des comptes publics (CNoCP) relatifs au cadre conceptuel¹¹⁷, qui s'est penché sur la pertinence d'éventuels regroupements de comptes et le format et la nature de l'information éventuellement complémentaire aux comptes individuels apportée. L'état des lieux établi montre une situation contrastée : il ressort notamment que dans les consolidations établies selon les principes de la comptabilité générale, il s'agit avant tout pour les administrations publiques de répondre à une obligation légale sans qu'un besoin particulier ne soit identifié. Ainsi, l'utilisation effective de ces comptes consolidés n'a pas été clairement mise en évidence pour les établissements publics nationaux¹¹⁸, sauf pour valoriser les participations financières de l'État dans ces établissements. Le Conseil de normalisation des comptes publics indique que concernant les établissements publics de santé, « *au cas d'espèce, l'obligation législative précède la fixation d'objectifs précis attendus de la consolidation* ».

En effet, la finalité de la consolidation a été initialement définie pour les entreprises afin de donner une vision globale du patrimoine et de la rentabilité d'un groupe dont l'unicité de gouvernance permet la gestion et le pilotage. Même si l'objectif général reste proche, la finalité précise de ce type de travaux pour le secteur public peut différer par beaucoup d'aspects de celle des entreprises et les méthodes de regroupements de comptes définies par la comptabilité générale apparaissent lourdes et inadaptées au secteur public (consolidation au cas d'espèce mais potentiellement combinaison également).

1.3 Aussi, il apparaît nécessaire de définir une « doctrine d'emploi » plus fine afin de mieux identifier les situations requérant, dans la sphère hospitalière publique, l'utilisation de tels regroupements de comptes normalisés :

- structures et degrés de coopération ;
- risques et engagements portés par l'entité dans le cadre des coopérations ;
- notion de groupe.

En outre, le corpus normatif de la consolidation, défini par le code de commerce, repose sur des principes et méthodologies inadéquats :

- Les établissements soumis à l'obligation de consolidation doivent remplir des critères basés sur des notions de « contrôle exclusif » ou « contrôle conjoint » d'autres entités, de telles notions ne correspondent pas aux structures de coopération hospitalières et aux réalités diverses qu'elles recouvrent. Les travaux préparatoires ont démontré qu'elles ne permettent pas de discriminer clairement ces situations qu'elles abordent de manière trop homogène, ni de comprendre le sens recherché à travers ces travaux.
- La consolidation pourrait potentiellement regrouper les comptes des établissements publics de santé avec ceux de leurs groupements de coopération sanitaire, groupements d'intérêt public ou toute autre entité avec laquelle ils concluent des conventions de

¹¹⁷ Synthèse des travaux du sous-groupe S10-1 « *État des regroupements de comptes dans le secteur public* », restituée lors de la Commission « *Collectivités territoriales et établissements publics locaux* » du 3 juillet 2018.

¹¹⁸ Au sens de : établissements publics de l'État soumis au recueil des normes comptables applicables aux organismes visés aux alinéas 4 à 6 de l'article 1er du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique.

partenariat ainsi que les comptes des établissements membres d'un groupement hospitalier de territoire par exemple, sans qu'aucune de ces situations ne soit clairement établie.

- Les seuils d'applicabilité et d'exclusion sont, en outre, relativement bas (250 salariés / 48 M€ de chiffre d'affaire / 24 M€ d'actifs) et très éloignés des seuils retenus pour la certification des comptes individuels. Seraient ainsi potentiellement soumis à l'obligation de consolidation des établissements publics de santé qui ne sont pas aujourd'hui inclus dans l'obligation de certification de leurs propres comptes individuels.
- Les comptes consolidés doivent enfin être certifiés selon les règles en vigueur, c'est-à-dire par un « co-commissariat » aux comptes (prestation tarifée).
- En termes de méthodologie de la consolidation, aucune précision ne permet de déterminer si la consolidation doit s'opérer par intégration totale ou partielle ou par mise en équivalence, avec inventaires des participations, usage de règles de retraitement, d'élimination des opérations réciproques, etc.

Si ce diagnostic peut paraître tardif, il s'explique néanmoins par les travaux récents entrepris pour fiabiliser les comptes individuels des établissements (certification des comptes), préalable indispensable à une réflexion sur la consolidation qui ne peut venir que de façon complémentaire. Il est à noter que les collectivités territoriales travaillent ainsi actuellement à une possible certification de leurs comptes individuels, écartant à ce stade la réflexion sur la consolidation ou autres formes de regroupements de comptes.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Sans renoncer aux objectifs généraux initiaux poursuivis par le législateur, qui ambitionne de mettre en œuvre le principe de sincérité des comptes qui a valeur constitutionnelle et qui a été consacré par les articles 27 à 32 de la loi organique relative aux lois de finances du 1^{er} août 2001, il est proposé d'alléger la contrainte pesant sur les hôpitaux en substituant à l'obligation actuelle de consolidation des comptes à compter de 2020, une obligation d'établir des « états comptables », notion qui ne renvoie à aucun dispositif normalisé ou comptabilité existante, selon des règles (champs d'application, périmètre, méthodologies...) qui pourraient donc être propres au secteur hospitalier et mises en œuvre à compter de 2022.

Cette obligation de production d'états comptables présentant des regroupements de comptes *ad hoc* à définir, s'entend ainsi comme une mesure de simplification, reposant sur la définition de règles adaptées et sous-tendue par l'objectif de redonner du sens et une utilité précise à ce type de travaux comptables, au-delà d'en faire une simple obligation légale.

Le choix de la formulation « état comptables » a été retenue en accord avec le CNOCP au terme d'un échange préalable. En effet, le Collège partage les objectifs de souplesse et de simplification envisagés et, afin de ne pas les compromettre, a proposé une formulation qui ne préempte pas les solutions envisageables, par un usage de termes pouvant renvoyer des réalités déjà existantes bien que non complètement normées (tels que « comptes » ou « agrégation »).

L'obligation de produire des états comptables au-delà des comptes individuels déjà produits par les établissements publics de santé (avec une obligation d'être certifiés pour les plus importants) doit donc être appréhendée sous l'angle de leur utilité et notamment des informations nouvelles et complémentaires qu'ils apporteront par rapport à ces comptes individuels existants. A ce titre, il apparaît nécessaire de travailler en s'écartant du dispositif normatif prévu par la comptabilité générale et le code de commerce dans le cadre de la

consolidation, en se recentrant autour des notions de périmètre, de responsabilité et de risques, de nature d'activités similaires et de coopérations. Enfin, la réflexion ne devra pas négliger d'interroger la question du rapport coût / avantages, la valeur ajoutée de l'information complémentaire apportée par ces états comptables au regard du coût de leur établissement n'étant pas clairement appréhendée.

Les règles relatives à l'obligation de produire des états comptables regroupés seraient fixées par un décret en conseil d'Etat, qui doit déterminer le périmètre d'application de cette nouvelle obligation et le degré de formalisme qui permette à la fois d'avoir une appréciation de la situation financière des entités soumises à cette obligation sans pour autant entraîner une élaboration trop complexe.

A l'instar de ce que les dispositions antérieures 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 avaient prévu pour les communautés hospitalières de territoire ou en s'inspirant librement de dispositifs de combinaison de comptes qui existent pour d'autres secteurs (Assurance maladie, institutions de prévoyance, etc.), il pourrait notamment être prévu que les états comptables produits par un établissement public de santé :

- apportent des informations agrégées sur certaines données comptables ciblées ;
- résultent du regroupement de comptes de l'ensemble des établissements publics de santé parties à l'entité constituée, après d'éventuels retraitements ;
- peuvent prendre la forme, selon les cas, d'un bilan agrégé, ou d'un compte de résultat agrégé

Les modalités d'élaboration et de présentation de ces états comptables seront fixées par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

3. OPTIONS ENVISAGEES ET DISPOSITIF RETENU

Il aurait pu être envisagé de proposer seulement un report de la date d'entrée en vigueur de l'obligation de consolidation à 2022. En effet, en l'absence d'un référentiel, la consolidation dont l'échéance est actuellement fixée à 2020, ne pourra en tout état de cause être déployée pour l'exercice comptable 2020.

Aussi, compte tenu du caractère inapplicable de la consolidation, la création d'un dispositif ciblant les informations et regroupements comptables à élaborer, adapté au secteur hospitalier doit permettre d'atteindre l'objectif sous-tendu par la consolidation.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1 Impacts juridiques

La présente mesure se traduira par une modification de la rédaction du VII de l'article 107 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

La définition de règles *ad hoc* imposera de prolonger la mesure législative par voie réglementaire, et notamment de définir un nouveau référentiel qui aura vocation à intégrer le corpus réglementaire comptable et financier plus général des établissements publics de santé (M21 et arrêtés dédiés).

4.2 Impacts économiques et administratifs

La mesure envisagée vise à alléger la contrainte qui pèse sur les établissements publics de santé, y compris en termes de ressources internes (humaines – compétences – prestations externes) allouées pour produire des comptes consolidés, mais également financière dans la mesure où l'obligation actuelle qui relève du code de commerce impose le recours à une prestation tarifée de commissaires aux comptes pour certifier les comptes consolidés. L'obligation de consolidation des comptes n'étant pas encore en vigueur, il n'y a pas aujourd'hui de marchés/contrats en cours entre les établissements publics de santé et les sociétés de commissaires aux comptes sur ce type de prestation.

5. CONSULTATION ET MODALITES D'APPLICATION

5.1 Consultation

Le Conseil de normalisation des comptes publics a été informé de cette mesure et a contribué à en établir les termes définitifs.

5.2 Modalités d'application

5.2.1 Application dans le temps

L'article entrera en vigueur le lendemain de la publication de la présente loi mais l'obligation de présenter des états comptables pour les établissements publics de santé ne sera effective qu'à compter de 2022, compte tenu des travaux à conduire pour préparer le cadre juridique, en particulier le référentiel des informations comptables complémentaires à produire.

5.2.2 Application dans l'espace

La mesure est applicable à l'ensemble des établissements publics de santé, établissements nationaux, quel que soit leur territoire (les hôpitaux de la Polynésie française et de la Nouvelle-Calédonie sont des établissements territoriaux et la mesure n'y est donc pas applicable).

La mesure n'est pas applicable dans la collectivité de Wallis et Futuna, l'agence de santé faisant office d'établissement de santé n'étant pas concerné par la consolidation des comptes.

5.2.3 Textes d'application

Un décret relatif à l'obligation de produire des états comptables regroupés pour les établissements publics de santé sera pris en application du présent article pour préciser les conditions d'application de cette obligation (périmètre et informations à produire) et un arrêté devra fixer le référentiel de production de ces états comptables pour les établissements (modalités d'élaboration et de présentation).

II. Cadre d'évolution de situations particulières d'établissements de santé privés d'intérêt collectif fonctionnant historiquement avec des médecins libéraux

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Les établissements de santé privés à but non lucratif sont devenus des établissements de santé privés d'intérêt collectif dans le cadre de la loi du 21 juillet 2009¹¹⁹, se substituant ainsi aux établissements privés à but non lucratif et aux établissements privés participant au service public hospitalier.

Ces établissements de santé privés d'intérêt collectif sont constitués par environ 700 établissements privés gérés par des organismes sans but lucratif et 20 centres de lutte contre le cancer.

1.2 Ces établissements, qui émargent sur l'échelle tarifaire publique, ne peuvent, en vertu de l'article L. 6161-9 du code de la santé publique, pratiquer de dépassements d'honoraires.

Néanmoins, certains de ces établissements ont historiquement, notamment dans le cadre de fusion avec d'autres établissements, hérité de contrats passés avec des praticiens libéraux de leur territoire qui autorisent la pratique de dépassements d'honoraires. Pour prendre en compte ces situations particulières, ces dépassements ont été autorisés de manière dérogatoire par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, qui prévoit un système de mise en conformité avec le droit commun de l'article L. 6161-9 du code de la santé publique.

Or, cette dérogation viendra à échéance le 26 janvier 2019, sans que pour une dizaine d'établissements la mise en conformité avec l'article L. 6161-9 du code de la santé publique n'ait pu être menée à son terme, notamment car ils sont liés à des contrats avec des professionnels médicaux libéraux dont ils ne peuvent se départir sans un risque contentieux et financier majeur.

L'article 99 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé dispose notamment que :

« IV.- Le dernier alinéa de l'article L. 6112-3 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, s'applique aux établissements mentionnés à l'article 9 de la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines 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. Dans un délai de trois ans à compter de la promulgation de la présente loi, ces établissements s'assurent de la mise en conformité avec l'article L. 6161-9 du même code des contrats conclus avec les professionnels médicaux libéraux qui, à la date de promulgation de la présente loi, pratiquent des honoraires différents. Ces contrats sont réputés bénéficier, pendant ce délai, de l'autorisation mentionnée au même article.

Lorsqu'un praticien refuse la mise en conformité, l'autorisation est retirée par le directeur général de l'agence régionale de santé, le cas échéant avec effet différé au terme d'une

¹¹⁹ IX de l'article 1^{er} 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.

période transitoire qui ne peut excéder deux ans à compter de la décision de retrait. La décision du directeur général de l'agence régionale de santé intervient au terme d'une procédure contradictoire avec le praticien concerné et après avis de la commission médicale d'établissement et de l'organe délibérant de la personne morale gestionnaire. »

A compter du 26 janvier 2019, sans nouvelle intervention, la dérogation accordée aux établissements de santé privés d'intérêt collectif relative à l'interdiction de pratiquer des dépassements d'honoraires prendra fin et ceux-ci devront s'assurer de la mise en conformité avec l'article L. 6161-9 du code de la santé publique des contrats conclus avec les professionnels médicaux libéraux qui, à la date de promulgation de la loi de modernisation de notre système de santé, pratiquaient des honoraires différents.

1.3 Certains établissements de santé privés d'intérêt collectif ont signalé, notamment par le biais des fédérations qui les représentent, des difficultés vis-à-vis de cette obligation de mise en conformité. Ces établissements font notamment valoir que certains des contrats libéraux, dont ils ont hérité notamment à la suite de fusion avec d'autres établissements, prévoient des mécanismes d'indemnisation en cas de rupture à l'initiative de l'établissement qui peuvent se révéler très onéreux pour les établissements (plusieurs millions d'euros) et source de contentieux. Ces difficultés sont de nature à entraîner des risques de rupture dans la continuité des activités de ces établissements, qui pourraient déséquilibrer l'offre de soins dans ces territoires.

Afin de tenir compte de la situation spécifique des quelques établissements concernés (une dizaine) et de poursuivre l'accompagnement de ceux-ci dans la mise en place de cette mesure, une modification législative est nécessaire afin de permettre une prolongation exceptionnelle de la dérogation au principe de non dépassement d'honoraires.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

L'objectif de la présente mesure est de résoudre de manière transitoire les difficultés actuelles de certains établissements de santé privés d'intérêt collectif et d'éviter un risque de rupture dans la continuité des activités, en leur octroyant un délai supplémentaire de mise en conformité de trois ans à compter de la promulgation de la présente loi.

En effet, la loi du 26 janvier 2016 susmentionnée avait prévu une période de trois ans pour que ces établissements se mettent en conformité avec l'article L. 6161-9 du code de la santé publique qui prévoit que ces médecins libéraux doivent être rémunérés sur la base des tarifs opposables et ne peuvent pas facturer de dépassements d'honoraires.

Il est ainsi proposé de prolonger de trois ans la dérogation au principe de non dépassement d'honoraires.

3. OPTIONS ENVISAGEES ET DISPOSITIF RETENU

3.1 Ne pas adopter de prolongation exceptionnelle de cette dérogation :

Cette option n'implique aucune modification législative : elle consisterait à laisser le dispositif prévu par la loi de modernisation de notre système de santé arriver à terme au 26 janvier 2019, avec une obligation de mise en conformité pour les praticiens libéraux exerçant dans les établissements de santé privés d'intérêt collectif.

Or, des concertations doivent encore être poursuivies avec les établissements concernés pour permettre de mettre en œuvre une solution de sortie qui soit efficiente. A l'inverse, la poursuite du dispositif tel qu'inscrit dans la loi de modernisation de notre système de santé, qui obligerait les établissements à se mettre en conformité sans laisser le temps à cette concertation indispensable, exposerait les établissements de santé ainsi que leur patientèle à des situations de rupture brutale dans l'offre de soins au sein de territoires particulièrement fragiles, qui doivent être évitées.

3.2 Permettre une dérogation pérenne pour les établissements de santé privés d'intérêt collectif à l'interdiction de facturer des dépassements d'honoraires :

Une dérogation générale et pérenne pour les établissements de santé privés d'intérêt collectif leur permettant de déroger au principe de non dépassement des honoraires prévu par le régime législatif relatif au service public hospitalier, n'est pas envisageable, car elle dérogerait au principe d'égalité par rapport aux autres établissements assurant le service public hospitalier, notamment les établissements privés à but lucratif habilités à exercer le service public hospitalier.

3.3 Dispositif retenu

La solution retenue consiste à prolonger de trois ans le délai actuellement accordé aux établissements de santé privés d'intérêt collectif pour se mettre en conformité avec le régime législatif du service public hospitalier. Ce délai complémentaire permettra d'accompagner la dizaine d'établissements concernés, en lien étroit avec les agences régionales de santé, pour trouver des solutions pérennes adaptées aux spécificités de chaque établissement et aux besoins de son territoire.

Cette prolongation nécessite de recourir à la loi et d'adopter un nouvel article législatif dans le cadre du présent projet de loi. En effet, il n'est pas possible de modifier le IV de l'article 99 de la loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé car, à compter du 26 janvier 2019, celui-ci ne produira plus d'effet juridique.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

La mesure proposée n'aura pas d'impacts sociaux, économiques et financiers sur les administrations, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes, sur la jeunesse. Elle aura pour effet de prolonger de trois ans une dérogation existante au principe de non-dépassement d'honoraires.

La présente mesure permettra à la dizaine d'établissements de santé privés d'intérêt collectif liés par des contrats permettant à des praticiens de pratiquer des dépassements d'honoraires de revenir dans le droit commun.

Cette disposition permettra enfin de contribuer à la pérennité de l'offre de soins dans certains territoires particulièrement fragiles, en permettant aux établissements concernés de bénéficier d'un délai complémentaire de mise en conformité afin que des solutions pérennes puissent être apportées.

5. MODALITES D'APPLICATION

Cette mesure entre en vigueur à compter de la promulgation de la présente loi.

L'article s'appliquera sur l'ensemble du territoire de la République, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle Calédonie et de Wallis et Futuna. Toutefois, les établissements concernés se situent tous en métropole et la mesure ne trouvera pas à s'appliquer concrètement outre-mer.

Article 17 - Suppression des bulletins d'interruption volontaire de grossesse

1. ETAT DES LIEUX

1.1 En France, depuis la loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse, chaque interruption volontaire de grossesse pratiquée donnait lieu à la production de bulletins, documents papiers remplis par les professionnels (médecin, sages-femmes) ou les établissements qui sont adressés aux agences régionales de santé, en vertu de l'article L. 2212-10 du code de la santé publique¹²⁰. Ces documents, qui donnent des caractéristiques concernant l'établissement (lieu, statut), l'acte lui-même (âge gestationnel, méthode, antécédents) et les femmes concernées (date et lieu de naissance, activité professionnelle, vie en couple), sont ensuite transmis, après anonymisation, à la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques des ministères sociaux. Le marché entre la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques des ministères sociaux et le prestataire concernant l'impression, le routage et la saisie des bulletins représentait environ 10 000 euros chaque année.

1.2 Aujourd'hui, ces bulletins d'interruption volontaire de grossesse ne sont plus traités statistiquement car le recueil de données est jugé imparfait en raison d'un nombre important de bulletins non renseignés. Seulement 70% des interruptions volontaires de grossesse ont en effet donné lieu à un bulletin en 2015¹²¹.

L'actuel système de surveillance, maintenu dans le respect de l'esprit de la loi du 17 janvier 1975, repose aujourd'hui sur les bases de données numériques du programme de médicalisation des systèmes d'information et du système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie. La direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques des ministères sociaux publie des analyses statistiques issues de ces données¹²².

2. OBJECTIFS POURSUIVIS ET OPTIONS ENVISAGEES

2.1 C'est la raison pour laquelle le Gouvernement souhaite procéder à la suppression de cette déclaration produite par les professionnels telle que prévue par l'article L. 2212-10 du code de la santé publique, tout en maintenant une publication de données statistiques.

Cette mesure vise plus exactement à :

- Supprimer une production de documents qui ne sont plus exploités aujourd'hui pour la surveillance de la pratique de l'interruption volontaire de grossesse, du fait que ce recueil de données était imparfait en raison d'un nombre important de bulletins non renseignés ;

¹²⁰ Cette obligation a été instituée *ab initio* dans la loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de la grossesse

¹²¹ Selon les statistiques de l'institut national d'études démographiques

https://www.ined.fr/Xtradocs/statistiques_ivg/2013/T1_2013.html

¹²² Disponible à l'adresse : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er1081.pdf>

- Conforter la publication annuelle de données statistiques par un dispositif informatisé reposant sur l'utilisation des bases de données issues du programme de médicalisation des systèmes d'informations et du système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie.

2.2 Il s'agit d'une mesure de simplification visant à supprimer une formalité prévue par la loi.

Le dispositif reposant désormais sur les bases de données numériques il permet de libérer les professionnels de santé d'une tâche de travail rendue inutile, tout en assurant un recueil de données fiable.

3. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

3.1 Impacts juridiques

La présente mesure se traduira par une modification de la rédaction de l'article L. 2212-10 du code de la santé publique. Le 3° de l'article L. 2422-2 du code de la santé publique est abrogé.

L'extension et l'adaptation de cet article à Wallis et Futuna implique corrélativement de modifier les articles L. 2422-1 et L. 2422-2 du même code.

3.2 Impacts économiques, administratifs, sociaux et environnementaux

3.2.1 Impacts économiques

La mesure envisagée permettra dans un premier temps de soulager les personnels médicaux d'une charge administrative représentant un temps de travail qui pourra être utilement redéployé en temps médical. Cette charge administrative est estimée à 10 500 heures par an (estimation de remplissage d'un bulletin : trois minutes).

3.2.2 Impacts sur les administrations

La mesure envisagée réduira la charge de travail pesant sur les agences régionales de santé et sur les établissements de santé, puisque ceux-ci n'auront plus à remplir des formulaires « papier » et à les transmettre puis à les saisir en vue d'un traitement numérique.

Cette suppression est d'autant plus nécessaire que le traitement statistique des données est déjà assuré par les services de l'Etat à partir des bases de données numériques et ne générera donc pas de nouveau coût.

3.2.3 Impacts environnementaux

Cette mesure aura un effet positif sur l'environnement car il ne sera plus nécessaire d'imprimer ces formulaires : chaque année, la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques des ministères sociaux éditant près de 300 000 bulletins papiers. Précédemment l'impression était à la charge de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère des solidarités et de la santé, qui diffusait les bulletins aux agences régionales de santé, à charge pour ces dernières de les distribuer dans les établissements de santé et auprès des professionnels de santé libéraux. Les

bulletins remplis par les professionnels étaient renvoyés pour validation aux agences régionales de santé qui les transmettaient ensuite à un prestataire national chargé de la saisie, puis les analyses statistiques étaient assurées au niveau national.

4. CONSULTATION ET MODALITES D'APPLICATION

4.1 Consultation

L'Assemblée territoriale des îles Wallis et Futuna a été saisie pour avis de cette mesure le 10 janvier 2019. Elle a rendu un avis le 6 février 2019.

4.2 Application dans le temps

La mesure fera l'objet d'une entrée en vigueur immédiate.

4. 3 Application dans l'espace

	Application de la mesure	Dispositions spécifiques d'adaptation
Réunion	Oui	Non
Guyane	Oui	Non
Martinique	Oui	Non
Guadeloupe	Oui	Non
Mayotte	Oui	Non
Saint-Barthélemy	Oui	Non
Saint-Martin	Oui	Non
Saint-Pierre-et-Miquelon ¹²³	Oui	Non
Nouvelle-Calédonie	Non	Non
Polynésie française	Non	Non
Wallis-et-Futuna	Oui	Abrogation d'une adaptation de l'article L. 2212-10 du code de la santé publique

4.3 Textes d'application

La présente mesure nécessitera la publication d'un décret en Conseil d'Etat qui modifiera la rédaction de l'article R. 2222-3 du code de la santé publique et abrogera l'article R. 2222.-2 du même code.

L'arrêté du 25 novembre 1992 relatif à la création d'un traitement statistique des bulletins d'interruption volontaire de grossesse au ministère chargé de la santé sera également abrogé.

¹²³ Dans les collectivités ultramarines de La Réunion, Guyane, Martinique, Guadeloupe, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon, en l'absence de mention expresse, les dispositions législatives s'appliquent de plein droit.

Article 18 – Mesures de simplification

Cet article comporte cinq mesures de simplifications :

- Généralisation de l'état des prévisions de recettes et de dépenses pour les établissements et services accueillant des personnes confrontées à des difficultés spécifiques sous contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens et sous compétence exclusive des agences régionales de santé. (I) ;
- Suppression de l'obligation de recourir à la procédure d'appel à projets pour les opérations de transformation d'un établissement ou service social et médico-social induisant une extension de capacité, y compris en cas de conversion du sanitaire vers le médico-social. (II) ;
- Mesures de simplification des périmètres de protection des captages d'eau destinée à la consommation humaine (III).
- Mesures de simplification relatives au contrôle des eaux de piscine (IV)
- Mesure de « dé-surtransposition » de la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (V).

I. Généralisation de l'état des prévisions de recettes et de dépenses pour les établissements et services accueillant des personnes confrontées à des difficultés spécifiques sous contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens et sous compétence exclusive des agences régionales de santé

1. ETAT DES LIEUX ET OBJECTIFS POURSUIVIS

1.1 Actuellement, deux cadres budgétaires différents sont utilisés pour les établissements et services sociaux et médico-sociaux relevant de la compétence tarifaire exclusive ou conjointe des agences régionales de santé :

- L'état des prévisions de recettes et de dépenses, 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 établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes 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 ; sont ainsi concernées les structures relevant des 2°, 3°, 5°, 6° et 7° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- Le budget prévisionnel, cadre historique dans le secteur sociale et médico-social, utilisé pour les autres catégories d'établissements et services sociaux et médico-sociaux, principalement les structures mentionnées aux 9° du I du même article. Les structures qui passeront à l'état des prévisions de recettes et de dépenses dans le cadre d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens du L. 313-11 du code de l'action sociale et des familles sont les structures pour personnes confrontées à des difficultés

spécifiques (9°), soit près de 950 établissements et services au 31 décembre 2017. Ces structures prennent en charge des personnes confrontées à des difficultés spécifiques en termes de précarité ou d'addictologie. Il s'agit des lits d'accueil médicalisé, des lits halte soins santé, des centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie qui ont remplacé les centres spécialisés de soins aux toxicomanes et des centres de cure ambulatoire en alcoologie, des centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques des usagers de drogues et des appartements de coordination thérapeutique.

1.2 Cette situation oblige les agences régionales de santé à maîtriser deux cadres budgétaires dont les règles qui y sont attachées en termes de conduite des campagnes budgétaires, de contrôle et de comptabilité, diffèrent.

1.3 L'objectif de la présente mesure est de rendre obligatoire l'utilisation de l'état des prévisions de recettes et de dépenses aux gestionnaires d'établissements et services sociaux et médico-sociaux relevant du 9° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles dans le cadre d'une contractualisation facultative, afin qu'il n'y ait plus qu'un seul cadre budgétaire à utiliser pour les établissements et services sociaux et médico-sociaux relevant de la compétence exclusive des agences régionales de santé.

1.3 La présente disposition nécessite une mesure législative pour modifier un cadre juridique déterminé par le législateur, à l'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles.

2. ANALYSE DES IMPACTS DE LA DISPOSITION ENVISAGEE

2.1 Impacts juridiques

La présente disposition se traduira par une modification de la rédaction de l'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles.

2.2 Impacts administratifs

Cette mesure est porteuse de simplification et clarification des procédures et devrait générer un impact positif sur les organismes gestionnaires d'établissements et services sociaux et médico-sociaux, ainsi que sur les agences régionales de santé, chargées de l'allocation des ressources de ces structures.

3. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

3.1 Consultations

Le Conseil national d'évaluation des normes a rendu un avis le 24 janvier 2019.

La section sociale du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale (CNOSS) a rendu un avis le 31 janvier 2019.

3.2 Modalités d'application

Cette mesure entrera en vigueur immédiatement.

L'article s'appliquera sur l'ensemble du territoire de la République, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle Calédonie et de Wallis et Futuna.

Cette mesure nécessitera d'être précisée par décret en Conseil d'Etat, afin de modifier les articles R. 314-1 et suivants du code de l'action sociale et des familles, relatifs aux dispositions financières applicables aux établissements et services sociaux et médico-sociaux.

II. Suppression de l'obligation de recourir à la procédure d'appel à projets pour les opérations de transformation d'un établissement ou service social et médico-social induisant une extension de capacité, y compris en cas de conversion du sanitaire vers le médico-social

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Afin de répondre à l'enjeu majeur d'adaptation de l'offre sociale et médico-sociale aux besoins prioritaires recensés sur un territoire donné, en concordance avec les moyens disponibles et les objectifs arrêtés dans les schémas régionaux de santé et les schémas d'organisation sociale ou médico-sociale, l'article 65 de la loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement a assoupli la mise en œuvre de la procédure d'autorisation des établissements et services sociaux et médico-sociaux au moyen de diverses exonérations de la procédure préalable d'appel à projets.

Ainsi, les dispositions de l'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles exonèrent de procédure d'appel à projets les projets de transformation d'établissements et services sociaux et médico-sociaux avec un changement de catégorie de bénéficiaires au sens de l'article de L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et les projets de transformations d'établissements sanitaire en établissements et services sociaux et médico-sociaux sous réserve que les projets donnent lieu à la conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM), n'entraînent pas une extension de capacité supérieure à un seuil fixé par décret et recueillent l'avis de la commission de sélection et d'information.

1.2 Le 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 a précisé les modalités de computation du seuil d'extension pour ces opérations de transformations en distinguant deux situations :

- a) Lorsque la nouvelle capacité issue de la transformation est exprimée dans la même unité de mesure que la capacité de l'établissement et service social et médico-social transformé (places, lits, mesures, etc.) : le seuil d'extension de droit commun de 30% d'augmentation de la capacité s'applique.

Cette disposition concerne notamment les opérations de transformation des places d'un établissement pour enfants handicapés de type institut médico-éducatif (catégorie du 2° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles) en établissements ou services ou adultes handicapés (catégorie du 7° de ce même article). Les conversions sanitaires visent notamment les transformations d'unités de soins de longue durée en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, ou

encore la transformation de places sanitaires en places de maison d'accueil spécialisée ou de foyer d'accueil médicalisé.

- b) Lorsque la nouvelle capacité issue de la transformation n'est pas exprimée dans la même unité de mesure que celle de la capacité initiale : le seuil d'extension correspond alors 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.

1.3 La mission d'appui au secrétariat général des ministères sociaux à l'analyse des processus d'autorisations sanitaires et médico-sociales a estimé, dans un rapport de décembre 2011, à 18 à 36 jours/homme le temps unitaire de traitement d'un appel à projet (selon le degré d'appropriation de la procédure par les services) et à 1,5 jour/homme le temps unitaire de traitement d'une opération d'extension non importante non soumise à appel à projet.

1.4 La mise en œuvre de ces règles apparaît malaisée en pratique. Les services chargés de mettre en œuvre la procédure d'appels à projets (ARS, départements, préfets) ne parviennent pas à calculer de manière satisfaisante et incontestable un seuil d'extension pertinent en cas de transformation alors que 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, compte tenu de l'hétérogénéité du secteur et de l'absence de tarif de référence applicable. Le cadre juridique de détermination du seuil en cas de transformation n'est donc ni adapté, ni sécurisé juridiquement.

Cette situation a pour effet de freiner les projets de transformation ayant un impact sur le niveau d'activité de la structure, ce qui pose problème en particulier dans le champ du handicap où les directeurs généraux des agences régionales de santé se sont vus assigner en 2018 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. L'atteinte de cet objectif nécessite de prioriser les transformations de places en services.

Enfin, la procédure d'appel à projet a été mise en place pour favoriser l'organisation plus efficiente de l'offre des établissements et services bénéficiant de financements publics, sans que le droit de l'Union européenne ne l'impose (voir impact juridique). Or, l'organisation, en amont de l'autorisation, d'une procédure concurrentielle pour les opérations de transformation d'établissements et services sociaux et médico-sociaux apparaît peu pertinente et efficiente alors que le porteur du projet est déjà identifié et prêt à s'engager dans la démarche.

2. OBJECTIFS RECHERCHES

La mesure vise à compléter les leviers de la transformation de l'offre sociale et médico-sociale en exonérant de la procédure d'appel à projets les transformations d'établissements et services sociaux et médico-sociaux ainsi que les conversions de structures sanitaires en structures médico-sociales, lorsque ces opérations ont un impact sur leur niveau d'activité. Pour les autorités administratives compétentes comme pour les opérateurs, la dispense d'appels à projet doit entraîner une réduction de la charge administrative que génère la mise en œuvre de cette procédure très encadrée par le code de l'action sociale et des familles¹²⁴.

¹²⁴ Articles R. 313-1 et suivants du code de l'action sociale et des familles.

Concrètement, la mesure a pour objet de supprimer l'obligation de recourir à un appel à projet pour une opération de transformation d'un établissement ou service social et médico-social avec changement de catégorie de bénéficiaires au sens de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles (par exemple, la transformation d'un institut médico-éducatif en service d'accompagnement médico-social pour adultes handicapés ou d'un établissement de santé en structures médico-sociales, dès lors que l'opération envisagée entraîne une extension de sa capacité).

Ces opérations resteront soumises, d'une part, à l'obligation de conclure un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec les autorités de tarification, ce qui constitue une garantie de conformité avec la stratégie régionale en matière d'offre médico-sociale et, d'autre part, à l'avis préalable de la commission d'information et de sélection des appels à projets.

3. OPTIONS ENVISAGEES ET DISPOSITIF RETENU

Dans le souci de favoriser les opérations de transformations d'établissements et services sociaux et médico-sociaux ou de conversion de structures sanitaires en structures médico-sociales induisant une extension, il a également été envisagé de relever, par voie réglementaire, le niveau de seuil d'extension à partir duquel l'appel projets est obligatoire. Toutefois, il est apparu très difficile de fixer de manière satisfaisante et incontestable un seuil d'extension pertinent alors que les capacités des établissements et services sociaux et médico-sociaux faisant l'objet de la transformation sont difficilement comparables entre elles, compte tenu de l'hétérogénéité du secteur en nombre de places et en nature des interventions (une place en établissement peut valoir trois ou quatre places en services) et de l'absence de tarif de référence applicable à tous les établissements et services.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1 Impacts juridiques

4.1.1 La présente mesure modifiera la rédaction de l'article L. 313-11 du code de l'action sociale et des familles.

4.1.2 L'autorisation en matière sociale et médico-sociale constitue le mandat nécessaire à la qualification de service d'intérêt économique général lorsqu'elle emporte l'habilitation à recevoir des bénéficiaires de l'aide sociale et/ou l'autorisation de dispenser des soins aux assurés sociaux, au regard des obligations qui en découlent pour son titulaire.

Lorsqu'ils sont des services d'intérêt économique général, les établissements et services sociaux et médico-sociaux ne sont donc pas soumis aux règles de liberté de prestation de services prévues aux articles 56 à 62 du traité sur l'Union européenne mises en œuvre par la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, relative aux services dans le marché intérieur.

Comme activité économique au sens de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne¹²⁵ et comme service d'intérêt économique général, les établissements et services

¹²⁵ CJCE, 23 avril 1991, aff. C-41/90 Höfner et Elser, CJCE, 29 novembre 2007, aff. C-119/06, Commission c/Italie – cas d'une association agissant à but non lucratif. Voir également le 3^{ème} considérant de CE 6 juillet 1994 n°110494 « *qu'en égard à l'objet de cette association et au caractère particulier des fonds publics ainsi perçus, qui ne sont pas des subventions de fonctionnement mais la contrepartie de services rendus par les établissements gérés par elle* ».

sociaux et médico-sociaux, en application du point 2 de l'article 106 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ne restent soumis aux règles générales de concurrence (articles 101 à 106 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne) que « *dans les limites où l'application de ces règles ne fait pas échec à l'accomplissement en droit ou en fait de la mission particulière qui leur a été impartie* »¹²⁶.

Ainsi, ni l'attribution du mandat par acte exprès de l'autorité compétente, ni l'attribution des financements publics qui en découlent, ne requièrent de mise en concurrence obligatoire. La procédure d'appel à projet a été instituée pour permettre aux autorités compétentes d'être effectivement à l'initiative de la programmation et de la création de capacités nouvelles d'établissements et services sociaux et médico-sociaux et non en raison de l'obligation de respect du droit communautaire de la concurrence.

4.2 Impacts économiques, administratifs, financiers et sociaux

4.2.1 Impacts économiques et financiers

En offrant un cadre facilitant les opérations de transformation, dans le souci de favoriser l'adéquation qualitative et quantitative de l'offre médico-sociale par rapport aux besoins de la population, la présente mesure permettra d'accélérer la mise en œuvre des opérations de transformation induisant une extension de capacité et l'utilisation des crédits de l'assurance-maladie prévues à cet effet. Le nombre d'opération de transformation devrait donc augmenter.

Il est toutefois difficile d'en évaluer la proportion, en l'absence de programmation pluriannuelle systématique de ces opérations, d'autant que pour les transformations la dispense d'appel à projet est facultative, en fonction de l'appréciation des besoins portée par les autorités compétentes.

D'une manière générale, l'absence de données précises sur les futures programmations de transformations induisant une extension sur l'ensemble du champ des établissements et services sociaux et médico-sociaux ne permet pas d'évaluer quantitativement le gain sur le nombre procédure d'appel à projets qui ne seront pas engagées (évaluation négative).

Du point de vue des gestionnaires, les présentes dispositions ont pour effet une baisse des charges qui seraient liées au montage des dossiers à présenter dans le cadre d'un appel à projets. En cas de transformation négociée avec les autorités compétentes dans le cadre d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, elles induisent une meilleure lisibilité pour les opérateurs quant aux évolutions de leurs établissements et les financements publics associés.

4.2.2 Impacts sur les administrations et les finances publiques

La mesure constitue une simplification administrative, à la fois pour les gestionnaires d'établissements et services sociaux et médico-sociaux concernés et pour les autorités compétentes en matière d'autorisation (conseils départementaux, services déconcentrés de l'Etat, agences régionales de santé).

En particulier, pour les autorités administratives compétentes, la dispense d'appels à projet réduira la charge administrative induite par la conduite de cette procédure encadrée par le

¹²⁶ Point 2 de l'article 106 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

code de l'action sociale et des familles en raison notamment des exigences d'égalité de traitement entre les candidats et de transparence. Il peut ainsi être attendu un gain de temps administratif non négligeable.

4.2.3 Impacts sociaux

L'enjeu de la transformation de l'offre est particulièrement fort dans le secteur du handicap où, dans le cadre de la démarche « réponse accompagnée pour tous », l'objectif est de la rendre plus inclusive, plus souple et plus adaptée à la prise en compte des situations individuelles, notamment complexes, dans un objectif de fluidification des parcours.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1 Consultations

Le Comité national de l'organisation sanitaire et sociale a rendu un avis le 31 janvier 2019.

Le Conseil national d'évaluation des normes a quant à lui rendu un avis le 24 janvier 2019.

5.2 Modalités d'application

5.2.1 Application dans le temps

Cette mesure entrera en vigueur immédiatement.

5.2.2 Application dans l'espace

Les dispositions trouveront à s'appliquer, sans adaptation, dans les collectivités soumises au principe d'identité législative (Guyane, Réunion, Martinique, Guadeloupe, Mayotte, Saint-Martin, Saint-Barthélemy, Saint-Pierre-et-Miquelon).

Les dispositions ne seront pas applicables en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie, l'Etat n'étant pas compétent pour légiférer dans ce domaine au sein de ces deux collectivités. Les dispositions ne seront pas applicables dans les îles Wallis-et-Futuna qui ne disposent pas sur leur territoire d'établissements et services sociaux et médico-sociaux.

5.2.3 Textes d'application

La mesure envisagée impliquera de tirer les conséquences au plan réglementaire de cette modification législative par l'édiction d'un décret simple modifiant, en particulier, l'article D. 313-2 du code de l'action sociale et des familles.

III. Mesures de simplification des périmètres de protection des captages d'eau destinée à la consommation humaine

I. ETAT DES LIEUX

La procédure d'instauration des périmètres de protection de captage d'eau potable est prévue à l'article L. 1321-2 du code de la santé publique. Il s'agit d'une opération complexe et

longue faisant intervenir les collectivités, les hydrogéologues agréés, les agences régionales de santé et les préfetures. Actuellement, une procédure d'instauration des périmètres de protection dure environ trois ans.

Au 2 janvier 2019, sur les près de 33 200 captages d'eau recensés en France, 78,2 % bénéficient de périmètres de protection. Aussi, pour 7 200 captages actuellement non protégés, une telle procédure doit encore être menée. Une part significative de ces captages non protégés correspond à des captages de faible débit d'eau (moins de 100 m³/jour) appartenant le plus souvent à de petites communes en zone rurale (5 200 captages de ce type sont concernés).

Par ailleurs, lors de la révision des périmètres de protection existants, par parallélisme des formes, la procédure administrative d'instauration des périmètres doit actuellement être réalisée dans son ensemble et sur l'ensemble des communes concernées par les périmètres de protection (certains périmètres de protection sont très vastes et couvrent plusieurs centaines d'hectares), alors même qu'il peut s'agir d'une modification territorialement limitée. De ce fait, compte tenu de la complexité et de la durée de la procédure, et même si cela se justifierait, les périmètres de protection des captages d'eau font rarement l'objet d'une révision.

II. OBJECTIFS POURSUIVIS

Le Gouvernement souhaite simplifier la procédure d'instauration des périmètres de protection lorsque les conditions sanitaires et environnementales le permettent.

L'objectif de la présente disposition est, d'une part, d'alléger certaines étapes techniques et administratives de la procédure d'instauration des périmètres de protection des captages d'eau en élargissant le recours à l'instauration du seul périmètre de protection immédiate, en particulier pour les captages d'eau souterraine de faible débit. D'autre part, elle prévoit une procédure simplifiée, en cas de modifications mineures à l'acte portant déclaration d'utilité publique, lorsque celui-ci ne donne pas lieu à des transferts de propriété.

Une disposition obsolète est, en outre, abrogée.

III. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGÉES

3.1 Impacts juridiques

La présente mesure se traduira, dans le code de la santé publique, par la modification de l'alinéa 2° à l'article L. 1321-2, l'introduction de deux nouveaux alinéas à l'article L. 1321-2, la suppression du quatrième alinéa du même article et l'introduction d'un nouvel article L. 1321-2-2 au sein du même code.

Des mesures transitoires sont également prévues pour éviter de devoir reprendre les procédures d'instauration des périmètres de protection de captages existants.

Le droit de l'Union européenne¹²⁷ n'entre pas en conflit avec les dispositions de simplification proposées.

¹²⁷ En la matière, il s'agit de la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau.

3.2 Impacts économiques, administratifs et environnementaux

3.2.1 Impacts économiques

La présente mesure aura un impact économique favorable pour les collectivités locales et les propriétaires fonciers concernés par les périmètres de protection. En effet, les servitudes d'utilité publique seront limitées à ce seul périmètre de protection unique. Toutefois, compte tenu qu'il n'existe pas de périmètre de protection standardisé (en termes de délimitation et de superficie), l'impact économique ne peut être évalué précisément.

3.2.2 Impacts administratifs

L'évolution envisagée de la procédure d'instauration des périmètres de protection entraînera une simplification de la constitution du dossier de demande d'instauration de périmètre de protection, allégeant ainsi la charge administrative pour les personnes responsables de la production et distribution de l'eau et lors de l'instruction des demandes par les agences régionales de santé. Il est attendu de la simplification proposée que ce délai soit réduit d'au moins un an.

En outre, la révision des périmètres de protection sera facilitée en allégeant la charge administrative pour les collectivités et l'Etat de sorte que la procédure d'instauration de ces périmètres ne soit plus entièrement reprise pour une simple révision. En effet, il ne sera procédé à l'enquête publique que sur le territoire des communes concernées par la révision et non sur l'ensemble des communes et une dématérialisation de la procédure par la voie d'une consultation électronique sera notamment autorisée.

3.2.3 Impacts environnementaux

La protection des captages d'eau potable vis-à-vis des pollutions ponctuelles ou accidentelles sera facilitée pour 5 200 captages d'eau potable actuellement non protégés. En conséquence, lorsque la procédure de protection sera achevée et le périmètre de protection unique instauré, il en résultera un risque moindre de pollution accidentelle pour l'eau captée et une meilleure qualité d'eau potable pour la population alimentée par ce captage.

IV. CONSULTATIONS ET MODALITÉS D'APPLICATION

4.1 Consultations

Le Conseil national d'évaluation des normes a été consulté sur cette mesure et a rendu un avis le 24 janvier 2019.

La Mission interministérielle de l'eau) a été consultée et a rendu un avis favorable, lors de la séance du 22 janvier 2019.

4.2 Modalités d'application

Ces dispositions seront d'application immédiate. Toutefois, une mesure transitoire est prévue afin de ne pas remettre en cause les procédures d'établissement des périmètres de protection

en cours. Elles s'appliqueront sur les territoires métropolitains et ultra-marins, lorsque, pour ces derniers, ils relèvent du principe d'identité législative.

Elles se traduiront par un décret d'application pour la procédure de révision et d'un arrêté pour la procédure d'instauration des périmètres de protection de captage à faible débit.

IV. Mesures de simplification relatives aux eaux de piscine

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Le parc de piscines à usage collectif (c'est-à-dire les piscines, autres que celles réservées à l'usage personnel d'une famille) en France a connu une forte croissance au cours de la dernière décennie et s'élève actuellement à environ 20 000 piscines¹²⁸. Dans ce même temps, les pratiques de loisirs se sont diversifiées et la connaissance des risques sanitaires s'est améliorée¹²⁹.

1.2 Or, Le cadre juridique général relatif aux eaux de piscine trouve sa source dans le code de la santé publique, aux articles L. 1332-1 et suivants et D. 1332-1 et suivants. Ce cadre fixe notamment les règles de contrôle et des mesures techniques relatives à la conception et au fonctionnement des piscines.

Actuellement, ce cadre juridique prévoit que 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 les agences régionales de santé. Ainsi, 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, tels que :

- les pataugeoires pour lesquelles les risques sanitaires sont plus importants pour les populations les plus sensibles, à savoir les très jeunes enfants ;
- les bains à remous qui offrent des conditions favorables au développement de micro-organismes, dont certains sont pathogènes (légionnelles).

Le cadre normatif apparaît donc aujourd'hui rigide et contraignant pour les responsables de piscines à usage collectif. Il pourrait être simplifié en maintenant le même niveau d'exigence en matière de sécurité sanitaire.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Le Gouvernement souhaite simplifier le cadre juridique actuel qui s'applique de manière uniforme à tous les bassins, y compris les piscines dont les résultats d'analyses sont toujours conformes aux seuils réglementaires.

¹²⁸ Estimation réalisée à partir du système d'information en santé-environnement sur les eaux (SISE-Eaux) du ministère des solidarités et de la santé.

¹²⁹ Le document de référence est le rapport d'expertise « Évaluation des risques sanitaires liés aux piscines, Partie I : piscines réglementées » de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail disponible (ANSES) à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/system/files/EAUX2007sa0409Ra.pdf>

La présente disposition vise plus exactement à faire évoluer les modalités de suivi des piscines en les simplifiant, en particulier en l'adaptant en fonction des différents types de piscines et de la qualité de leurs eaux.

L'objectif de la réforme est, d'une part, de clarifier les compétences entre les agences régionales de santé et les responsables de piscines et, d'autre part, de permettre de recentrer les missions de contrôle des agences régionales de santé sur les types de piscines le nécessitant : les piscines où la fréquentation du public est la plus importante et celles accueillant les populations les plus sensibles.

Les responsables de piscine bénéficieront donc, pour la plupart, d'un allègement des contrôles de premier niveau réalisés par les agences régionales de santé. En contrepartie, ils seront davantage responsabilisés quant à leur obligation de surveillance de la qualité de l'eau.

La simplification qui en découlera ensuite au plan réglementaire permettra d'adapter le programme de prélèvements et d'analyses de contrôle de la qualité des eaux selon le type de piscines et ainsi de distinguer les piscines relevant du contrôle sanitaire mis en œuvre par les agences régionales de santé (ex : piscines municipales, piscines des établissements de santé et médico-sociaux, piscines des cabinets de kinésithérapie) de celles relevant d'une surveillance mise en œuvre par les personnes responsables des piscines (par exemple : piscines dont la fréquentation de l'établissement est inférieure ou égale à quinze personnes, telles que les piscines de gîtes touristiques).

3. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

Les évolutions juridiques envisagées consistent principalement à modifier la rédaction de l'article L. 1332-8 du code de la santé publique pour prendre un décret ainsi que des arrêtés d'application. Ce décret précisera les nouvelles modalités du contrôle de la sécurité sanitaire des eaux de piscine.

La présente mesure n'a aucune incidence par elle-même. En revanche, celle-ci va permettre de prendre les mesures réglementaires d'application qui vont se traduire par un allègement des contrôles de premier niveau subis par les personnes responsables des piscines : un allègement du volume de contrôles par les agences régionales de santé de l'ordre de 60% est attendu grâce à un meilleur ciblage des piscines les plus à risques¹³⁰.

Afin de conserver un haut niveau de sécurité sanitaire, les responsables des piscines non soumises au contrôle sanitaire de la qualité des eaux seront davantage responsabilisés, par le cadre législatif et réglementaire, sur le suivi de la qualité de leurs eaux et sur les mesures à mettre en œuvre en cas de non-conformités.

4. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

4.1 Consultations

Le Conseil national d'évaluation des normes a été consulté sur cette mesure et a rendu un avis le 24 janvier 2019.

La Mission interministérielle de l'eau a été consultée et a rendu un avis favorable, lors de la séance du 22 janvier 2019.

¹³⁰ Estimation du ministère des solidarités et de la santé – direction générale de la santé.

Des concertations ont, en outre, été menées avec les professionnels des piscines, les fédérations et organisations des professionnels du tourisme, l'Association des maires de France et des présidents d'intercommunalité (AMF) et le Conseil national de l'Ordre des masseurs kinésithérapeutes.

4.2 Modalités d'application

Cette disposition est d'application immédiate sur le territoire métropolitain de la France ainsi que dans les collectivités d'outre-mer relevant du principe d'identité législative (Guyane, Martinique, Guadeloupe, Réunion, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Pierre-et-Miquelon et Saint-Martin).

La modification de l'article L. 1332-8 du code de la santé publique implique enfin l'édiction d'un décret simple et d'arrêtés d'application.

V. Suppression de certaines formalités de déclaration applicables aux cessions d'antibiotiques par les professionnels du médicament vétérinaire

1. ÉTAT DES LIEUX

1.1 La directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires encadre la mise sur le marché des médicaments vétérinaires ainsi que leur fabrication, leur importation, leur étiquetage, leur distribution en gros et leur délivrance.

Cette directive ne prévoit pas d'obligation, pour les entreprises du secteur du médicament vétérinaire, de déclarer les données relatives aux antibiotiques cédés.

Le législateur a néanmoins prévu en droit interne une telle obligation, inscrite à l'article L. 5141-14-1 du code de la santé publique.

1.2 Ce suivi des ventes d'antibiotiques vétérinaires a pour objet d'évaluer leurs conditions d'utilisation et les pratiques en usage en matière d'antibiothérapie pour les différentes espèces animales. Il permet de connaître les quantités d'antibiotiques mises sur le marché en vue de leur délivrance aux détenteurs d'animaux, y compris lorsque la cession est réalisée depuis un autre État membre de l'Union européenne.

L'obligation de déclaration de cession de médicaments vétérinaires vise, en application du I de cette disposition, treize catégories d'opérateurs dont la liste est fixée par les articles R. 5141-148 et R. 5141-149 du code de la santé publique :

- fabricant de médicaments vétérinaires ;
- importateur de médicaments vétérinaires ;
- exploitant de médicaments vétérinaires ;
- dépositaire de médicaments vétérinaires ;

- distributeur en gros de médicaments vétérinaires ;
- distributeur en gros spécialisé à l'exportation de médicaments vétérinaires ;
- distributeur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ;
- distributeur en gros de prémélanges médicamenteux ;
- distributeur en gros spécialisé à l'exportation de prémélanges médicamenteux ;
- fabricant d'aliments médicamenteux ;
- importateur d'aliments médicamenteux ;
- distributeur d'aliments médicamenteux ;

· distributeur à l'exportation d'aliments médicamenteux. Au total, 510 établissements sont concernés par cette obligation, dont 56 établissements ayant au moins une activité d'exploitation de médicaments vétérinaires et 196 établissements fabricants et/ou distributeurs d'aliments médicamenteux.

En 2017, première année de mise en œuvre de la mesure, et en attente du développement de l'outil informatique permettant aux entreprises de transmettre par voie électronique les informations relatives aux cessions d'antibiotiques, 50 % ont transmis à l'administration une déclaration, annuelle ou trimestrielle selon la catégorie concernée, de cession de médicaments vétérinaires.

Selon le rapport de la mission inter-inspections chargée de dresser l'inventaire des sur-transpositions de directives européennes, l'article L. 5141-14-1 du code de la santé publique sur-transpose la directive 2001/82/CE susmentionnée *« en élargissant le nombre de catégories professionnelles soumises à l'obligation de déclarer les cessions d'antibiotiques destinés à l'élevage. L'important étant de connaître les quantités d'antibiotiques mises sur le marché en vue de leur délivrance aux détenteurs d'animaux, y compris lorsque la cession est réalisée depuis un autre Etat membre de l'Union européenne, les données des maillons intermédiaires de la commercialisation et des maillons ne les commercialisant pas en France, ne sont pas utiles à cette connaissance. Dix des 13 catégories professionnelles fixée au I de l'article L. 5141-14-1 pourraient ainsi être dispensées de l'obligation de déclaration. Il s'agit d'une mesure de simplification et de réduction de la charge administrative des entreprises. L'obligation doit être maintenue pour les catégories pertinentes (titulaires d'AMM et exploitants de médicaments vétérinaires, fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux). »*

Plus précisément, compte tenu de l'absence de toute disposition européenne imposant la déclaration des données relatives aux antibiotiques cédés, le droit interne sur-transpose la directive 2001/82 en prévoyant le principe même d'une telle obligation.

La directive 2001/82 sera prochainement abrogée par le règlement relatif aux médicaments vétérinaires et aux aliments médicamenteux, actuellement en cours de traduction et dont la publication est prévue d'ici la fin de l'année 2018. Ce règlement prévoit, d'une part, que les États membres collectent des données pertinentes sur le volume des ventes et l'utilisation des

médicaments antimicrobiens utilisés chez les animaux, d'autre part que les titulaires des autorisations de mise sur le marché enregistrent, dans la base de données de leurs produits, le volume annuel des ventes des médicaments vétérinaires.

Il paraît ainsi pertinent de ne pas supprimer totalement l'obligation de déclaration de cession de médicaments vétérinaire mais d'adapter son champ d'application.

Le rapport ne remet en revanche pas en cause l'obligation de déclaration pour les catégories professionnelles mentionnées au II de l'article L. 5141-14-1 (vétérinaires et pharmaciens), qu'il est proposé de conserver.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS ET NÉCESSITÉ DE LÉGIFÉRER

Les données des opérateurs intermédiaires intervenant dans la commercialisation des antibiotiques et celles des opérateurs ne les commercialisant pas en France ne sont pas utiles, comme le signale le rapport susmentionné, pour connaître les quantités d'antibiotiques mises sur le marché en vue de leur délivrance aux détenteurs d'animaux.

Il est donc possible d'exempter de cette obligation dix des treize catégories visées par le I de l'article L. 5141-14-1 du code de la santé publique et de restreindre cette obligation de déclaration aux cessions d'antibiotiques effectuées sur le territoire national. Il est ainsi proposé de soustraire à l'obligation de déclaration les opérateurs suivants :

- fabricant de médicaments vétérinaires ;
- importateur de médicaments vétérinaires ;
- exploitant de médicaments vétérinaires ;
- dépositaire de médicaments vétérinaires ;
- distributeur en gros de médicaments vétérinaires ;
- distributeur en gros spécialisé à l'exportation de médicaments vétérinaires ;
- distributeur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ;
- distributeur en gros de prémélanges médicamenteux ;
- distributeur en gros spécialisé à l'exportation de prémélanges médicamenteux ;
- distributeur à l'exportation d'aliments médicamenteux.

Il convient en revanche de maintenir l'obligation pour les fabricants, les distributeurs et les importateurs d'aliments médicamenteux. Ces trois catégories sont pertinentes dès lors que, selon les articles L. 5142-4 et R. 5142-2 du code de la santé publique, ces opérateurs sont autorisés à délivrer leurs produits directement aux éleveurs.

Le rapport préconise le maintien de l'obligation pour les exploitants de médicaments vétérinaires. Cependant, il est plus pertinent de soustraire cette catégorie à l'obligation de

déclaration. En effet, la notion d'exploitant va disparaître du futur droit européen et, en tout état de cause, ne recouvre pas l'ensemble des titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Il est ainsi plus adapté de soumettre à l'obligation de déclaration les titulaires d'autorisations de mise sur le marché afin de couvrir l'intégralité des cessions de médicaments vétérinaires en France, y compris les cas dans lesquels il n'y a pas d'exploitant en France mais un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché établi hors de France. L'entreprise titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, si elle n'est pas elle-même exploitant, peut solliciter de l'exploitant à qui elle a confié la commercialisation de son antibiotique vétérinaire les données de cession à déclarer.

3. ANALYSE DES IMPACTS DE LA DISPOSITION ENVISAGÉE

3.1 Impacts juridiques

La mesure envisagée nécessitera la modification de la rédaction de l'article L. 5141-14-1 du code de la santé publique et se traduira, à terme, par celle des articles R. 5141-148 et R. 5141-149 du code de la santé publique, issus 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, qui fixent la liste des entreprises soumises à l'obligation de déclaration de cession des médicaments vétérinaires.

3.2 Impacts économiques et financiers

La mesure supprimera l'obligation de déclaration (annuelle pour les entreprises concernées par la mesure) pour près de 300 établissements dont une quarantaine de distributeurs en gros ou dépositaires de médicaments vétérinaires, ce qui représente 56,5% du total des établissements actuellement concernés par l'obligation de déclarer les données relatives aux antibiotiques cédés.

La mesure proposée supprime un surcoût pour ces entreprises et, par voie de conséquence, pour les éleveurs, dans la mesure où ce surcoût avait vocation à être répercuté sur le prix de vente des produits concernés.

3.3 Impacts administratifs

La mesure permettra d'alléger la mission de gestion et de traitement des données de cession des antibiotiques vétérinaires que devaient transmettre les opérateurs économiques concernés. Elle mettra notamment fin à des transmissions en doublons qui nécessitent de la part de l'administration un travail important de compilation et de comparaison. Le nombre de déclarations reçues devrait être diminuée de près de 50%.

La mesure aura ainsi également pour impact de diminuer la charge du contrôle pesant sur les services de l'État.

4. Modalités d'application

La mesure nécessitera une adaptation de la rédaction des articles R. 5141-148 et R. 5141-149 du code de la santé publique.

CHAPITRE II - MESURES DE SÉCURISATION

Article 19 - Habilitations de simplification

Cet article habilite le Gouvernement à prendre diverses mesures de simplification relatives à :

- la revue des missions des agences régionales de santé (ARS) (I) ;
- la mise en place d'un cadre juridique de l'exercice coordonné (II) ;
- la création d'une agence de santé à Mayotte (III) ;
- la mise en cohérence des textes législatifs avec les dispositions de la présente loi (IV)

I. Revue des missions des agences régionales de santé (ARS)

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Les agences régionales de santé sont des établissements publics créés par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 relative à hôpital, aux patients, à la santé et aux territoires¹³¹. Elles exercent, au nom de l'Etat, les missions énoncées à l'article L. 1431-2 du code de la santé publique.

Elles exercent les compétences dans les domaines sanitaire, de la salubrité et de l'hygiène publiques, pour le compte du représentant de l'Etat territorialement compétent¹³² ; celui-ci disposant, à tout moment, des moyens de l'agence.

Par ailleurs, lorsqu'un événement porteur d'un risque sanitaire peut constituer un trouble à l'ordre public, les services de l'agence sont placés pour emploi sous l'autorité du représentant de l'Etat territorialement compétent.

1.2 Depuis leur création en 2010, les agences régionales de santé ont vu le nombre de leurs missions progresser de façon constante.

Pour illustrer ce phénomène, leurs missions, qui se déclinaient en 2009 jusqu'à la lettre « i) » de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique, se déclinent dorénavant jusqu'à la lettre « n) » de ce même article.

Au titre de son activité de régulation, d'orientation et d'organisation, notamment en concertation avec les professionnels de santé, de l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de soins et de services médico-sociaux, et à garantir

¹³¹ Article L. 1431-1 du code de la santé publique.

¹³² Article L. 1435-1 du code de la santé publique.

l'efficacité du système de santé, les missions des agences régionales de santé ont évolué depuis 2010 comme suit :

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires	Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016
a) Contribuer à évaluer et à promouvoir la qualité des formations des professionnels de santé	
b) Autoriser la création et des activités des établissements de santé et des installations mentionnées aux articles L. 6322-1 à L. 6322-3 ainsi que des établissements et services médico-sociaux ; contrôle de leur fonctionnement et allocation des ressources qui relèvent de leur compétence	
c) Veiller à ce que la répartition territoriale de l'offre de soins permette de satisfaire les besoins de santé de la population.	
d) Contribuer à la mise en œuvre d'un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé	
e) Veiller 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 ; contribuer, avec les services de l'Etat 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	
f) Veiller à assurer l'accès aux soins de santé et aux services psychosociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion	
g) Définir et mettre en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales prolongeant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires. 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	
h) En relation avec les autorités compétentes de l'Etat et les collectivités territoriales qui le souhaitent, encourager et favoriser, au sein des établissements, l'élaboration et la mise en œuvre	

d'un volet culturel	
i) Evaluer et identifier les besoins sanitaires des personnes en détention. Définir et réguler l'offre de soins en milieu pénitentiaire	
	j) Organiser les fonctions d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes, dans les conditions prévues aux articles L. 6327-1 et L. 6327-2
	k) Favoriser les actions tendant à rendre les publics cibles acteurs de leur propre santé. Viser, dans une démarche de responsabilisation, à permettre l'appropriation des outils de prévention et d'éducation à la santé
	l) Participer, 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
	m) S'associer 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
	n) Dans le respect des engagements internationaux de la France et en accord avec les autorités compétentes de l'Etat, développer des actions de coopération internationale en vue de promouvoir les échanges de bonnes pratiques avec leurs partenaires étrangers

Au titre de leur compétence en matière de régulation, d'orientation et d'organisation de l'offre de services de santé, les agences régionales de santé se sont ainsi vues confier des missions relatives à l'organisation des fonctions d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes ; au développement d'actions tendant à rendre les publics cibles acteurs de leur propre santé ; à l'analyse des besoins et de l'offre en matière de formation pour les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social ; à l'organisation territoriale de la recherche en santé ; au développement d'actions de coopération internationale en vue de promouvoir les échanges de bonnes pratiques avec leurs partenaires étrangers.

1.3 Si le bien-fondé de ces nouvelles missions n'est pas discutable, leur ajout ne s'est toutefois accompagné d'aucune révision à la baisse des missions préexistantes, alors que les plafonds d'emploi des agences régionales de santé se réduisaient sur la période.

Les effectifs des agences régionales de santé ont diminué régulièrement sur la même période, passant de 9 591 (plafond notifié en équivalents temps plein travaillés ou ETPT) à 8 339 en 2018 (et 8 168 prévus en 2019 aux termes de la loi de finances pour 2019).

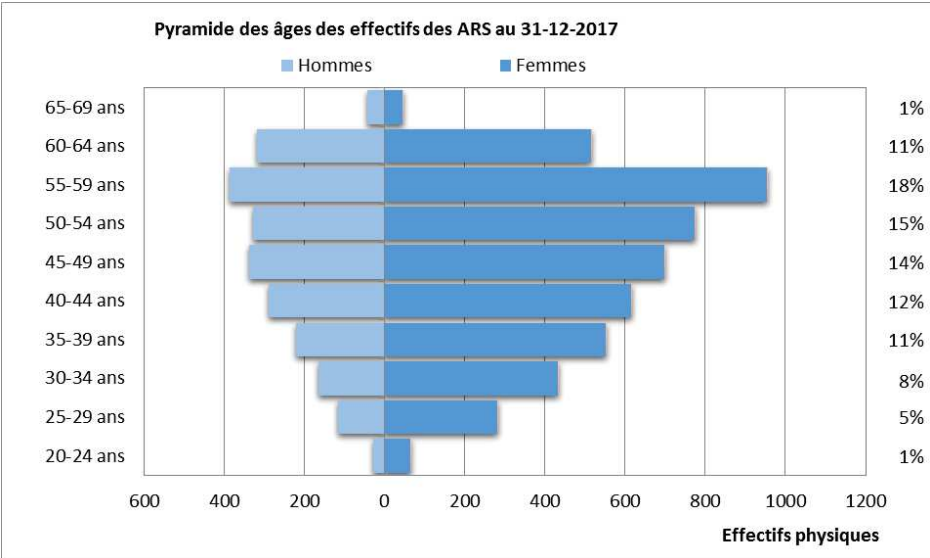
Les effectifs des agences régionales de santé se composent d'agents qui relèvent de la fonction publique de l'Etat (environ 80 % des effectifs totaux) et des conventions collectives

des organismes de sécurité sociale (20 %). La répartition des effectifs entre agences régionales de santé en 2018 est la suivante :

ARS	plafond notifié en ETPT
Auvergne-Rhône-Alpes	896
Bourgogne-Franche-Comté	436
Grand-Est	719
Hauts-de-France	650
Normandie	396
Nouvelle-Aquitaine	785
Occitanie	747
Bretagne	376
Centre-Val Loire	330
Ile-de-France	1110
Pays-de-la-Loire	407
Provence-Alpes-Côte d'Azur	575
Corse	106
Guadeloupe	173
Guyane	80
Martinique	146
Océan-Indien	407
Toutes ARS	8 339

L'âge moyen des personnels est de 47,4 ans en 2017 :

Pyramide des âges des effectifs des ARS au 31-12-2017
(Source : bilan social du réseau des ARS 2017)



1.4 Face à cette évolution de leurs effectifs, les agences régionales de santé ne sont pas en mesure d'assurer, en tout point du territoire, la totalité des missions qui leur sont confiées. Certaines de ces missions ne correspondent pas aux priorités gouvernementales de transformation du système de santé que les agences régionales de santé doivent mettre en œuvre au niveau territorial.

En 2018, une réflexion a donc été engagée relative à une simplification et une clarification du régime en vigueur. Les directeurs généraux et leurs équipes ont participé activement à l'identification des missions à simplifier, alléger, transférer ou abandonner. Lors de son audition devant la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, le 26 juin 2018, la ministre a fait état de l'avancée de ces travaux.

L'enjeu de la revue des missions des agences régionales de santé est d'aider les agences à remplir leurs missions, afin d'atteindre les priorités fixées dans la stratégie nationale de santé (SNS), dans le contexte précité de réduction de leur plafond d'emploi. Ainsi, sans changer la nature ou le périmètre des missions des agences, il s'agit d'alléger et simplifier leurs conditions d'exercice.

Cette simplification des modalités d'exercice des missions (notamment celles mentionnées à l'article L. 1431-2 du code de la santé publique) va se retrouver dans plusieurs vecteurs :

- dans le projet de loi « Fonction Publique » ;
- aux mesures « santé environnement » et mesures concernant le champ médico-social ;
- dans le I du présent article, portant habilitation dans un délai de 12 mois ; ce délai permettant un temps de concertation supplémentaire sur les mesures non finalisées à ce stade.

Ainsi, s'agissant du I, peuvent être citées au titre des mesures pour lesquelles des simplifications sont envisagées :

- la procédure des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) entre les agences régionales de santé et les établissements de santé (article L. 6114-1 du code de la santé publique).
- la spécialisation d'une ou plusieurs agences régionales de santé 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, la mutualisation de la paie entre Agences régionales de santé.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS ET NECESSITE DE LEGIFERER

2.1 La plupart des actions de simplification et d'allègement de missions relèvent d'une norme réglementaire, sans qu'il y ait nécessité de modifier la loi.

En revanche, certaines simplifications nécessitent qu'une disposition figurant actuellement dans la loi soit modifiée. Seule une disposition législative peut supprimer une mission, la

confier, en tout ou partie, à une autre autorité que les agences régionales de santé, ou modifier une disposition figurant actuellement dans la loi.

2.2 Les objectifs poursuivis par la présente habilitation, qui entrent dans ce dernier cas de figure, sont les suivants :

- Recentrer les missions des agences régionales de santé sur les priorités gouvernementales ;
- Adapter les modalités particulières d'organisation et de fonctionnement, ainsi que les moyens d'intervention de toutes les agences ou de certaines d'entre elles en vue d'accompagner ces évolutions de leurs missions.

3. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

L'analyse des incidences de chacune des mesures envisagées sera effectuée dans la fiche d'impact retraçant les dispositions des ordonnances prises dans le cadre de la présente habilitation.

Les différents impacts – sociaux, économiques et financiers, sur les administrations, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes, sur la jeunesse, etc. – seront développés à la lumière des contours définitifs de chacune des dispositions proposées.

4. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

4.1 Consultations

Les travaux préparatoires mobilisent depuis mars 2018 le Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales (SGMCAS), les représentants des agences régionales de santé et les directions d'administration centrale du ministère.

Les directeurs généraux et leurs équipes ont participé activement à l'identification des missions à simplifier, alléger, transférer ou abandonner. Le séminaire mensuel des directeurs généraux d'agences régionales de santé a permis de réaliser régulièrement un état d'avancement des travaux.

En matière de dialogue social, le comité national de concertation (CNC), qui réunit les représentants des personnels des agences régionales de santé, a été informé à deux reprises de ces travaux, en juin et en novembre 2018.

4.2 Justification du délai d'habilitation

Les dispositions envisagées nécessitent un délai d'habilitation de douze mois afin de mener à terme :

- Le travail d'approfondissement des vecteurs concernés pour mettre en œuvre les propositions visant à modifier une disposition figurant actuellement dans la loi ;
- Le calendrier des consultations utiles.

4.3 Modalités d'application

Les mesures envisagées entreront en vigueur progressivement de façon à accompagner les réductions de l'emploi public envisagées dans le cadre de la législature. Elles s'appliqueront dans les territoires d'outre-mer régis par le principe d'identité législative.

II. Cadre juridique de l'exercice coordonné

1. ETAT DES LIEUX

1.1 L'exercice coordonné constitue aujourd'hui l'une des formes d'exercice privilégiée par les professionnels de santé.

Toutes les formes d'exercice coordonné font l'objet d'un soutien des pouvoirs publics : maisons et centres de santé, équipes de soins primaires et communautés professionnelles territoriales de santé. Les structures et dispositifs d'exercice coordonné sont toujours des personnes morales, mais relèvent de formes juridiques et de statuts distincts, parfois imposés par des textes législatifs ou par des dispositions conventionnelles, comme l'expose le tableau ci-dessous.

Dispositif d'exercice coordonné	Forme juridique
Centre de santé	Le centre de santé constitue une forme juridique <i>ad hoc</i> , prévue par les articles L. 6323-1 et suivants du code de la santé publique
Maison de santé	L'article L. 6323-3 du code de la santé publique, dont l'alinéa 1 ^{er} prévoit : « <i>La maison de santé est une personne morale constituée entre des professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens.</i> ». Aucune forme juridique particulière n'est donc prescrite par la loi. En revanche, l'article 1 ^{er} de l'accord conventionnel interprofessionnel ¹³³ impose aux maisons de santé, pour pouvoir percevoir des financements conventionnels, « <i>d'être constituées en sociétés dont le statut juridique permet de percevoir des rémunérations de l'assurance maladie au nom de la structure elle-même, dans le respect de la</i>

¹³³ Arrêté du 24 juillet 2017 portant approbation de l'accord conventionnel interprofessionnel relatif aux structures de santé pluriprofessionnelles

	<i>réglementation fiscale et comptable, comme la société interprofessionnelle de soins ambulatoires</i> », société interprofessionnelle de soins ambulatoires dont le statut est déterminé par les articles L. 4041-1 et suivants du code de la santé publique.
Equipe de soins primaires	Le code de la santé publique ne prescrit aucune forme juridique particulière pour les équipes de soins primaire (article L. 1411-11-1). Celles-ci sont le plus souvent constituées sous forme d'associations « loi 1901 ».
Communautés professionnelles territoriales de santé	Le code de la santé publique ne prescrit aucune forme juridique particulière pour les communautés professionnelles territoriales de santé (article L. 1434-14). Elles sont constituées le plus souvent sous forme d'associations « loi 1901 » ou, plus rarement, de sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires.

On compte aujourd'hui :

- 1639 centres de santé déclarant leurs données dans l'observatoire des centres de santé sur les 2062 répertoriés dans le fichier national des établissements sanitaires et sociaux ;
- 1100 maisons de santé pluri-professionnelle¹³⁴ dont 680¹³⁵ sont constituées en sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires ;
- Une trentaine d'équipe de soins primaires selon un recensement réalisé à l'automne 2018 par le ministère des solidarités et de la santé ;
- 224 projets de communautés professionnelles territoriales de santé (recensement réalisé en décembre 2018), majoritairement organisées sous la forme d'associations « loi 1901 » et, plus rarement, sous le statut de sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires¹³⁶.

1.3 Il est aujourd'hui établi que ce mode de prise en charge favorise la qualité des soins¹³⁷. Il constitue donc l'un des leviers majeurs du plan d'égal accès aux soins et de la stratégie « Ma santé 2022 ». 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, appellent aujourd'hui certaines adaptations de ces formes juridiques. Deux dispositifs sont particulièrement concernés : les maisons de santé, d'une part, les communautés professionnelles territoriales de santé, d'autre part¹³⁸.

¹³⁴ Source : observatoire des recompositions (juillet 2018)

¹³⁵ Source : Caisse Nationale d'Assurance Maladie (juillet 2018)

¹³⁶ Véronique WALLON, Emilie FAUCHIER MAGNAN – *Le déploiement des communautés professionnelles territoriales de santé*, 2018.

¹³⁷ L'évaluation de la performance des maisons, pôles et centres de santé dans le cadre des expérimentations des nouveaux modes de rémunération (ENMR) sur la période 2009-2012- Les rapports de L'Irdes, n° 559 • Décembre 2014.

¹³⁸ L'habilitation englobe également les centres de santé ainsi que les équipes de soins primaires afin de permettre de conduire des réflexions sur les liens juridiques susceptibles d'être noués entre ces types de structures : 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.

1.3.1 Un des objectifs de la stratégie « Ma Santé 2022 » est de doubler le nombre de maisons de santé pluri-professionnelles d'ici à 2022, date à laquelle il est, par ailleurs, prévu qu'elles bénéficient toutes des rémunérations spécifiques accordées par l'Assurance maladie dans le cadre de l'accord conventionnel interprofessionnel, ce qui implique leur constitution sous forme de sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires.

Le statut de la société interprofessionnelle de soins ambulatoires est fixé par le code de la santé publique à l'article L.4041-1, dont l'alinéa 1^{er} prévoit : « *Des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires peuvent être constituées entre des personnes physiques exerçant une profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien.* »

Aujourd'hui, le statut des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires concentre sur lui de fortes critiques¹³⁹ et suscite l'insatisfaction des professionnels de santé. Il lui est reproché à la fois d'être trop complexe et de pas offrir suffisamment de marges de manœuvre à ses membres dans la mise en œuvre de leur projet de santé – en ne permettant pas, par exemple, de salarier des professionnels salariés exerçant leur activité.

Les critiques portant sur la complexité semblent ne pas pouvoir trouver de réponse immédiate. En effet, le Gouvernement avait été habilité par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé à prendre par ordonnance toutes mesures visant à simplifier les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires. L'article 204 de cette loi prévoyait ainsi :

« *III. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à : [...]*

3° *Simplifier et renforcer l'accès aux soins de premier recours en visant à :*

- *Clarifier et à adapter les dispositions du code de la santé publique relatives aux conditions de création, de gestion, d'organisation et de fonctionnement des maisons de santé et des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires ; »*

Cette habilitation a donné lieu à des travaux interministériels mais est finalement demeurée sans suite, en accord avec les représentants des maisons de santé. En effet, les voies de simplification identifiées emportaient des dérogations aux obligations d'enregistrement des associés et des statuts au registre du commerce et des sociétés et impliquaient de ce fait la reconstitution de registres nominatifs internes à la structure, de sorte que leur mise en œuvre aurait été elle-même une source nouvelle de complexité pour les maisons de santé pluri-professionnelles, à rebours de l'objectif initial de simplification¹⁴⁰.

Une seconde critique adressée au statut des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires, plus récente, tient au caractère trop limité de son objet social. L'article L. 4041-2 du code de la santé publique identifie en effet aujourd'hui deux objets :

¹³⁹ Voir par exemple le rapport de l'IGAS. *Simplification des relations entre les professionnels de santé de ville et les administrations* – De Batz et Dubosc, 2018

¹⁴⁰ Les règles de responsabilités à l'égard des tiers notamment s'agissant des dettes de la structure imposaient l'identification nominative des associés et la tenue à disposition des autorités de registres. Ces registres nominatifs auraient été soumis à la loi « informatique et libertés » et donc à de strictes règles de conservation imposant une gestion complexe. L'objectif de simplification n'était pas atteint. Le *statu quo* a été préféré.

« 1° La mise en commun de moyens pour faciliter l'exercice de l'activité professionnelle de chacun de ses associés ;

2° L'exercice en commun, par ses associés, d'activités de coordination thérapeutique, d'éducation thérapeutique ou de coopération entre les professionnels de santé ».

L'article 48 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 ajoute un troisième objet, facultatif, qui consiste en l'exercice de la « pratique avancée »¹⁴¹ par des auxiliaires médicaux, ce qui permettra à la société interprofessionnelle de soins ambulatoires de salarier des auxiliaires médicaux en pratique avancée - notamment infirmiers. Il s'agit là d'une ouverture qui, même si elle est limitée, la rend « facturante », c'est-à-dire qu'elle pourra facturer à l'Assurance maladie les actes réalisés par l'infirmier de pratique avancée¹⁴². Cette faculté d'exercer des pratiques avancées réintroduit, pour les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires qui font ce choix, une obligation d'inscription aux ordres et auprès des autorités compétentes.

1.3.2 La perspective d'un financement conventionnel pérenne, accordé par l'Assurance maladie aux communautés professionnelles territoriales de santé en échange de la réalisation d'un certain nombre de missions, amène à s'interroger sur le statut juridique le plus adapté pour ce nouvel objet.

1.3.3 Enfin, on notera que des expérimentations sont en cours dans le cadre de l'article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 pour 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 (expérimentation « IPEP »¹⁴³), voire une rémunération entièrement collective qui viendrait s'y substituer (expérimentation « PEPS »¹⁴⁴). Des équipes de soins – maisons de santé, communautés professionnelles territoriales de santé – sont nombreuses à s'engager dans ces expérimentations, aux côtés d'autres types d'acteurs, notamment hospitaliers. Or, 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* lorsqu'il entend associer simultanément des acteurs de ville et des acteurs hospitaliers.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS ET JUSTIFICATION DU DELAI D'HABILITATION

D'une façon générale, le Gouvernement ambitionne de développer toutes les formes d'exercice coordonné des soins. Il poursuit également des objectifs particuliers pour chacun des dispositifs d'exercice coordonné, en sollicitant du Parlement une habilitation à légiférer par ordonnance.

¹⁴¹ Article L. 4301-1 du code de la santé publique.

¹⁴² L'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale a également été modifié pour prévoir que l'activité des salariés des maisons de santé pluri-professionnelles est éligible à une prise en charge par l'assurance maladie.

¹⁴³ Expérimentation nationale relative à l'incitation à une prise en charge partagée dont l'appel à manifestation d'intérêt est disponible à l'adresse : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ami_ipep.pdf

¹⁴⁴ Expérimentation nationale relative au paiement en équipe de professionnels de santé, dont la présentation est disponible à l'adresse : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_webinaire_peps_050618.pdf

Cette habilitation entrera en vigueur le lendemain du jour de la publication de la loi. Le Gouvernement disposera d'un délai de dix-huit mois pour adopter l'ordonnance et d'un délai de trois mois à compter de la publication de celle-ci pour déposer devant le Parlement le projet de loi de ratification.

2.1 S'agissant de l'exercice coordonné en maison de santé pluri-professionnelles

L'habilitation sollicitée par le Gouvernement devra permettre aux maisons de santé pluri-professionnelles de proposer une offre de soins la plus adaptée possible aux enjeux de notre système de santé, en leur ouvrant notamment des possibilités plus larges de salarier certains types de professionnels de santé.

En particulier, la possibilité de salarier des assistants médicaux, visée explicitement par l'habilitation, est étudiée. La création de cette nouvelle fonction constitue un axe fort de « Ma santé 2022 ». Il s'agit de favoriser l'emploi, de façon conjointe par plusieurs médecins, d'un assistant médical susceptible de les assister dans leurs consultations, afin de libérer du temps médical. La loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 a prévu l'ouverture de négociations, par les partenaires conventionnels, sur les « conditions et modalités » d'une participation financière de l'Assurance maladie à ce recrutement. La disposition législative¹⁴⁵ prévoit que les assistants médicaux sont employés par des médecins « exerçant dans le cadre d'un exercice coordonné » : les médecins exerçant en maisons de santé seront, à ce titre, particulièrement concernés par la mesure.

Il n'est pas exclu que certains médecins éligibles à cette mesure conventionnelle se montrent réticents à l'idée de devenir employeurs, ce qui peut être perçu comme une source de complexité administrative autant que de risques juridiques. Il pourrait dès lors être étudié la possibilité pour les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires d'assumer ce rôle d'employeur en lieu et place de ses associés. L'objet des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires ne leur permet pas de jouer ce rôle aujourd'hui. Le Gouvernement, à l'issue des négociations conventionnelles, entend tirer les conséquences du modèle financier et organisationnel qui sera arrêté.

Ces modifications législatives imposeront qu'au préalable soit mené un examen approfondi des conséquences juridiques et fiscales de cette mesure ainsi que des négociations avec les représentants des maisons de santé, notamment. Dans tous les cas, ce n'est qu'à l'issue des négociations conventionnelles que seront connus les contours du dispositif auquel les maisons de santé pluri-professionnelles devront s'adapter.

2.2 S'agissant des communautés professionnelles territoriales de santé

Le cadre juridique offert aux professionnels souhaitant constituer des communautés professionnelles territoriales de santé devra permettre :

- La réalisation des missions de la communauté professionnelle territoriale de santé : coordination des professionnels de santé afin de proposer aux patients du territoire une

¹⁴⁵ Article 42 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 qui complète l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale (relatif au champ conventionnel entre les organismes d'assurance maladie et les médecins) par un 27° ainsi rédigé :

« 27° Les 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 ».

garantie d'accès au médecin traitant, d'assurer des plages de soins non programmés, d'organiser le lien ville / 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 communauté professionnelle territoriale de santé de personnes physiques (professionnels de santé du territoire) mais aussi de personnes morales : les centres de santé, les établissements de santé, publics ou privés, les établissements sociaux et médico-sociaux, devront avoir la possibilité de devenir membres à part entière de la communauté professionnelle territoriale de santé ;
- Une constitution simple et une gouvernance souple, gestion des entrées et sorties notamment, comme le demandent les professionnels de santé engagés dans ces dynamiques et comme l'impose le grand nombre d'adhérents potentiels de ce type de structures (plusieurs centaines de membres).

A 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 ». Le statut associatif présente toutefois d'autres limites, qui tiennent notamment à l'absence de garanties quant au fonctionnement interne de la structure et 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 communauté professionnelle territoriale de santé (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). Des modifications législatives seront donc probablement nécessaires pour aménager l'un ou l'autre des statuts existants, voire en créer un nouveau, et offrir aux communautés professionnelles territoriales de santé un cadre pérenne et adapté d'organisation. Les deux premiers alinéas de la disposition d'habilitation répondent à cet objectif.

2.3 S'agissant des expérimentations de nouveaux modes de financement des soins

L'habilitation pourra permettre de doter les groupements d'acteurs participant aux expérimentations « incitation à une prise en charge partagée » (IPEP) et « paiement en équipe de professionnels de santé » (PEPS) précités d'un cadre juridique « sur-mesure », pleinement adapté aux objectifs définis dans leur cahier des charges. Il est, pour cette raison, indispensable de préciser dans les finalités de l'habilitation la possibilité pour la structurer de verser à ses membres des rémunérations collectives ou individuelles ou un intéressement financier, voire de percevoir à leur place les rémunérations conventionnelles liées à leurs activités.

3. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

L'analyse de l'impact de chacune des mesures envisagées sera effectuée dans la fiche d'impact relative aux dispositions de l'ordonnance prise dans le cadre de cet article d'habilitation.

Les différents impacts – sociaux, économiques et financiers, sur les administrations, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et, sur la jeunesse - seront développés à la lumière des contours définitifs de chacune des dispositions proposées.

4. MODALITES D'APPLICATION

L'ordonnance pourra prévoir des adaptations aux spécificités des territoires d'outre-mer dont certains obéissent à des règles spécifiques en matière, par exemple, de parcours de soins.

S'agissant d'une habilitation à légiférer par ordonnance, les textes d'application seront identifiés à l'aune des travaux relatifs à l'ordonnance.

III. Création d'une agence de santé à Mayotte

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Archipel de l'océan Indien, situé à mi-chemin entre Madagascar et le Mozambique, Mayotte fait partie, historiquement et géographiquement, du territoire des Comores. Colonie française depuis le XIX^e siècle, l'île a fait le choix de rester française, alors que le reste des Comores a accédé à l'indépendance en 1974. Par référendum du 29 mars 2009, la consultation de la population mahoraise a conduit l'île, à compter de 2011, vers un statut de collectivité régie par le dernier alinéa de l'article 73 de la Constitution et dénommé « Département ».

Cette départementalisation étant actée, les normes en vigueur à Mayotte sont depuis lors progressivement alignées sur celles appliquées dans les autres départements métropolitains ou d'outre-mer afin de réussir son « intégration dans la République ». Comparée aux autres départements, Mayotte demeure toutefois à ce jour l'un des territoires français les plus pauvres. Sa densité de population situe Mayotte en 2^{ème} position parmi les territoires français, après la région Ile de France. Mayotte abrite la plus jeune population de France, soumise à une très forte croissance démographique et comporte également la part d'étrangers la plus importante (40% de population étrangère, majoritairement de nationalité comorienne)¹⁴⁶. La natalité à Mayotte figure parmi les plus élevées de France (4,22 enfants par femme) et la fragilité sociale de la population est importante avec plus d'un tiers des habitants de plus de 15 ans qui n'ont jamais été scolarisés. La périnatalité, les maladies infectieuses et les maladies chroniques constituent les priorités de santé pour Mayotte.

L'archipel mahorais a été secoué par de fortes crises sociales en 2015 et en 2018, paralysant l'île ; sa population réclamant des mesures pour le développement de Mayotte. Après des mesures d'urgences prises en mars 2018 pour rétablir la sécurité, lutter contre une immigration clandestine dont l'ampleur est particulièrement déstabilisante pour l'île, mais aussi préserver un tissu économique fragile, le Gouvernement a adopté en avril 2018 un plan pour l'avenir de Mayotte, ayant pour but de couvrir les besoins prioritaires de la population : la sécurité, l'éducation, la santé, le logement et les infrastructures.

¹⁴⁶ « *Inégalités socio-sanitaires dans les départements d'outre-mer. Analyses infrarégionales et comparaisons avec le niveau national* ». FNORS (novembre 2014) et « *L'état de santé de la population en France* ». Rapport 2017. DREES. Ministère des solidarités et de la santé

En matière de santé, les enjeux majeurs à relever portent sur le développement des actions de prévention et de promotion de la santé, la nécessité du soutien à l'offre de soins hospitalière actuellement assumée par le seul centre hospitalier de Mayotte (avec, au-delà de son site principal, quatre centres de références et treize dispensaires) et le déploiement d'une offre de soins libérale, l'accompagnement du Conseil départemental dans la reprise en main de la protection maternelle et infantile, l'amélioration de l'organisation des évacuations sanitaires, le rattrapage du déficit de données sanitaires fiables ou bien encore le développement d'une coopération sanitaire régionale.

Dans ce cadre, le Premier Ministre a annoncé le 19 avril 2018, qu'en raison des enjeux spécifiques de la santé à Mayotte et dans un objectif de meilleure adaptation des réponses à apporter à la situation de ce territoire, une Agence de Santé de plein exercice serait créée à Mayotte.

1.2 L'agence de santé de l'Océan indien a été créée en 2010¹⁴⁷ avec une compétence couvrant les territoires de La Réunion et de Mayotte.

Actuellement, une délégation départementale de Mayotte de l'agence de santé de l'Océan indien compte 121 agents localisés à Mayotte, dont 70 pour la lutte anti-vectorielle (répartition 2018 : 27 agents de catégorie A, 8 agents de catégorie B et 86 agents de catégorie C).

Comme l'a indiqué la ministre des outre-mer lors de son déplacement sur l'île le 15 mai 2018, la création de cette agence « de plein exercice » à Mayotte aura lieu à l'horizon 2020 et, dans le même temps, une agence régionale de santé de La Réunion sera identifiée. Eu égard à la gravité de la situation sanitaire à Mayotte dans un contexte de grande pauvreté et de grave précarité de sa population, la création d'une agence de santé propre à Mayotte, à vocation de développement en santé¹⁴⁸, répond au souhait d'un rééquilibrage des réponses à apporter aux problématiques très spécifiques de ce territoire.

¹⁴⁷ 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.

¹⁴⁸ Soutien et accompagnement des projets de développement dans le champ de la santé sur le territoire.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS ET JUSTIFICATION DU DELAI DE L'HABILITATION

Les objectifs de la mesure sont les suivants :

- Améliorer la situation sanitaire de la population au travers du développement d'actions de prévention et de promotion de la santé et d'un meilleur accès au système de santé ;
- Apporter une réponse aux besoins de santé de la population au plus près du territoire, en tenant compte de ses spécificités en termes de développement en santé.

L'article proposé est un article d'habilitation à légiférer par ordonnance dans un délai de six mois afin de rédiger l'ensemble des dispositions de nature législative afférentes à cette évolution.

Ces dispositions sont pour partie dépendantes des travaux préparatoires à la création de ces futures agences, issues de l'agence de santé de l'Océan indien, qui mobilisent depuis le 13 juillet dernier un groupe-projet national, piloté tous les 15 jours associant les représentants de l'agence de santé de l'Océan indien et les directions d'administration centrale, et depuis le 3 octobre dernier, un groupe miroir au niveau local co-piloté par les deux directeurs généraux adjoints de l'agence de santé de l'Océan indien (dont le directeur général adjoint nommé en qualité de préfigureur de l'agence de santé de Mayotte).

Ces travaux concernent notamment l'inventaire des missions qui seront assurées de façon autonome à Mayotte (prévention/promotion de la santé, offre de soins hospitalière et ambulatoire et accompagnement médico-social) et celles qui nécessiteront des coopérations avec La Réunion, ainsi que les aspects « ressources humaines » (modalités d'attractivité des profils recherchés, calibrage des moyens humains nécessaires aux deux futures agences), financiers, comptables, et immobiliers).

Les travaux en cours des « groupes-projet » local et national relatifs à l'adéquation des missions et des moyens pour permettre à l'agence de santé de Mayotte de remplir la plénitude de l'exercice des missions d'une agence régionale de santé de droit commun, au sens de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique tout en assurant, pour certaines de ces missions (liées par exemple à l'intérêt d'une coopération entre les systèmes de santé réunionnais et mahorais), la pérennisation d'une coopération partenariale entre La Réunion et Mayotte, auront un impact en termes d'effectifs présents à Mayotte. Ces deux groupes de travail mènent actuellement les chantiers préparatoires en s'attelant notamment à quatre priorités propres à Mayotte : la gouvernance locale en santé, le développement de politiques de santé publique et de prévention, des mesures spécifiques sur l'offre de soins et des mesures en matière de ressources humaines en santé afin de renforcer l'attractivité de l'île. Aussi, un délai de six mois est-il nécessaire pour déterminer précisément les contours des missions de cette future agence à Mayotte.

3. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

Les différents impacts – sociaux, économiques et financiers, sur les administrations, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes, sur la jeunesse, etc. – seront développés à la lumière des contours définitifs de chacune des dispositions proposées.

En apportant une réponse aux besoins de santé de la population au plus près du territoire, la création d'une agence de santé à Mayotte permettra d'améliorer la situation sanitaire de la population au travers du développement d'actions de prévention et de promotion de la santé et d'un meilleur accès au système de santé, dans le but de réduire les inégalités sociales et territoriales de santé auxquelles les mahorais sont confrontés.

4. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

4.1 Consultations

Pour conduire les travaux préparatoires à ces futures agences, issues de l'agence de santé de l'Océan Indien, un groupe de travail inter-administrations a été mis en place au niveau national (groupe-projet national). Au niveau régional, les travaux mobilisent à la fois le siège de l'agence de santé de l'Océan Indien et la délégation départementale (DD) de Mayotte (groupe-projet local).

Un point d'étape a été réalisé en Conseil national de pilotage des agences régionales de santé (CNP) en juin et octobre 2018, et en janvier 2019, de même qu'au Comité national de concertation (CNC), instance représentative des personnels des agences régionales de santé au niveau national, en novembre 2018 et janvier 2019.

4.2 Modalités d'application

Les mesures envisagées devront entrer en vigueur au 1^{er} janvier 2020. L'ordonnance appellera un texte réglementaire d'application.

IV. Mise en cohérence des textes législatifs avec les dispositions de la présente loi

1. ETAT DES LIEUX

Le Conseil constitutionnel a considéré par une décision n° 2009-584 DC, du 16 juillet 2009, loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, que le législateur peut autoriser le Gouvernement à tirer les conséquences, par ordonnances, de la loi qu'il a adoptée et assurer ainsi la coordination des dispositions législatives en vigueur avec celles de cette loi.

De telles habilitations ont ainsi été prises pour de nombreux textes parmi lesquels :

- L'article 30 de la loi n° 2015-917 du 28 juillet 2015 actualisant la programmation militaire pour les années 2015 à 2019 et portant diverses dispositions concernant la défense afin de procéder aux modifications du code de la défense ;
- L'article 57 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;
- L'article 66 de la loi n° 2018-771 du 5 septembre 2018 pour la liberté de choisir son avenir professionnel.

Le projet de loi apportant des modifications substantielles à la législation existante, notamment au code de la santé publique, il ne peut être totalement exclu que des corrections et des adaptations apparaissent nécessaires à l'issue de la publication de la présente loi et de ses ordonnances.

Ces corrections permettront, le cas échéant, à une mise en cohérence pleine et entière de la législation à la réforme du système de santé.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Un tel article d'habilitation répond aux objectifs de qualité de la législation, d'intelligibilité de la loi et de sécurité juridique.

L'habilitation sollicitée visera, le cas échéant, à consolider l'articulation juridique des mesures portées par le présent projet de loi ainsi que celles contenues dans les ordonnances que le Parlement permettrait au Gouvernement de publier.

La ou les ordonnances qui seront prises sur le fondement de cette habilitation « balai » permettront d'améliorer la qualité de la norme, d'harmoniser l'état du droit et d'assurer la cohérence des textes.

L'habilitation ouvrirait également la possibilité d'abroger les dispositions devenues sans objet.

3. OPTIONS ENVISAGEES ET JUSTIFICATION DU DELAI D'HABILITATION

Dans les domaines relevant de la compétence du ministère des solidarités et de la santé, plusieurs dispositions législatives pourraient devoir être prises afin de permettre une mise en œuvre pleine et entière des réformes entrant en vigueur. Ainsi des ajustements de codes et de diverses lois pourront être nécessaires.

Ce travail de mise en cohérence des textes interviendra postérieurement à la publication de la présente loi mais également, après la publication des différentes ordonnances qu'autoriseraient les articles d'habilitation qui y sont inscrits. C'est pourquoi cette habilitation requiert un délai d'habilitation plus long que ceux souhaités pour les autres articles d'habilitation du présent projet de loi.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

L'analyse de l'impact de chacune des mesures envisagées sera effectuée dans la fiche d'impact relative aux dispositions de l'ordonnance prise dans le cadre de cet article d'habilitation.

Les différents impacts – sociaux, économiques et financiers, sur les administrations, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et, sur la jeunesse seront développés à la lumière des contours définitifs de chacune des dispositions proposées.

Article 20 - Mesures de renforcement de la préparation du système de santé pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Le système de santé a été particulièrement sollicité ces dernières années pour renforcer la préparation aux situations sanitaires exceptionnelles afin de permettre une montée en puissance rapide de ses acteurs, tout en anticipant et préparant au plus tôt de la crise le retour à la situation normale. Tel a en particulier été le cas avec la préparation de l'Euro 2016 et la déclinaison de la « feuille de route attentats » qui ont activement mobilisé les agences régionales de santé.

Les dispositions législatives du code de la santé publique relatives aux menaces sanitaires graves et qui régissent la planification sanitaire, ont fait l'objet d'évolutions au cours des dernières années. A titre d'exemple, la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a simplifié le dispositif de mobilisation de la réserve sanitaire et donné aux directeurs généraux des agences régionales de santé la possibilité de faire appel à la réserve sanitaire pour répondre à des situations sanitaires exceptionnelles sur leur territoire.

Les orientations retenues dans le cadre du présent projet d'article s'intègrent dans les travaux du Gouvernement sur les évolutions à apporter aux outils de planification et préparation aux crises. Ces orientations reposent également sur des analyses issues de retours d'expérience ou d'échanges et d'évaluation réalisés par ou en liaison avec les agences régionales de santé (épidémie de virus à Ebola, IRMA, attentats de 2015).

1.2 Ces évolutions identifiées recouvrent les deux axes suivants :

1.2.1 Préparation du système de santé par un renforcement de la planification sanitaire dans le cadre régional :

La mobilisation et le rôle des professionnels et établissements de santé sont prévus et organisés par les articles L. 3131-8 à L. 3131-11 du code de la santé publique, en cas de situation sanitaire exceptionnelle dans le cadre de planifications régionales (schéma d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle dénommé ORSAN), départementale (plan départemental de mobilisation) et zonale (plan zonal de mobilisation).

Or, les agences régionales de santé 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.

En outre, la préparation des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux à faire face à des événements générateurs de tensions sur l'offre de soins ou à des situations sanitaires exceptionnelles doit être renforcée au regard de la menace et de l'évolution des risques actuels et dans le cadre du renforcement de la planification régionale. En effet, le dispositif de préparation des établissements de santé, tel qu'il existe actuellement, ne permet pas de répondre à toutes les situations susceptibles d'impacter les établissements de santé. Les plans blancs que doivent établir les établissements de santé, conformément à l'article L. 3131-7 du code de la santé publique, portent sur l'organisation interne de ces établissements à mettre essentiellement en œuvre en cas d'afflux massif de victime. Il ne répond pas aux situations rencontrées plus fréquemment par les établissements (ex. épidémie saisonnière, canicule...) pour lesquelles des actions doivent être mises en œuvre pour assurer la continuité des soins et ont ainsi obligé les établissements de santé à développer des outils de préparation spécifiques (« hôpital en tension »). On constate également qu'un certain nombre d'établissements médico-sociaux n'ont pas encore élaborés de plan bleu, malgré la menace d'être confrontés, au même titre que les établissements de santé, à des événements inhabituels aux conséquences potentiellement graves.

1.2.2 Simplification du recours aux moyens et outils nécessaires à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles :

Pour renforcer le système de santé dans les situations de tensions sanitaires ou en cas de crise sanitaire, les autorités sanitaires peuvent actuellement recourir à la réserve sanitaire ou à la mise à disposition de professionnels de santé par l'intermédiaire de l'agence nationale de la santé publique, selon les articles L. 3134-1 et L. 3134-2-1 du code de la santé publique. Or la mise à disposition ne permet pas de répondre à des situations d'urgence sanitaire, notamment celles rencontrées lorsqu'il s'agit de prendre en charge de nombreuses victimes (attentats de Paris et de Nice).

De fait, l'article L. 3134-2-1 du code de la santé publique ne peut pas s'appliquer dans les situations pour lesquelles elle a été initialement prévue : le régime juridique attaché à la mise à disposition n'est pas compatible avec la possibilité de disposer rapidement d'une ressource professionnelle pour un temps limité et alors que les établissements de santé peuvent rencontrer ce besoin dans les situations d'urgence.

1.2.3 D'autres évolutions nécessaires ont également été identifiées pour renforcer la gestion des situations sanitaires exceptionnelles :

- Le système d'information d'identification unique des victimes SI-VIC, mentionné à l'article L. 3131-9-1 du code de la santé publique¹⁴⁹, mis en place pour identifier les victimes et assurer leur suivi dans le système de santé, créé initialement pour être activé uniquement dans les situations sanitaires exceptionnelles doit pouvoir être utilisé en cas d'accident collectif pour aider les autorités sanitaires à structurer leur intervention.
- En vertu des articles L. 4211-1 et L. 5124-1 du code de la santé publique, 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'Etat en dehors des situations d'urgence. Or, pour 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, dans des lieux autres que chez les grossistes répartiteurs, dans les pharmacies à usage interne ou les officines de pharmacie.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS ET NECESSITE DE LEGIFERER

Le Gouvernement souhaite apporter les ajustements nécessaires pour conforter la préparation et la gestion des situations sanitaires exceptionnelles.

2.1 Préparation du système de santé dans le cadre d'un renforcement de la planification sanitaire régionale :

Dans le cadre du renforcement de la planification régionale, l'évolution des dispositions législatives poursuit l'objectif de concentrer les actions de préparation des agences régionales de santé sur l'élaboration du dispositif d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle (ORSAN). Pour leur permettre d'atteindre cet objectif, la disposition législative supprime donc le plan départemental de mobilisation qui ne trouve plus sa place entre les dispositifs d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle et d'organisation de la réponse de sécurité civile (ORSEC). La référence au plan zonal de mobilisation est conservée mais le contenu de ce plan fera l'objet de modifications réglementaires pour le recentrer sur les missions de soutien logistique à un territoire impacté. En outre, pour appuyer les agences régionales de santé dans leurs missions de préparation et intervenir selon la nature des situations sanitaires exceptionnelles, les établissements de santé de référence exerceront dorénavant leurs missions à l'échelon régional et non plus zonal.

Par ailleurs, les établissements de santé (publics et privés) constituent le pilier de la réponse sanitaire aux crises. Aussi, est-il nécessaire de construire un dispositif intégré de gestion de crise permettant à l'établissement d'organiser sa montée en puissance pour faire face à tout type de situations. Le plan de préparation et de gestion des tensions hospitalières pour les

¹⁴⁹ III de l'article 60 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

établissements de santé s'inscrit dans un objectif de mise en cohérence des dispositifs existants (hôpital en tension, plan blanc) dans une logique de graduation de la réponse et d'une meilleure articulation avec le dispositif d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle.

Afin d'assurer une parfaite coordination des acteurs sur le terrain, il convient que certains établissements médico-sociaux se dotent d'un plan bleu. Ce plan bleu devra définir l'organisation à mettre en œuvre en cas de crise et s'articuler avec le dispositif d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle de la région afin qu'il puisse être apportée une réponse coordonnée en cas de crise.

2.2 Simplification du recours aux moyens et outils nécessaires à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles :

Afin de donner aux autorités sanitaires des moyens juridiques pour mobiliser les professionnels de santé dans des situations d'urgence, sans impacter trop profondément le système de santé et sans recourir à la procédure de mise à disposition qui n'est pas adaptée pour agir en cas d'urgence, un article L. 3131-10-1 du code de la santé publique sera ajouté pour organiser cette mobilisation rapide.

En outre, l'outil SI-VIC, créé pour la gestion des situations sanitaires exceptionnelles, sera également ouvert à d'autres événements moins exceptionnels afin de faciliter le suivi de la prise en charge des victimes par les autorités sanitaires.

2.3 Enfin, l'objectif de la réforme est de conforter la préparation à la gestion d'un accident nucléaire ou d'acte de terrorisme constituant une menace sanitaire grave nécessitant la délivrance en urgence de produits de santé issus des stocks de l'Etat, en permettant le stockage des comprimés d'iode, en cas de nécessité, au plus près des lieux de distribution, en dérogeant au monopole pharmaceutique.

3. OPTIONS ENVISAGEES ET DISPOSITIF RETENU

Dans la mesure où le système permettant d'organiser, de déroger ou d'autoriser les actions nécessaires à la préparation et à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles est encadré par des dispositions législatives, le recours à cet article pour modifier ou simplifier les dispositions existantes est nécessaire.

De la même manière, une clarification des missions des agences régionales de santé implique nécessairement de modifier les dispositions législatives pour retirer les références à la planification départementale et leur donner les moyens d'agir au plan régional.

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1 Impacts juridiques

Le projet d'article relève du domaine de la loi dans la mesure où il impose des obligations aux établissements de santé et médico-sociaux, il donne des pouvoirs aux préfets pour renforcer l'offre de soins dans les situations qui l'exigent et il vient créer un régime de mobilisation de professionnels de santé différent de celui déjà existant de mise à disposition.

La présente mesure impliquera de modifier différentes dispositions suivantes du chapitre I^{er} relatif aux mesures d'urgence du titre III du livre I^{er} de la troisième partie du code de la santé publique relatif aux menaces sanitaires graves :

- Article L. 3131-7 pour élargir l'objet du plan blanc afin d'en faire un plan détaillant les mesures à mettre en œuvre en cas d'évènement ayant des conséquences sur son organisation, notamment lors de situations sanitaires exceptionnelles;
- Article L. 3131-8 afin de supprimer le plan départemental de mobilisation sur lequel reposait la mobilisation des moyens et professionnels dans le département ;
- Article L. 3131-9 pour supprimer le rattachement des établissements de santé de référence à l'agence régionale de santé de zone. En conséquence, ce sont chaque agence régionale de santé qui pourra désormais s'appuyer sur les missions de référence d'établissements de santé, en particulier pour préparer les réponses aux risques biologiques ;
- Article L. 3131-9-1 pour permettre l'utilisation du système d'information d'identification unique des victimes lors d'événements impliquant de nombreuses victimes et notamment les accidents collectifs afin de répondre aux enjeux de gestion des agences régionales de santé ;
- Article L. 3131-10-1 est inséré pour donner la possibilité aux directeurs généraux des agences régionales de santé ou au ministre chargé de la santé de faire appel en urgence à des professionnels de santé pour renforcer l'offre de soins et améliorer ainsi la prise en charge de nombreuses victimes en urgence ;
- Article L. 3131-11 pour prendre acte de ces évolutions dans le renvoi à un décret en Conseil d'Etat pour en déterminer les conditions d'application.

Par ailleurs, l'ajout de l'article L. 3131-10-1 du code de la santé publique impliquera de supprimer l'article L. 3131-4-2 du même code.

Les articles L. 3134-2-1 et L. 4211-5-1 du code de la santé publique sont par ailleurs abrogés.

La rédaction de l'article L. 3135-4 du code de la santé publique est modifiée.

Les dispositions figurant actuellement à l'article L. 4211-5-1 du code de la santé publique, qui permettent de déroger au monopole pharmaceutique pour la distribution en urgence de comprimés d'iode, figureront désormais dans le chapitre relatif aux mesures de lutte contre des risques spécifiques dans la mesure où cet article sera complété par des dispositions organisant les modalités de stockage des comprimés d'iode notamment.

Enfin, l'ajout d'un alinéa à l'article L. 311-8 du code de l'action sociale et des familles est nécessaire pour rendre obligatoire, dans les établissements ou services sociaux ou médico-

sociaux, l'élaboration et l'adoption d'un plan d'organisation de l'établissement en cas de situation sanitaire exceptionnelle.

4.2 Impacts économiques, administratifs et sociaux

4.2.1 Impacts économiques

Il n'est pas attendu par cet article d'impact économique dans la mesure où il s'agit de dispositions qui s'adressent aux administrations et qui n'ont pas d'effets sur les organisations, les emplois ou les finances de ces établissements.

4.2.2 Impacts administratifs

Les dispositions envisagées auront peu d'impact sur les agences régionales de santé qui sont concernées au premier chef. S'agissant des établissements de santé et médico-sociaux, un impact est certain pour l'élaboration des nouveaux plans de gestion des tensions hospitalières ou des situations sanitaires exceptionnelles, mais cet impact sera limité à l'élaboration des mesures de préparation nouvelles demandées dans ce cadre. Ces établissements sont déjà tenus de réviser annuellement leurs plans et la préparation des mesures de gestion des tensions hospitalières a déjà été appréhendée par certains établissements de santé.

Pour les agences régionales de santé, les nouvelles dispositions législatives devront être intégrées dans leur travail de planification sanitaire. Toutefois, dans la mesure où ce travail de planification est réalisé de façon constante et régulière, il n'y aura pas d'impact sur la charge de travail ou l'organisation des agences régionales de santé.

4.2.3 Impacts sociaux

Les impacts sociaux sont limités à la mise en œuvre de ces mesures dans les situations sanitaires exceptionnelles ou les situations de crise. Dans ces cas, elles devraient avoir pour effet de renforcer l'offre de soins et donc, de satisfaire aux besoins de la population en termes de santé.

5. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

5.1 Consultations

L'élargissement du contenu du plan blanc a fait l'objet d'une large concertation avec les agences régionales de santé et le conseil national de l'urgence hospitalière regroupant les fédérations, conférences et sociétés savantes concernées.

La commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a rendu son avis le 31 janvier 2019.

5.2 Modalités d'application

5.2.1 Application dans le temps

Les dispositions de cet article sont d'application immédiate.

5.2.2 Application dans l'espace

Cette mesure s'applique en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à la Réunion, à Mayotte, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Saint-Pierre-et-Miquelon, collectivités soumises au principe de l'identité législative. Ces collectivités bénéficieront de l'application de ces dispositions dans les mêmes conditions qu'en métropole.

Ces dispositions s'appliqueront dans la collectivité de Wallis et Futuna où l'Etat est compétent pour légiférer dans le domaine de la sécurité civile et sur les dispositions applicables à l'organisation de l'agence de santé faisant office d'établissement de santé sur le territoire.

En revanche, les dispositions ne seront pas applicables en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie, l'Etat n'étant pas compétent pour légiférer sur l'organisation des établissements de santé, qui sont des structures locales gérées par ces collectivités.

5.2.3 Textes d'application

Un décret en Conseil d'Etat, pris en application de l'article L. 3131-11, complètera et modifiera les dispositions réglementaires du code de la santé publique figurant aux articles R. 3131-4 à R. 3131-14 pour préciser le contenu et les procédures d'élaboration des plans détaillant les mesures à mettre en œuvre en cas d'évènement ayant des conséquences sur son organisation, notamment lors de situations sanitaires exceptionnelles que doivent établir les établissements de santé et certains établissements médico-sociaux, les modalités de réalisation des missions renforcées de planification régionale par les agences régionales de santé en particulier celles relatives à la désignation des établissements de santé pour remplir des missions de référence. Ce décret en Conseil d'Etat définira également le dispositif permettant de bénéficier des compétences et de l'expertise de professionnels de santé pour renforcer l'offre de soins existante en cas de situation sanitaire exceptionnelle.

Le code de la santé publique sera modifié par décret pour prendre acte de la renumérotation de l'article L. 4211-5-1 désormais codifié dans le chapitre V du titre III du livre III de la première partie du code la santé publique) consacré aux mesures de lutte contre les risques spécifiques. Cette renumérotation est nécessitée par l'extension du champ du décret qui devra définir les conditions dans lesquelles les produits pouvant, en urgence, être délivrés ou distribués par des non professionnels de santé, seront stockés dans cette attente.

L'article prévoit l'adoption d'un arrêté pour fixer la liste des catégories d'établissements médico-sociaux devant être dotés d'un plan d'organisation à mettre en œuvre en cas de crise. Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes sont particulièrement visés pour la mise en œuvre de ce dispositif.

Article 21 - Mesures relatives aux praticiens à diplôme hors Union Européenne

1. ETAT DES LIEUX

1.1 L'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle a interdit aux hôpitaux le recrutement de médecins à diplôme non européen sauf pour les médecins justifiant avoir exercé des fonctions dans un établissement public de santé avant la publication de la loi.

Cette disposition a institué une nouvelle procédure d'autorisation d'exercice permettant aux candidats ayant satisfait à une épreuve de vérification des connaissances d'être recrutés sans plein exercice, puis d'obtenir, au terme d'un délai de trois ans d'exercice des fonctions hospitalières, l'autorisation d'exercice de leur profession en France. C'est la voie de droit commun désormais pour les médecins à diplôme non européen souhaitant exercer en France (concours de la liste A et examen de la liste B pour les réfugiés et apatrides).

1.2 Des dispositions transitoires à vocation temporaire ont été introduites par la loi précitée du 27 juillet 1999 pour ceux qui exerçaient préalablement dans un établissement de santé (examen professionnel de la liste C).

La procédure de droit commun : les modalités d'obtention du concours de la « liste A » et de l'examen de la « liste B »

Les praticiens à diplôme hors Union Européenne (PADHUE), médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens, sont des professionnels titulaires d'un diplôme permettant l'exercice dans le pays de délivrance, souhaitant obtenir l'autorisation d'exercice en France. Ils doivent pour cela se soumettre à la procédure des articles L. 4111-2 et L. 4221-12 du code de la santé publique destinée à s'assurer qu'ils disposent des compétences nécessaires pour exercer leur profession ou spécialité médicale au sein du système de santé français.

Cette procédure comporte trois étapes :

- La réussite à des épreuves de vérification des connaissances organisées chaque année au plan national par le Centre national de gestion (CNG) ;
- La réalisation de trois années pour les médecins et pharmaciens ou d'une année pour les sages-femmes et chirurgiens-dentistes de fonctions probatoires dans un établissement de santé sous un des statuts de praticien contractuel associé figurant au code de la santé ;
- A l'issue de cette période probatoire, le dépôt d'un dossier de demande d'autorisation d'exercice en vue de l'obtention d'une autorisation de plein exercice.

Au titre des articles L. 4111-2 et L. 4221-12 du code de la santé publique, les épreuves précitées sont susceptibles d'être présentées trois fois au maximum.

La procédure de droit commun, constituée d'un concours, organisé par spécialités s'agissant de la médecine, correspond à l'inscription sur la liste dite « liste A ». Les réfugiés ou apatrides bénéficiaires de l'asile territorial et bénéficiaires de la protection subsidiaire et aux Français ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises, doivent également se soumettre aux mêmes épreuves mais sous le régime de l'examen. Cette procédure spécifique est appelée « liste B ».

L'épreuve de la liste A est un concours annuel. L'arrêté d'ouverture précise le nombre maximal de candidats susceptibles d'être reçus pour chaque profession (médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien, sage-femme) et pour chaque spécialité pour les médecins.

Les lauréats doivent ensuite justifier de fonctions hospitalières probatoires, effectuées sous un statut de praticien contractuel associé (sans plénitude exercice) dans des services hospitaliers formateurs agréés afin d'évaluer leurs pratiques professionnelles.

L'épreuve de la liste B réservée aux professionnels reconnus réfugiés ou apatrides par l'Office français de protection des réfugiés et apatrides, est un examen. Les spécialités sont les mêmes que celles ouvertes en liste A. Les candidats doivent obtenir une note supérieure ou égale à la moyenne pour être lauréats.

Chiffres relatifs aux résultats des épreuves de vérification des connaissances et aux autorisations d'exercice délivrées :

- En 2017, 559 médecins ont été autorisés à exercer suite à leur passage en commission d'autorisation d'exercice, 8 chirurgiens-dentistes, 4 pharmaciens et aucune sage-femme.
- En 2018, 644 postes répartis par spécialité ont été ouverts au titre de la liste A pour la profession de médecin, dont par exemple 140 postes pour la spécialité de médecine générale¹⁵⁰.

Les évolutions du cadre législatif de l'examen professionnel de la liste C

L'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007 a permis aux praticiens ayant exercé des fonctions rémunérées avant le 10 juin 2004 dans un établissement de santé public ou privé participant au service public hospitalier ayant passé une convention avec une université pour participer aux missions d'enseignement et de recherche et pouvant justifier de fonctions rémunérées au cours de deux années

¹⁵⁰ Arrêté du 25 avril 2018 portant ouverture des épreuves de vérification des connaissances mentionnées aux articles L. 4111-2-I et L. 4221-12 du code de la santé publique et arrêté du 27 septembre modifiant cet arrêté.

précédant la publication de la loi précitée¹⁵¹ de poursuivre leurs fonctions jusqu'à épuisement de leurs droits à se présenter aux épreuves et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2011.

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 Etat non membre de l'Union européenne et son décret d'application¹⁵² ont prolongé les dispositions de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007 en prévoyant que soient admis à poursuivre des fonctions jusqu'à épuisement de leurs droits à se présenter aux épreuves de vérification des connaissances de la procédure d'autorisation d'exercice et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2016, les médecins et chirurgiens-dentistes remplissant les conditions suivantes :

- Avoir été recruté sous certains statuts dans un établissement public de santé ou dans un établissement privé d'intérêt collectif avant le 3 août 2010 ;
- Exercer des fonctions de praticien attaché associé, d'assistant associé ou de faisant fonction d'interne au 31 décembre 2011.

Il était alors estimé qu'environ 4.000 personnes étaient susceptibles de pouvoir bénéficier de cette prolongation des dispositions de la loi du 21 décembre 2006 susmentionnée.

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 prolongé le dispositif et permis aux médecins et chirurgiens-dentistes titulaires de diplômes hors Union Européenne, exerçant au 31 décembre 2016 sous les statuts de praticiens recrutés avant le 3 août 2010, de poursuivre leurs fonctions au sein des établissements publics de santé jusqu'au 31 décembre 2018. Cette prorogation n'a, par contre, pas été accompagnée d'une décision de renouvellement des épreuves de vérification des connaissances. Les dernières ont donc été organisées en 2016.

Une dernière prolongation, repoussant l'échéance au 31 décembre 2020, a été votée à l'Assemblée nationale le 12 décembre et au Sénat le 19 décembre 2018 et publiée au *Journal officiel* de la République française du 28 décembre 2018¹⁵³. 300 personnes environ, n'ayant pas pu obtenir d'autorisation de plein exercice dans le cadre des dispositions plusieurs fois prorogées, pourront en bénéficier.

1.3 Malgré les mesures destinées à sécuriser l'accueil de praticiens à diplôme hors Union Européenne mises en place depuis 1999, des professionnels médicaux ont par ailleurs été

¹⁵¹ Pour les professions de médecin, chirurgien-dentiste et pharmacien, il s'agit de fonctions exercées sous les statuts d'attaché associé, de praticien attaché associé, d'assistant associé, ainsi que de faisant fonction d'interne ou d'infirmier, chef de clinique associé des universités et d'assistant associé des universités, d'auxiliaire de puériculture et d'aide-soignante (pour les sages-femmes exerçant en maternité).

¹⁵² Décret n° 2012-659 du 4 mai 2012 portant application de la loi n° 2012-157 du 1er 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 Etat non membre de l'Union européenne.

¹⁵³ Loi n°2018-1245 du 27 décembre 2018 visant à sécuriser l'exercice des praticiens diplômés hors Union européenne.

recrutés, sous différents statuts (stagiaire associé, « faisant fonction d'interne », praticien attaché associé, assistant associé) sans plein exercice, dans des établissements de santé, en marge de ces dispositifs. Leur nombre est approximativement évalué à 4 000. Aucune statistique fiable ne permet toutefois, eu égard à leur situation, de valider avec certitude cet ordre de grandeur établi à la lumière d'informations partagées avec les représentants des employeurs et des syndicats de praticiens à diplôme hors Union Européenne. Ces situations doivent apporter des solutions de résorption sécurisantes, pour les patients qu'ils prennent en charge, pour les professionnels eux-mêmes et pour les structures qui les emploient.

Les présentes dispositions visent à créer les conditions permettant de résoudre structurellement cette situation.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

La réforme pose les fondements d'un nouveau dispositif pérenne visant à atteindre les objectifs suivants :

- Sécuriser le contrôle des compétences des praticiens titulaires d'un diplôme délivré hors Union Européenne souhaitant bénéficier du plein exercice en France ;
- Améliorer les conditions d'intégration au système de santé français et de reconnaissance des professionnels concernés ;
- Créer les conditions pour qu'une fois résorbée la situation actuelle, il ne demeure plus qu'une seule voie d'accès à l'exercice des médecins en France, celle de la liste A, à l'exception de la liste B.

La mesure comporte des dispositions transitoires destinées à résorber la situation actuelle et d'autres destinées à améliorer le dispositif de la liste A.

Pour les praticiens à diplôme hors Union Européenne éligibles à l'ex liste C et ceux qui exerceraient sans autorisation provisoire au 31 décembre 2018 en remplissant certaines conditions d'ancienneté.

La mesure vise à mettre en place un dispositif *ad hoc* de résorption des situations de professionnels exerçant actuellement au sein d'établissements de santé sans autorisation de plein exercice. La vérification des connaissances et 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, complété, le cas échéant, par la prescription d'un parcours de consolidation des compétences adapté (formation théorique et pratique).

Des critères de recevabilité pour le dépôt des dossiers sont définis. Les demandeurs doivent être titulaires d'un diplôme permettant l'exercice dans le pays de délivrance, exercer leur activité au sein d'un établissement de santé au 31 décembre 2018 et avoir exercé pendant au minimum 2 années à temps plein depuis le 1^{er} janvier 2015.

Les professionnels éligibles auront la possibilité de faire acte de candidature et de déposer leur dossier à compter de la parution du décret et jusqu'au 30 septembre 2020.

Les praticiens se verront délivrer une attestation permettant l'exercice temporaire, sans plénitude d'exercice, le temps de l'instruction de leur dossier.

Pour les candidats à la profession de médecin, des commissions régionales temporaires sont créées par spécialité pour permettre la « pré-instruction » des dossiers en amont de leur examen par la commission nationale d'autorisation. Cette disposition transitoire permettra de traiter les dossiers dans un laps de temps limité.

Au terme de l'instruction de chaque dossier, et sur avis de la commission nationale d'exercice compétente, le ministre chargé de la santé peut :

- Délivrer une autorisation d'exercice ;
- Rejeter la demande du candidat ;
- Prendre une décision d'affectation du médecin dans un établissement de santé en vue de la réalisation du parcours de consolidation des compétences qui lui est prescrit, d'une durée maximale équivalente à celle du troisième cycle des études de médecine de la spécialité concernée et réalisé dans un service formateur.

Pour les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les pharmaciens, les candidats déposent un dossier directement auprès de la commission nationale d'autorisation d'exercice mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4111-2 et de l'article L. 4221-12 du code de la santé publique qui instruit le dossier dans les mêmes conditions.

A l'issue de son parcours de consolidation des compétences, le candidat saisit la commission nationale d'autorisation d'exercice compétente en vue de l'obtention d'une autorisation d'exercice.

Ces dispositions visent à réunir des conditions d'accès sécurisantes à l'autorisation d'exercice pour les praticiens ayant servi au sein d'établissements de santé au cours des dernières années sans avoir satisfait aux épreuves de vérification des compétences. Adossées aux référentiels sur lesquels repose le troisième cycle des études médicales (maquettes de formation, lieux de stage agréés, référents universitaires), elles garantissent leur niveau de compétence par la mise en place d'un parcours de consolidation des compétences préalable à la délivrance de l'autorisation d'exercice.

La sécurisation des conditions d'emploi au sein des établissements de santé de praticiens à diplôme hors Union Européenne ne disposant pas du plein exercice.

L'analyse de la situation actuelle impose de sécuriser les conditions d'emploi au sein des établissements de santé de praticiens titulaires d'un diplôme délivré hors Union Européenne ne bénéficiant pas d'une autorisation de plein exercice.

La solution retenue consiste à affecter, par une décision ministérielle, les professionnels concernés pour réaliser leur parcours de consolidation de compétences ; ils exerceront alors sous un statut *ad hoc* inscrit au code de la santé publique. Cette procédure s'apparente à celle en vigueur pour les étudiants de troisième cycle.

Ils ne seront désormais plus recrutés par contrat par les établissements. En conséquence, les statuts de praticiens attachés associés et d'assistants associés¹⁵⁴ seront supprimés du code de la santé publique et les conditions de recrutement des stagiaires associés et des « faisant fonction d'internes » seront adaptées.

Les praticiens seront affectés :

- En fonction des préférences dont ils auront fait part dans leur dossier de candidature au plein exercice pour ceux qui s'inscriront dans le dispositif temporaire de résorption comme pour les lauréats de l'examen professionnel de la liste B ;
- Dans un des lieux de formation figurant dans la liste des postes ouverts par spécialités pour le concours de la liste A. Cette liste sera établie après recensement auprès des agences régionales de santé, elle tiendra compte des besoins du système de santé et des capacités d'accueil pour la réalisation des parcours de consolidation des compétences. Le choix des postes sera effectué par les lauréats par ordre de classement au sein de chaque spécialité parmi les postes proposés.

Cette procédure permettra de sécuriser les conditions d'emploi des professionnels non titulaires d'une autorisation de plein exercice au sein des établissements de santé.

Elle repose sur des dispositions proches, mais adaptées, de celles en vigueur pour les étudiants de troisième cycle formés au sein de notre système de santé.

3. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

3.1 Impacts juridiques

La mesure modifie la rédaction du IV de l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007.

La mesure proposée vise également à modifier la rédaction du 4° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique, le I et I *bis* de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique ainsi que l'article L. 4221-12 du code de la santé publique.

Cette mesure vise enfin à modifier la rédaction de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique. La règle de droit nouvelle vise à supprimer le recrutement systématique par contrat des praticiens associés pour le remplacer par une procédure d'affectation. La modification

¹⁵⁴ Articles R. 6152-632 à R. 6152-635 et art. R. 6152-538 à R. 6152-542 du code de la santé publique.

proposée supprime donc la possibilité de recruter des contractuels pour cette catégorie de praticiens.

3.2 Impacts économiques, administratifs et sociaux

3.2.1 Impacts économiques

Les mesures proposées permettront aux professionnels qui en bénéficieront d'accéder au plein exercice et de construire un projet professionnel dans la durée. Ils contribueront à l'offre de soins au sein des territoires dans lesquels ils exerceront.

3.2.2 Impacts administratifs

S'agissant des commissions régionales d'autorisation d'exercice (constitution temporaire jusqu'au 31 décembre 2021 au plus tard)

Pour les médecins, les commissions régionales chargées de la pré-instruction des dossiers seront placées sous la présidence du directeur général de l'agence régionale de santé et composées à parité de représentants de l'ordre des médecins et de responsables universitaires de la spécialité concernée. D'autres membres pourront y être associés. La mise en place d'un dispositif à double niveau permettra de traiter le nombre important de dossiers qui devraient être déposés par les candidats à la profession de médecin et de garantir ainsi un délai de traitement raisonnable.

S'agissant de la commission nationale d'autorisation d'exercice

Pour les autres professions et pour les médecins dans la seconde phase de l'instruction de leurs dossiers, la commission compétente est la commission déjà existante, placée auprès du Centre national de gestion, mentionnée aux articles L. 4111-2 et L. 4221-12 du code de la santé publique.

S'agissant de la réalisation des parcours de consolidation des compétences

Un praticien peut être amené à effectuer son parcours sur différents lieux de stage formateurs agréés.

Afin de limiter l'impact pour les établissements employant actuellement des praticiens à diplôme hors Union Européenne qui s'inscriront dans le dispositif de résorption, lors de la réalisation du parcours de consolidation des compétences, les coopérations inter-hospitalières devront être recherchées au niveau des groupements hospitaliers de territoire.

Les responsables universitaires de spécialités seront par ailleurs sollicités pour participer aux commissions régionales temporaires ainsi que pour le suivi des parcours de consolidation de compétences au sein de leur subdivision.

3.2.3 Impacts sociaux

Le dispositif transitoire proposé permet de prendre en compte des aspects humains, professionnels et sociaux à travers l'examen individuel des dossiers des praticiens à diplôme hors Union Européenne qui pourront faire valoir leur expérience et leurs compétences.

Ces mesures visent également à améliorer la situation des praticiens à diplôme hors Union Européenne, leurs conditions d'emploi ainsi que leur bonne intégration au système de santé.

Les mesures proposées permettront en premier lieu de sécuriser et de consolider l'exercice de professionnels ne disposant pas à ce jour de la plénitude d'exercice et placés dans des situations professionnelles précaires.

Elles permettront en second lieu d'orienter chaque année les lauréats du concours de la liste A vers des lieux identifiés par les agences régionales de santé au regard des besoins du territoire et de la capacité d'accueil pour la réalisation de leur parcours de consolidation des compétences.

Les mesures proposées visent, à travers le contrôle des compétences, à renforcer la qualité de l'offre de soin et la sécurité sanitaire sur l'ensemble du territoire ainsi qu'à renforcer la confiance des usagers dans le système de soins.

4. CONSULTATION ET MODALITES D'APPLICATION

4.1 Consultation

Le Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques a été consulté sur ce projet d'article le 17 janvier 2019.

4.2 Modalités d'application

4.2.1 Application dans le temps

L'application effective des dispositions se fera par la publication de la loi et par la publication des textes d'application.

S'agissant de la « fenêtre » de dépôt des dossiers de demande d'autorisation, celle-ci est limitée dans le temps : à compter de la publication du texte d'application et jusqu'au 30 septembre 2020.

S'agissant de l'attestation permettant l'exercice temporaire, sans plénitude d'exercice, elle sera limitée au temps d'instruction du dossier de chaque praticien et prendra fin au plus tard le 31 décembre 2021.

S’agissant de l’exercice des fonctions dans le cadre de la formation complémentaire, la durée, dépendra du parcours de consolidation des compétences prescrit, lui-même lié à la durée de la maquette de formation de la profession ou de la spécialité pour les médecins. Elle sera d’un an maximum pour les sages-femmes.

La modification apportée au 4° de l’article L. 6152-1 du code de la santé publique qui supprime la dimension contractuelle du statut d’associés entre en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2020, échéance à laquelle l’ensemble des dossiers devra avoir été traité et les praticiens concernés avoir été affectés pour la réalisation de leur parcours de consolidation des compétences. Afin de maintenir les deux dispositifs statutaires du 1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2021, des dispositions transitoires prévoient que la rédaction antérieure à la publication de la loi est maintenue en vigueur jusqu’au 31 décembre 2021.

Des dispositions transitoires seront prévues par voie réglementaire pour déterminer les conditions dans lesquelles les praticiens exerçant actuellement sans condition de durée sous un des statuts actuels d’associé (en vertu de la loi du 27 juillet 1999¹⁵⁵), seront intégrés dans le nouveau statut créé.

4.2.2 Application dans l’espace

La mesure s’appliquera sur le territoire de la France métropolitaine. Concernant l’outre-mer, le tableau ci-dessous y présente les conditions d’application :

	Application de la mesure	Dispositions d’adaptation spécifiques
Réunion	Oui	Non
Guyane	Oui	Non
Martinique	Oui	Non
Guadeloupe	Oui	Non
Mayotte	Oui	Non
Saint-Barthélemy	Oui	Non
Saint-Martin	Oui	Non
Saint-Pierre-et-Miquelon	Oui	Non
Nouvelle-Calédonie	Non	Non
Polynésie française	Non	Non
Wallis-et-Futuna	Non	Non

4.2.3 Textes d’application

Un décret modifiant ou abrogeant le décret n° 2012-659 du 4 mai 2012 portant application de la loi n° 2012-157 du 1er 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 Etat non membre de l'Union européenne sera nécessairement publié au plus tard le 31 décembre 2019.

¹⁵⁵ Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle

Un décret en Conseil d'Etat est également nécessaire pour créer le nouveau statut de praticien associé en intégration. Un décret simple et des arrêtés d'application seront enfin nécessaires pour fixer notamment la rémunération et le régime indemnitaire.

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

Cet article ratifie deux ordonnances :

- L'ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017 relative à la Haute autorité de santé (I) ;
- 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 (II).

I. Ratification de l'ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017 relative à la Haute autorité de santé

1. ETAT DES LIEUX

1.1 La Haute autorité de santé a été créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Cette autorité administrative indépendante¹⁵⁶, dont les missions sont définies par l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, est principalement chargée d'apporter son expertise aux décideurs politiques en matière de santé, dans l'objectif d'amélioration de la qualité du système de santé. Elle intervient sur trois grands domaines : évaluer les produits de santé et les actes médicaux ; élaborer les recommandations de bonnes pratiques à destination des professionnels de santé ; et accréditer les médecins et certifier les établissements de santé. Sur le plan budgétaire et financier, la Haute autorité de santé bénéficie d'une dotation de l'assurance maladie, qui s'est élevée à 55 779 080 € en 2018 et représente 99% de ses recettes. La Haute autorité de santé dispose de 395 emplois autorisés.

Prise sur le fondement de l'article 166 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, l'ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017 a permis d'améliorer le fonctionnement de la Haute autorité, notamment en faisant évoluer la composition de son Collège – instance délibérative interne - et les relations de ce dernier avec les commissions spécialisées à la Haute autorité de santé. L'ordonnance a également amélioré la cohérence et la lisibilité des avis des commissions en charge de l'évaluation des produits de santé. Le texte a également conféré à la Haute autorité de santé l'élaboration d'une analyse prospective du système de santé et des propositions pour l'améliorer.

¹⁵⁶ Loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes

1.2 La Haute autorité de santé bénéficie d'une stature et d'une reconnaissance internationales se traduisant notamment par :

- Sa participation scientifique active au développement de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins au sein de réseaux internationaux (par exemple, présence au « board » de l'*International Society for Quality in Healthcare* (ISQua), au « board » du *Guidelines International Network* (G-I-N) et co-leader d'un groupe de travail international sur les recommandations de bonnes pratiques (G-I-N) ;
- Sa participation active à l'évolution de l'évaluation des technologies de santé notamment par la promotion des « Early dialogues » (la Haute autorité de santé a été leader et administrateur du consortium du projet européen « *Shaping European Early Dialogues in Health Technology Assessment* » (SEED) et été représentée ces cinq dernières années au « board » des directeurs de « *Health Technology Assessment international* » (HTAi)) ;
- Son rôle important au sein du réseau européen d'évaluation des technologies de santé (EUnetHTA) mis en place dans le cadre d'actions conjointes de la Commission Européenne. La Haute autorité de la santé assure la vice-présidence en co-partenariat avec le NICE¹⁵⁷ du réseau EUnetHTA depuis le printemps 2018 ;
- De multiples sollicitations de pays étrangers (ex : Liban, Vietnam, etc.) d'aide à la structuration de systèmes sanitaires et/ou de certification de leurs établissements.

1.3 Toutefois, en l'absence d'une évolution juridique de ses missions, la Haute autorité de santé ne peut valoriser son savoir-faire à l'international de façon satisfaisante. Cela est de nature à freiner le rayonnement de l'expertise et l'influence françaises à l'international alors que la santé figure parmi les secteurs d'excellence de la France et constitue un domaine prioritaire à l'export.

1.4 Wallis et Futuna reste le seul territoire de France qui n'entre pas dans le champ de la certification conduite par la Haute autorité de santé. La démarche de certification vise, en application des articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique, à évaluer le niveau des prestations et soins délivrés aux patients et la dynamique d'amélioration de la qualité des soins mise en œuvre par les établissements. L'agence de santé de Wallis et Futuna, qui est le seul établissement de santé du territoire et qui a pour mission d'élaborer et mettre en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à son activité, reste donc non soumise à la certification, à la différence de tous les autres établissements de santé français.

¹⁵⁷ National Institute for Health and Care Excellence

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1 Le principal objectif de la mesure est de ratifier l'ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017 relative à la Haute autorité de santé.

2.2 Cette ratification doit également conduire à modifier des dispositions issues de l'ordonnance sur les missions de la Haute autorité de santé et sur la certification progressive délivrée par celle-ci en matière de soins à Wallis-et-Futuna

2.2.1 L'évolution des missions de la Haute autorité de santé à l'international répond à plusieurs enjeux. Il s'agit tout d'abord d'accroître son rayonnement international *via* son expertise. Le déploiement de cette expertise à l'international, notamment dans les domaines de l'évaluation des technologies de santé (*Health Technology Assessment*) et de la certification hospitalière, peut constituer un instrument privilégié de l'influence française à l'étranger, que ce soit pour la diffusion des normes et standards français ou le rayonnement de son modèle d'organisation et de valeurs.

Concernant la certification des établissements de santé en particulier, l'objectif est de pouvoir répondre à une demande récurrente de ses partenaires étrangers de bénéficier du savoir-faire de la Haute autorité de santé et de l'excellence française dans ce domaine.

La Haute autorité de santé fait en effet l'objet de demandes régulières et nombreuses en matière d'assistance, de conseil et de certification de la part de nombreux pays, que ce soit en Europe (Portugal, Croatie, Belgique), ou dans le reste du monde (Tunisie, Maroc, Algérie, Québec, Liban, Vietnam).

Aujourd'hui, la réponse de la Haute autorité de santé à ces sollicitations externes ne peut se faire qu'au travers de solutions lourdes et complexes (partenariat HAS-Expertise France par exemple), ne permettant pas de répondre pleinement aux attentes des pays demandeurs.

Pour mémoire, la Haute autorité de santé est le seul organisme français accrédité par l'*International Society for Quality in Healthcare* (ISQua), condition nécessaire pour être « crédible » sur le marché international de l'accréditation.

L'évaluation des technologies de santé (*Health Technology Assessment*) est garante de l'accès aux soins de qualité, pour tous, de façon pérenne. Il s'agit pour la France de consolider son leadership au sein du réseau EUnetHTA ainsi que dans le réseau des agences d'évaluation des technologies de santé (*Health Technology Assessment network*). De plus, dans un contexte généralisé de restructuration des systèmes de santé, la France est fréquemment sollicitée pour des missions de conseil ou le partage d'expérience et des connaissances dans le domaine de « l'*Health Technology Assessment* ». La mesure vise donc à déployer l'expertise française en la matière.

2.2.2 L'objectif recherché par la présente disposition vise enfin à permettre la certification progressive par la Haute autorité de santé de l'agence de santé des îles du territoire de Wallis

et Futuna sur le niveau des prestations et soins délivrés aux patients et la dynamique d'amélioration continue des conditions de prise en charge des patients, de la qualité et de la sécurité des soins, mis en œuvre par cet établissement conformément à ses missions mentionnées aux points 2. à 4. de l'article L. 6431-4 du code de la santé publique.

3. OPTIONS POSSIBLES

3.1 Mesure relative à la mission internationale de la Haute autorité de santé

Dans l'attente de l'évolution de ses missions, la Haute autorité de santé a conclu en 2017 une convention avec Expertise France, agence publique placée sous la double 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 interventions à l'international. Toutefois, 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 ». Agissant pour le compte d'Expertise France, la Haute autorité de santé n'a aucun lien juridique ou financier avec les organismes étrangers.

La Haute autorité de santé, quoiqu'autorité publique indépendante, est soumise, à l'instar d'un établissement public, au principe de spécialité¹⁵⁸. La Haute autorité de santé ne peut donc s'attribuer d'autres missions que celles prévues par la loi et ne peut exercer des activités étrangères à sa mission que si elles en sont le complément normal et directement utile à l'amélioration des conditions d'exercice de sa mission. Or, exercer ses missions, pour lesquelles elle reçoit des ressources publiques, à destination d'autres personnes que des usagers entrant dans le champ d'application de la loi – comme ce serait le cas par exemple si elle certifiait des établissements de santé étrangers – peut difficilement être regardé comme un complément « normal » de la certification des établissements français.

Une évolution législative est donc nécessaire.

3.2 Mesure relative à l'intervention de la Haute autorité de santé auprès de l'agence de santé du territoire de Wallis et Futuna

L'extension de la mission de certification de l'Haute autorité de santé au bénéfice de l'agence de santé de Wallis et Futuna ne peut résulter que d'une évolution législative.

¹⁵⁸ « La personne morale, dont la création a été justifiée par la mission qui lui a été confiée, n'a pas de compétence générale au-delà de cette mission. Il n'appartient pas à l'établissement d'entreprendre des activités extérieures à cette mission ou de s'immiscer dans de telles activités. » (Assemblée générale du Conseil d'Etat, avis du 7 juillet 1994, n° 356089, EDF-GDF).

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

4.1 Mesure relative à la mission internationale de la Haute autorité de santé

4.1.1 Impacts juridiques

La mesure proposée insèrera un alinéa à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale.

4.1.2 Impacts économiques et administratifs

4.1.2.1 La mesure proposée n'aura pas d'impact sur le budget de la Haute autorité de la santé. L'extension à l'international sera financée via des ressources extérieures et la certification à Wallis-et-Futuna par un redéploiement des moyens existants, à moyens constants.

Le domaine de la santé est un enjeu majeur d'attractivité et d'influence de la France à l'international. Dans un contexte mondial de quête de l'accès aux soins pour tous à des soins de qualité, la Haute autorité de santé doit pouvoir déployer son expertise centrée sur la qualité en santé à l'international dans un champ parfois concurrentiel au niveau européen et international, conduisant la qualité et sécurité des soins à devenir un argument compétitif.

4.1.2.2 Le développement des activités de la Haute autorité de santé au plan international n'aura pas d'impact sur ses besoins en équivalent temps plein, ni sur sa masse salariale.

Le développement sera essentiellement porté par la mobilisation de ressources extérieures, la Haute autorité de santé disposant d'un réseau de plus de 2000 experts. Ces experts seront financés exclusivement par les recettes que la Haute autorité de santé tirera de ses activités internationales.

Des ressources internes pourront être ponctuellement mobilisées, mais toujours de manière marginale, sans aucune incidence sur la réalisation de ses autres missions.

4.2 Mesure relative à l'intervention de la Haute autorité de santé auprès de l'agence de santé du territoire de Wallis et Futuna

4.2.1 Impacts juridiques

La disposition proposée vise à étendre une disposition législative existante à une collectivité d'outre-mer. La mesure modifiera la rédaction de l'article L. 6431-9 du code de la santé publique relatif à l'application des dispositions du code de la santé publique à Wallis et Futuna.

4.2.2 Impacts économiques et sociaux

4.2.2.1 La mise en œuvre de la certification sera prise en charge par la Haute autorité de santé sur son budget et par redéploiement d'effectifs.

La mesure n'induirait pas d'impact économique direct, la relation entre la Haute autorité de santé et l'Agence se fera sur la base d'une convention. A terme, à l'instar de toute démarche de certification, l'Agence pourra être conduite, en fonction des réserves émises, à remettre à niveau certaines de ses procédures internes.

4.2.2.2 Cette mesure doit permettre à l'agence de santé d'améliorer la qualité et la sécurité des soins dispensés aux patients de Wallis-et-Futuna (environ 12 000 habitants).

La certification de la Haute autorité de santé permettrait de disposer d'indicateurs de la qualité et de la sécurité des soins¹⁵⁹ et de pouvoir mesurer ensuite les évolutions du niveau des prestations et soins délivrés aux patients à Wallis et Futuna.

5. CONSULTATION ET MODALITES D'APPLICATION

5.1 Consultation

La collectivité territoriale de Wallis-et-Futuna a été saisie pour avis le 10 janvier 2019 sur la rédaction du présent article.

5.2 Modalités d'application

La mesure est d'application immédiate sans qu'il soit besoin d'aucune mesure transitoire.

L'article s'applique au territoire de la collectivité de Wallis-et-Futuna pour la mesure qui concerne ce territoire. L'extension à l'international des missions de la Haute autorité de santé s'applique en Métropole ainsi que dans les collectivités régies par le principe d'identité législative.

¹⁵⁹ Ces indicateurs sont détaillés sur le portail de la Haute autorité de santé : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_989344/fr/certification-v2014-et-indicateurs

II. 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

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Sur la mesure concernant l'autorisation pour les sages-femmes de réaliser des interruptions volontaires de grossesse médicamenteuses

Les sages-femmes exercent une profession médicale¹⁶⁰ et sont des acteurs importants dans le parcours de santé des femmes, que ce soit au moment de leur grossesse ou pour un suivi gynécologique et de contraception¹⁶¹.

En Polynésie française notamment, conformément à l'état des lieux issu du recensement réalisé par l'ordre des sages-femmes en 2018, 154 sages-femmes sont actuellement en activité sur l'ensemble du territoire, dont 65% exercent en vertu d'un contrat (hospitalier public et privé) et 35% en libéral. 107 sages-femmes ont, en outre, été diplômées au sein de l'école de Papeete (rattachée à l'UFR de Tours) depuis son ouverture en 1990. Pour la Nouvelle Calédonie, ce sont 142 sages-femmes qui exercent leur profession en 2015. Ce chiffre marque une forte augmentation de leur nombre puisqu'elles étaient seulement 83 en 2010¹⁶².

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'interruption volontaire de grossesse a été légalisée par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, soit près de vingt-six ans après la loi Veil¹⁶³. L'article L. 2212-1 du code de la santé publique qui prévoyait, dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé que « *la femme enceinte que son état place dans une situation de détresse peut demander à un médecin l'interruption de sa grossesse. Cette interruption ne peut être pratiquée qu'avant la fin de la dixième semaine de grossesse.* » a ainsi été rendu applicable dans ces deux collectivités.

1 710 interruptions volontaires de grossesse ont été pratiquées en Nouvelle-Calédonie en 2012¹⁶⁴ ce qui représente un taux de 25,7 IVG pour 1000 femmes en âge de procréer, taux significativement plus élevé que celui de la France métropolitaine (14,5 interruptions volontaires de grossesse pour 1000 femmes en 2012).

Dans un rapport datant de 2008 intitulé « Evaluation de la mise en œuvre en Nouvelle-Calédonie de la loi du 4 juillet 2001 », l'inspection de la santé de la direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie soulignait les spécificités des interruptions volontaires de grossesse pratiquées par le territoire : elle comporte, comparativement à la

¹⁶⁰ Articles L. 4111-1 et suivants du code de la santé publique.

¹⁶¹ Les sages-femmes sont au nombre de 28 932 en 2017 (source : Conseil national de l'ordre des sages-femmes <http://www.ordre-sages-femmes.fr/etre-sage-femme/donnees-demographiques-de-la-profession/>)

¹⁶² Source : direction des affaires sanitaires et sociales, Gouvernement de la Nouvelle Calédonie, memento 1015 de la situation sanitaire en Nouvelle Calédonie.

¹⁶³ Loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de la grossesse.

¹⁶⁴ Source : Direction des affaires sanitaires et sociales, Gouvernement de la Nouvelle Calédonie.

métropole, un nombre important de mineures, célibataires et scolarisées, en majorité d'origine mélanésienne. En outre, en 2008, les interruptions volontaires de grossesse médicamenteuses représentaient 32% des actes pratiqués afin d'interrompre une grossesse contre 68% pour l'interruption volontaire de grossesse dite « instrumentale ». Le rapport pointait également des « *contraintes structurelles* » obstruant l'accès à l'acte médical, notamment dans un contexte « *de carence en ressources humaines spécialisées* » et la structuration encore embryonnaire du dispositif médico-social rendant difficile une réponse adaptée, ainsi que « *l'inégale répartition de la population au sein du territoire rendant illusoire l'application d'une égalité de recours à l'offre de services en matière de contraception et d'IVG* »¹⁶⁵. Néanmoins, depuis 2009, les interruptions volontaires de grossesse peuvent être pratiquées par des médecins au sein des dispensaires de la collectivité.

En Polynésie française, les interruptions volontaires de grossesse ne peuvent, au contraire, se pratiquer qu'au sein d'un hôpital ou une clinique. 1 016 interruptions volontaires de grossesse ont été pratiquées en 2018, soit un taux de 11,1 interruptions volontaires de grossesse pour 1000 femmes¹⁶⁶, plus faible que celui de la métropole (14, 5 interruptions volontaires de grossesse pour 1000 femmes en 2012).

En Nouvelle Calédonie et en Polynésie française, les sages-femmes ne peuvent pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse, contrairement à ce qui a été prévu pour le reste du territoire français dans la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Or, ces professionnels sont bien présents sur le territoire et disposent, compte tenu de leur formation, des compétences nécessaires pour la réalisation de ces actes.

1.2 Sur la mesure concernant l'abandon de la notion d'affection de longue durée et de parcours de soins pour les îles Wallis et Futuna

L'article L. 1172-1 du code de la santé publique dispose que : « *Dans le cadre du parcours de soins des patients atteints d'une affection de longue durée, le médecin traitant peut prescrire une activité physique adaptée à la pathologie, aux capacités physiques et au risque médical du patient* ». L'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 a rendu applicable cet article à Wallis-et-Futuna¹⁶⁷ sans prévoir d'adaptation.

Or, compte tenu de l'absence de régime de sécurité sociale sur ce territoire et de la gratuité des soins, les conditions dans lesquelles cet article s'applique en métropole ne sont pas transposables à Wallis et Futuna. En effet, hors du champ d'application du droit de la sécurité sociale, les Wallisiens et Futuniens ne sont pas éligibles à la notion d'affection de longue

¹⁶⁵ « *Evaluation de la mise en œuvre en Nouvelle Calédonie de la loi du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de la grossesse et à la contraception* », Inspection de la Santé de la DASS Nouvelle Calédonie communiqué en décembre 2008.

¹⁶⁶ Source : Direction de la santé du Ministère de la santé de Polynésie française, 2018.

¹⁶⁷ 7° de l'article 6 de l'ordonnance qui modifie l'article L. 1528-1 du code de la santé publique.

durée alors que la prescription d'une activité physique constitue un moyen d'éviter l'aggravation de la santé des personnes atteintes de pathologies lourdes.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Le présent article poursuit trois objectifs.

En premier lieu, il vise à opérer 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'habilitation ouverte à l'article 223 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Cette ordonnance procède aux extensions nécessaires des mesures de cette loi dans les collectivités relevant du régime de la spécialité législative lorsque les mesures sont de la compétence de l'Etat et à un nombre réduit d'adaptations nécessaires à la bonne application de la loi dans les collectivités relevant du régime de l'identité législative.

En deuxième lieu, comme en métropole et dans les autres collectivités d'outre-mer déjà couvertes par ces dispositions, la mesure proposée permettra de faciliter, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'accès à l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse en ouvrant la possibilité aux sages-femmes de réaliser cet acte médical.

Enfin, à Wallis-et-Futuna, compte tenu de l'absence de régime de sécurité sociale sur ce territoire et de la gratuité des soins, il est nécessaire d'adapter l'article afin que la mesure soit opérationnelle. La mesure proposée a donc pour objet, à la suite de l'article L. 1528-1 du code de la santé publique de créer un nouvel article L. 1528-2, supprimant la notion d'affection de longue durée qui induit une prise en charge particulière au titre de la sécurité sociale. Cette notion est remplacée par la notion de maladies chroniques qui correspond au classement en affectation de longue durée. L'objectif est de permettre, sur le territoire de Wallis et Futuna, au médecin traitant, compte tenu de l'état de santé de son patient atteint de maladie chronique (au lieu d'affection de longue durée) de lui prescrire une activité physique adaptée à sa pathologie, à ses capacités physiques et à son risque médical sans plus de précision.

3. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGÉES

Ces dispositions répondent à un objectif d'égalité entre métropole et collectivités d'outre-mer, afin que, dans les domaines relevant de la compétence de l'Etat, la législation garantisse les mêmes droits sur l'ensemble du territoire, tout en tenant compte des spécificités locales.

La mesure relative à l'interruption volontaire de grossesse médicamenteuse modifiera la rédaction du chapitre V du titre IV du livre IV de la deuxième partie du code de la santé publique relative à l'adaptation en Nouvelle Calédonie et en Polynésie française des mesures relatives à l'interruption volontaire de grossesse (modification des articles L. 2445-1, L. 2445-3, L. 2445-5 et L. 2445-6 du code de la santé publique). La mesure modifie également le chapitre VI du même titre IV relatif à l'adaptation des mesures pénales

sanctionnant le délit d'entrave à l'interruption volontaire de grossesse (modification de l'article L. 2146-2 du code de la santé publique).

Cette mesure facilitera l'accès à l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse. Les sages-femmes disposent, compte tenu de leur formation, des compétences nécessaires pour la réalisation de cette technique. Leur participation à la prise en charge de ces actes est de nature à faciliter l'accès des femmes à l'interruption volontaire de grossesse qui demeure, globalement, difficile. Cette mesure permettra ainsi de remédier à une inégalité, à la fois, d'accès des femmes, en fonction des régions où elles sont domiciliées, à la réalisation de cet acte, par une diversification des moyens d'accès et de choix de méthode et à l'exercice de ce droit. Le dispositif participe ainsi au respect du droit des femmes à disposer de leur corps.

La mesure relative à la prescription d'activités sportives dans le cadre de maladies chroniques à Wallis et Futuna modifiera le chapitre VIII du titre II du livre V de la première partie, relatif à l'adaptation de la première partie du code de la santé publique à Wallis et Futuna (modification de l'article L. 1528-1 et création d'un article L. 1528-2).

La pleine application de l'article L. 1172-1, via le remplacement de la notion d'affection de longue durée par celle de maladie chronique contribuera à développer le recours à des techniques thérapeutiques non médicamenteuses pour diminuer la survenue et la complication de morbidités telles que le diabète, l'obésité, les maladies cardiovasculaires, ou encore des cancers.

4. CONSULTATIONS ET MODALITÉS D'APPLICATION

4.1 Consultations

Le Congrès de Nouvelle-Calédonie, l'Assemblée de Polynésie française et l'Assemblée territoriale des îles de Wallis-et-Futuna ont été saisis pour avis sur cette mesure le 10 janvier 2019.

4.2 Modalités d'application

Les articles comportent des dispositions spécifiques applicables dans les collectivités de Nouvelle-Calédonie, de Polynésie française et de Wallis et Futuna.

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)

1. ETAT DES LIEUX

1.1 Dans son rapport sur le Conseil national de l'ordre des médecins en 2013, la mission d'inspection des juridictions administratives du Conseil d'Etat recommandait l'instauration d'une limite d'âge pour les magistrats présidents des chambres disciplinaires des ordres. Cette recommandation de limite d'âge, étendue aux assesseurs, conseillers ordinaires élus, a été réitérée par deux courriers du Vice-Président du Conseil d'Etat à la ministre de la santé en date des 30 décembre 2014 et 21 octobre 2016.

Dans le même ordre d'idées, la Cour des comptes, dans son rapport public annuel 2017, dénonce « *une structure pyramidale figée au sommet* » s'agissant de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes et indique que « *la gouvernance de l'ordre, notamment au niveau national, est marquée par un très faible renouvellement de ses dirigeants*¹⁶⁸ ».

1.2 Pour tirer les conséquences de cette situation, le Gouvernement a été habilité à prendre les mesures adéquates par ordonnance par l'article 212 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé¹⁶⁹.

L'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé a ainsi créé deux 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) ;
- L'article L. 4233-9 applicable à l'ordre des pharmaciens.

Ces articles disposent 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.* ».

¹⁶⁸ Rapport public annuel 2017 de la Cour des comptes rend public, Tome I - L' Ordre national des chirurgiens-dentistes : retrouver le sens de ses missions de service public « *La gouvernance de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes se caractérise par un défaut de représentativité et de renouvellement des instances dirigeantes ainsi que par l'absence de contrôle sur son mode de fonctionnement (I)* » (Page 116)

¹⁶⁹ Prendre les mesures visant à « *adapter les dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé afin : (...) 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 ; (...)* ».

Cet âge de 71 ans « révolus » prend en considération une référence validée par la loi, celle de l'âge limite (pour une période transitoire seulement) jusqu'auquel les praticiens hospitaliers visés à l'article L. 6152-1 du code de la santé publique peuvent être autorisés à prolonger leur activité dans un établissement de santé en vertu des articles 141 et 142 de la loi du 26 janvier 2016 précitée.

1.3 Toutefois, les dispositions prévoyant cette limite d'âge ont été contestées par des conseils départementaux et régionaux de trois ordres (médecins, pharmaciens et masseurs-kinésithérapeutes). Par trois décisions du 25 mai 2018¹⁷⁰, le Conseil d'Etat a annulé les dispositions susmentionnées de l'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 aux motifs :

- D'une part, que de telles dispositions, qui n'avaient pour effet ni de simplifier les règles d'éligibilité au sein des instances ordinales, ni de favoriser l'égal accès des femmes et des hommes aux fonctions de membres des conseils, n'entraient pas dans le champ de l'habilitation donnée au Gouvernement par les dispositions précitées du 2° du I de l'article 212 de la loi du 26 janvier 2016 ;
- D'autre part, qu'aucune autre disposition de cet article n'autorisait le Gouvernement à poser une telle règle ;
- De sorte qu'en insérant ces dispositions dans le code de la santé publique, le Gouvernement avait excédé les limites de l'habilitation dont il disposait pour légiférer par ordonnance¹⁷¹.

2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Le premier objectif poursuivi par la présente disposition est de ratifier l'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé.

Le deuxième objectif de cette mesure est de rétablir la limite d'âge qui était préconisée par différents rapports des corps de contrôle sur les ordres afin d'encourager le renouvellement et le rajeunissement des instances ordinales. Elle avait en effet déjà été intégrée par les conseils nationaux des ordres et appliquée pour les élections ordinales qui se sont déroulées du 16 février 2017 au 28 mai 2018.

¹⁷⁰ 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°s 409871 & 409875, ccl. Nicolas Polge.

¹⁷¹ Le juge des référés du Conseil d'Etat, par une ordonnance n° 409985 du 27 avril 2017, avait, au contraire, jugé qu'« en autorisant le Gouvernement à adapter les mesures législatives relatives aux ordres des professions de santé afin de modifier la composition et les modes d'élection et de désignation des conseils, de manière à simplifier les règles applicables, les dispositions du 2° du I de l'article 212 de la loi du 26 janvier 2016 l'ont habilité à prendre en cette matière des mesures consistant non seulement à supprimer, réécrire ou harmoniser des règles existantes, mais également à fixer de nouvelles règles, à la condition que ces différentes mesures répondent à l'objectif de clarté et de simplicité assigné par le législateur. Par suite, dès lors qu'elles se bornent à instituer une limite d'âge pour se porter candidat à une élection pour être membre d'un conseil de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, limite que l'ordonnance du 16 février 2017 rend commune à l'ensemble des ordres des professions de santé, le moyen tiré de ce que les dispositions contestées méconnaîtraient le champ de l'habilitation donnée au Gouvernement par le 2° du I de l'article 212 de la loi du 26 janvier 2016 n'apparaît pas, en l'état de l'instruction, propre à créer un doute sérieux quant à légalité de ces dispositions ».

Pour les magistrats présidents des chambres disciplinaires de première instance et d'appel, le Gouvernement souhaite également par les présentes dispositions supprimer l'adjectif qualificatif « révolus » et réécrire les articles concernés pour les aligner sur la rédaction instaurant la limite d'âge à la candidature à une élection ordinale.

3. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGEES

3.1 Impacts juridiques

Les mesures proposées procèdent à la modification de plusieurs dispositions du code de la santé publique et du code de la sécurité sociale afin de rétablir la limite d'âge pour l'ensemble des ordres professionnels et de préciser la limite d'âge applicable aux magistrats présidents en supprimant le terme « révolus ».

Pour les magistrats présidents les articles L. 4122-3, L. 4124-7, L. 4234-3, L. 4234-4, et L. 42348 du code de la santé publique et L. 145-6 et L. 145-7-1, L. 145-6-2, L. 145-7 et L. 1457-4, L. 146-6 et L. 146-7 du code de la sécurité sociale doivent être modifiés.

En ce qui concerne le rétablissement de la limite d'âge pour les conseillers ordinaires, cela requiert le rétablissement des dispositions annulées par les décisions du 25 mai 2018 : les articles L. 4125-8 et L. 4223-9 du code de la santé publique ainsi que les renvois dans l'article L. 4321-19 (qui rendent applicables les mêmes règles à l'ordre des masseurs kinésithérapeutes). Dans d'autres articles du même code, figure une référence à l'article L. 4125-8 qui n'a pas été expressément annulée par les décisions susmentionnées : le rétablissement de l'article L. 4125-8 suffira donc à rendre la règle applicable aux ordres concernés (article L. 4312-9 pour l'ordre des infirmiers et L. 4322-12 pour l'ordre des pédicures-podologues).

3.2 Impacts économiques et sociaux

La mesure permettra de renouveler et de rajeunir les conseils départementaux, régionaux et nationaux des ordres. Cette mesure s'appliquera aux 6 000 élus ordinaires environ des conseils départementaux, régionaux et nationaux des sept ordres des professions de santé.

Pour les magistrats présidents, il s'agit d'aligner les écritures d'une disposition similaire de limite d'âge à 77 ans en fin d'exercice des fonctions, selon le souhait du Conseil d'Etat.

4. CONSULTATIONS ET MODALITES D'APPLICATION

4.1 Consultations

Les Conseils nationaux des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes, des pharmaciens, des infirmiers, des masseurs-kinésithérapeutes et des pédicures-podologues ont été consultés.

Le Conseil supérieur des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel (CSTACAA), instance consultative du Conseil d'Etat, a été concerté sur les projets d'articles concernant les magistrats administratifs.

4.2 Modalités d'application

L'entrée en vigueur est prévue pour les conseillers ordinaires, à compter des prochains renouvellements de chacun des conseils de l'ordre pour lesquels les déclarations de candidature sont ouvertes après la publication de la loi, afin de ne pas interférer avec les processus électoraux qui seront en cours au moment de la publication de la loi et pour les magistrats présidents des chambres disciplinaires, dès la publication de la loi, dès lors qu'ils sont nommés et que la limite d'âge s'applique en fin d'exercice des fonctions.

Ces dispositions s'appliquent sur le territoire métropolitain de la France et aux collectivités ultramarines dans les conditions précisées dans le tableau ci-dessous :

	Application de la mesure	Dispositions d'adaptation spécifiques
Réunion	Oui	Non
Guyane	Oui	Non
Martinique	Oui	Non
Guadeloupe	Oui	Non
Mayotte	Oui	Non
Saint-Barthélemy	Oui	Non
Saint-Martin	Oui	Non
Saint-Pierre-et-Miquelon ¹⁷²	Oui	Non
Nouvelle-Calédonie	Non	Non
Polynésie française	Non	Non
Wallis-et-Futuna	Non	Non

¹⁷² Dans les collectivités ultramarines de La Réunion, Guyane, Martinique, Guadeloupe, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon, en l'absence de mention expresse, les dispositions législatives s'appliquent de plein droit.

