

N° 524

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

Enregistré à la Présidence du Sénat le 22 mai 2019

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des affaires sociales (1) sur le projet de loi, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE APRÈS ENGAGEMENT DE LA PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE, relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé,

Par M. Alain MILON,

Sénateur

(1) Cette commission est composée de : M. Alain Milon, président ; M. Jean-Marie Vanlerenberghe, rapporteur général ; MM. René-Paul Savary, Gérard Dériot, Mme Colette Giudicelli, M. Yves Daudigny, Mmes Michelle Meunier, Elisabeth Doineau, MM. Michel Amiel, Guillaume Arnell, Mme Laurence Cohen, M. Daniel Chasseing, vice-présidents ; M. Michel Forissier, Mmes Pascale Gruny, Corinne Imbert, Corinne Féret, M. Olivier Henno, secrétaires ; Mme Cathy Apourceau-Poly, M. Stéphane Artano, Mmes Martine Berthet, Christine Bonfanti-Dossat, MM. Bernard Bonne, Jean-Noël Cardoux, Mmes Annie Delmont-Koropoulis, Catherine Deroche, Chantal Deseyne, Nassimah Dindar, Catherine Fournier, Frédérique Gerbaud, M. Bruno Gilles, Mmes Michelle Gréaume, Nadine Grelet-Certenais, Jocelyne Guidez, Véronique Guillotin, Victoire Jasmin, M. Bernard Jomier, Mme Florence Lassarade, M. Martin Lévrier, Mmes Monique Lubin, Viviane Malet, Brigitte Micouveau, MM. Jean-Marie Morisset, Philippe Mouiller, Mmes Frédérique Puissat, Marie-Pierre Richer, Laurence Rossignol, Patricia Schillinger, MM. Jean Sol, Dominique Théophile, Jean-Louis Tourenne, Mme Sabine Van Heghe.

Voir les numéros :

Assemblée nationale (15^{ème} législ.) : 1681, 1762, 1767 et T.A. 245

Sénat : 404, 515, 516 et 525 (2018-2019)

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
LES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES	11
AVANT-PROPOS	15
EXPOSÉ GÉNÉRAL	19
I. UNE RÉNOVATION EN TROMPE-L'OEIL DES PARCOURS DE FORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ.....	19
A. UNE PHILOSOPHIE D'ENSEMBLE SATISFAISANTE MAIS UN LARGE RENVOI AU RÈGLEMENT ET UNE COMMUNICATION GOUVERNEMENTALE PARTIELLEMENT TROMPEUSE	19
B. LA POSITION DE LA COMMISSION : LA SUPPRESSION DES DISPOSITIONS VISANT À INSCRIRE LE CONTENU DES FORMATIONS EN SANTÉ DANS LA LOI	21
II. DES MESURES ÉPARSES TOUCHANT À L'ORGANISATION DES CARRIÈRES EN SANTÉ	21
A. DE NOMBREUSES MESURES PONCTUELLES AJOUTÉES AU TEXTE LORS DE SON EXAMEN À L'ASSEMBLÉE NATIONALE	21
B. VERS UN RÈGLEMENT PÉRENNE DE LA SITUATION DES PADHUE ?.....	22
C. LA POSITION ET LES APPORTS DE LA COMMISSION	23
1. <i>Inciter les jeunes professionnels à s'installer et limiter la portée des dispositifs d'exercice particulier</i>	<i>23</i>
2. <i>Un élargissement limité du dispositif transitoire de qualification professionnelle des Padhue</i>	<i>23</i>
III. L'ORGANISATION DE LA SANTÉ DANS LES TERRITOIRES : LA CONTINUITÉ AVEC LES DISPOSITIFS EXISTANTS	24
A. LE CONTENU DU PROJET DE LOI : L'« ACTE II » DE LA LOI DE 2016	24
B. DES MESURES DISPARATES RELATIVES AUX PROFESSIONS DE SANTÉ AJOUTÉES AU TEXTE LORS DE SON EXAMEN À L'ASSEMBLÉE NATIONALE	27
C. LA POSITION DE LA COMMISSION : POUR UNE MEILLEURE ADÉQUATION DE L'OFFRE DE SOINS AUX BESOINS DES TERRITOIRES.....	28
1. <i>Privilégier la souplesse pour accompagner les initiatives des acteurs de terrain</i>	<i>28</i>
2. <i>Renforcer véritablement le pilotage territorial de la santé</i>	<i>28</i>
IV. LA TRANSFORMATION NUMÉRIQUE DU SYSTÈME DE SANTÉ.....	29
A. L'ANNONCE GOUVERNEMENTALE D'UN VIRAGE NUMÉRIQUE	29
1. <i>Une nouvelle plateforme des données de santé</i>	<i>29</i>
2. <i>La création de l'espace numérique de santé</i>	<i>30</i>
3. <i>Le déploiement de la télémédecine et du télésoin</i>	<i>31</i>

B. LA POSITION DE LA COMMISSION : ACCOMPAGNER UNE NOUVELLE AMBITION POUR LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ	31
V. UN ENSEMBLE DE MESURES DISPARATES DE SÉCURISATION, DE SIMPLIFICATION ET DE RATIFICATION D'ORDONNANCES	33
EXAMEN DES ARTICLES	37
TITRE I ^{ER} DÉCLOISONNER LES PARCOURS DE FORMATION ET LES CARRIÈRES DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ	37
CHAPITRE I ^{ER} RÉFORMER LES ÉTUDES EN SANTÉ ET RENFORCER LA FORMATION TOUT AU LONG DE LA VIE.....	37
• Article 1 ^{er} (art. L 612-3, L. 631-1, L. 631-2, L. 632-1 du code de l'éducation, art. 39 de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche et art. L. 1431-2 du code de la santé publique) Refonte du premier cycle des études de médecine, maïeutique, odontologie et pharmacie	37
• Article 2 (art. L. 632-2, L. 632-3, L. 681-1, L. 683-1, L. 683-2, L. 684-1 et L. 684-2 du code de l'éducation, art. 39 de la loi n° 2007-1199 du 10 août 2007 relative aux libertés et responsabilités des universités, art. 20 de la loi n° 2011-884 du 27 juillet 2011 relative aux collectivités territoriales de Guyane et de Martinique, art. 125 de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche) Réforme des modalités de l'accès au troisième cycle des études médicales	55
• Article 2 bis (art. L. 632-1 du code de l'éducation) Objectifs de l'organisation des études médicales et évaluation triennale du déploiement de l'offre de formation et de stage en zones sous-denses	64
• Article 2 ter (art. L. 4131-6 du code de la santé publique) Élargissement aux spécialités autres que la médecine générale de la possibilité d'effectuer leurs stages de troisième cycle auprès de praticiens agréés	67
• Article 3 Habilitation à légiférer par ordonnance pour créer une procédure de recertification des professionnels de santé	69
• Article 3 bis A (art. L. 1110-1-1 du code de la santé publique) Sensibilisation au handicap des professionnels de santé et du secteur médico-social	76
• Article 3 bis B (art. L. 4311-15 du code de la santé publique) Publication des titres professionnels sur les listes dressées par l'ordre national des infirmiers	78
• Article 3 bis (art. L. 1411-1 du code de la santé publique) Objectifs de la politique de santé relatifs à la formation des professionnels	79
CHAPITRE II FACILITER LES DÉBUTS DE CARRIÈRE ET RÉPONDRE AUX ENJEUX DES TERRITOIRES	81
• Article 4 (art. L. 632-6 et L. 634-2 du code de l'éducation) Rénovation du cadre juridique du contrat d'engagement de service public (CESP)	81
• Article 4 bis [nouveau] (art. L. 722-4-1 du code de la sécurité sociale) Exonération de cotisations sociales incitative à l'installation rapide des jeunes médecins	88
• Article 4 ter [nouveau] (art. L. 4131-2 du code de la santé publique) Limitation à trois ans de la durée de l'exercice en tant que médecin remplaçant	88
• Article 5 (art. L. 4131-2, L. 4131-2-1 [nouveau], L. 4421-1, L. 4421-1-3, L. 4431-1 et L. 4431-6-1 du code de la santé publique) Recours au statut de médecin adjoint	89
• Article 5 bis (art. L. 1434-4 du code de la santé publique) Détermination des zones sous-denses pour chaque profession de santé et pour chaque spécialité ou groupe de spécialités médicales	92

- *Article 5 ter (art. L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales)*
Élargissement de la compétence d'établissement des certificats de décès aux médecins retraités et aux étudiants de troisième cycle94
- *Article 5 quater (art. L. 1434-4 du code de la santé publique)* **Révision tous les deux ans des zonages relatifs à la répartition de l'offre de soins effectués par les ARS**.....97

CHAPITRE III FLUIDIFIER LES CARRIÈRES ENTRE LA VILLE ET L'HÔPITAL POUR DAVANTAGE D'ATTRACTIVITÉ.....99

- *Article 6* **Habilitation à légiférer par ordonnance pour modifier les statuts et conditions d'exercice des personnels médicaux hospitaliers**99
- *Article 6 bis A [nouveau] (art. L. 6152-1 du code de la santé publique)* **Régulation des situations de concurrence entre les activités des praticiens hospitaliers à temps complet**104
- *Article 6 bis (art. L. 6151-3 du code de la santé publique)* **Obligation pour les professeurs des universités-praticiens hospitaliers en consultant de réaliser une partie de leurs activités hospitalières en dehors des centres hospitaliers universitaires**105
- *Article 6 ter (art. 107 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière)* **Application sélective du recrutement sous statut à temps non complet dans la fonction publique hospitalière**107

TITRE II CREER UN COLLECTIF DE SOINS AU SERVICE DES PATIENTS ET MIEUX STRUCTURER L'OFFRE DE SOINS DANS LES TERRITOIRES.....109

CHAPITRE I^{ER} PROMOUVOIR LES PROJETS TERRITORIAUX DE SANTÉ.....109

- *Article 7 A (art. L. 1111-2 du code général des collectivités territoriales)*
Reconnaissance de la promotion de la santé comme compétence partagée des collectivités territoriales avec l'État109
- *Article 7 B (art. L. 1411-2-1 [nouveau] du code de la santé publique)* **Association des collectivités territoriales à la mise en œuvre de la politique de santé**110
- *Article 7 C (art. L. 1411-11-1 du code de la santé publique)* **Création des équipes de soins spécialisés**112
- *Article 7 D (art. L. 1434-10 du code de la santé publique)* **Intégration des parlementaires à la composition des conseils territoriaux de santé**113
- *Article 7 E (art. L. 1434-10 du code de la santé publique)* **Affirmation de la responsabilité populationnelle des acteurs de santé d'un territoire**115
- *Article 7 (art. L. 1434-10, L. 1434-12, L. 1434-13, L. 1441-5 et L. 1441-6 du code de la santé publique)* **Projets territoriaux de santé et conditions d'approbation des projets des communautés professionnelles territoriales de santé**116
- *Article 7 bis A (art. L. 6323-1-2 et L. 6323-3 du code de la santé publique)* **Extension aux facultés de pharmacie et d'odontologie du conventionnement avec des centres et maisons de santé universitaires**.....122
- *Article 7 bis (art. L. 4311-1 du code de la santé publique)* **Possibilité pour les infirmiers d'adapter la posologie de certains traitements et de prescrire certains produits en vente libre**123
- *Article 7 ter A [nouveau] (art. L. 4311-1 du code de la santé publique)* **Possibilité de désignation d'un infirmier référent**.....125
- *Article 7 ter (art. L. 4322-1 du code de la santé publique)* **Clarification des missions des pédicures-podologues**.....125

- Article 7 quater (art. L. 5125-1-1 A du code de la santé publique et art. L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale) **Pharmacien correspondant dans le cadre d'un exercice coordonné**.....127
- Article 7 quinquies A [nouveau] (art. L. 5125-1 du code de la santé publique) **Missions des pharmacies d'officine**129
- Article 7 quinquies (art. L. 5125-1-1 A du code de la santé publique) **Délivrance par des pharmaciens de médicaments sur prescription médicale obligatoire**129
- Article 7 sexies A (art. L. 4151-1 du code de la santé publique) **Vaccination des enfants par des sages-femmes**131
- Article 7 sexies B (art. L. 4161-1 et L. 5125-1-1 A du code de la santé publique) **Prescription de vaccins par des pharmaciens**.....133
- Article 7 sexies C (art. L. 4342-1 du code de la santé publique) **Adaptation des prescriptions par des orthoptistes**134
- Article 7 sexies (art. L. 5125-23 du code de la santé publique) **Substitution d'un médicament en rupture de stock par un pharmacien**138
- Article 7 septies A [nouveau] (art. L. 162-9, L. 162-12-2 et L. 162-12-9 du code de la sécurité sociale) **Possibilité d'une négociation conventionnelle sur la mise en place d'avantages financiers pour les professionnels de santé interrompant leur activité pour cause de maternité ou de paternité**140
- Article 7 septies (art. L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale) **Proposition d'un médecin traitant dans les zones sous-dotées**.....141

CHAPITRE II DÉVELOPPER UNE OFFRE HOSPITALIÈRE DE PROXIMITÉ, OUVERTE SUR LA VILLE ET LE SECTEUR MÉDICO-SOCIAL, ET RENFORCER LA GRADATION DES SOINS142

- Article 8 **Habilitation à légiférer par ordonnance sur les missions et l'organisation des « hôpitaux de proximité »**142
- Article 9 **Habilitation à légiférer par ordonnance en vue de réformer le régime des autorisations des activités de soins**152

CHAPITRE III RENFORCER LA STRATÉGIE ET LA GOUVERNANCE MÉDICALES AU NIVEAU DU GROUPEMENT HOSPITALIER DE TERRITOIRE ET ACCOMPAGNER LES ÉTABLISSEMENTS VOLONTAIRES POUR D'AVANTAGE D'INTÉGRATION.....157

- Article 10 (art. L. 6132-2, L. 6132-3, L. 6132-5-1 [nouveau], L. 6132-7 et L. 6144-2-1 [nouveau] du code de la santé publique) **Renforcement de l'intégration au sein des groupements hospitaliers de territoire**157
- Article 10 bis A (art. L. 6143-2-1 du code de la santé publique) **Intégration de la qualité de vie au travail des personnels dans le projet social de chaque établissement public de santé**.....164
- Article 10 bis (art. L. 6141-7-1 du code de la santé publique) **Maintien d'une commission des usagers dans chaque établissement en cas de fusion**165
- Article 10 ter (art. L. 6143-5 du code de la santé publique) **Participation des parlementaires au conseil de surveillance d'un établissement public de santé**166
- Article 10 quater [nouveau] (art. L. 6143-1 du code de la santé publique) **Prérogatives du conseil de surveillance d'un établissement public de santé**.....168
- Article 10 quinquies [nouveau] (art. L. 6143-1 du code de la santé publique) **Délibération du conseil de surveillance d'un établissement public de santé sur les orientations stratégiques et financières pluriannuelles**169

TITRE III DEVELOPPER L'AMBITION NUMERIQUE EN SANTE.....170

CHAPITRE I^{ER} INNOVER EN VALORISANT LES DONNÉES CLINIQUES170

• Article 11 (art. L. 1460-1, L. 1461-1, L. 1461-3, L. 1461-4, L. 1461-5, L. 1461-6, L. 1461-7, L. 1462-1 et L. 1462-2 [nouveau] du code de la santé publique, art. L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales, art. 30, 66, 72, 73, 76 et 77 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) **Élargissement du champ du système national des données de santé et création de la plateforme des données de santé**170

• Article 11 bis A (art. L. 1413-3 du code de la santé publique) **Désignation de l'État comme titulaire des droits sur les bases de données anonymisées et sur le matériel biologique transmis en cas de risque grave pour la santé humaine**.....186

• Article 11 bis (art. L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale, art. 65 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) **Permettre à l'assurance maladie d'utiliser le SNIIRAM pour l'ensemble de ses missions**.....187

CHAPITRE II DOTER CHAQUE USAGER D'UN ESPACE NUMÉRIQUE DE SANTÉ.....188

• Article 12 A [nouveau] (art. L. 1110-4-1 et L. 1110-4-1-1 [nouveau] du code de la santé publique) **Exigences d'interopérabilité et de sécurité applicables au numérique en santé**.....188

• Article 12 (art. L. 1111-13, L. 1111-13-1 et L. 1111-13-2 [nouveaux] du code de la santé publique) **Ouverture d'un espace numérique de santé pour chaque usager**192

• Article 12 bis (art. L. 1111-23 du code de la santé publique) **Enregistrement des dispositifs médicaux implantables dans le dossier pharmaceutique**.....203

• Article 12 ter A (art. L. 162-17-1-2 du code de la sécurité sociale) **Traçabilité nationale des dispositifs médicaux implantables non pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation**204

• Article 12 ter **Identification et authentification des acteurs de santé**.....205

• Article 12 quater (art. L. 1111-14 et L. 1111-21 du code de la santé publique) **Ouverture automatique du dossier médical partagé pour les personnes nées à compter du 1^{er} janvier 2021**206

• Article 12 quinquies (art. L. 1111-15 et L. 1111-18 du code de la santé publique, et art. L. 4624-8 du code du travail) **Accès au dossier médical partagé par les professionnels de la santé du travail**209

• Article 12 sexies [nouveau] (art. L. 1111-21-1 [nouveau] du code de la santé publique) **Accès au dossier médical partagé en cas de prise en charge dans un autre État membre de l'Union européenne**211

CHAPITRE III DÉPLOYER PLEINEMENT LA TÉLÉMÉDECINE ET LES TÉLÉSOINS212

• Article 13 (art. L. 6316-1 et L. 6316 2 [nouveau] du code de la santé publique, art. L. 162-14-1, L. 162-15-15 [nouveau], L. 162-16-1 et L. 162-16-1-3 [nouveau] du code de la sécurité sociale) **Définition du télésoin**212

• Article 13 bis (art. L. 6316-1 du code de la santé publique) **Suppression de la prise en compte de certaines zones géographiques dans les conditions de mise en œuvre de la télémédecine**.....215

• Article 14 (art. 34 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et art. L. 161-35 et L. 161-35-1 du code de la sécurité sociale) **Modernisation du cadre de la prescription dématérialisée**216

TITRE IV MESURES DIVERSES218

CHAPITRE I^{ER} DISPOSITIONS DE SIMPLIFICATION218

- Article 15 (art. L. 1434-14, L. 1441-6, L. 1443-6, L. 5125-10, L. 6143-7, L. 6152-1-1 et L. 6152-6 du code de la santé publique, art. 2 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification des 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) **Abrogations de dispositions législatives**218
- Article 16 (art. 107 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé) **Mesures de sécurisation des établissements de santé**223
- Article 17 (art. L. 2212-10, L. 2422-1 et L. 2422-2 du code de la santé publique) **Suppression des bulletins d'interruption volontaire de grossesse**225
- Article 17 bis **Rapport sur l'amélioration de l'accompagnement au cours de la grossesse**.....227
- Article 17 ter (art. L. 1112-1 du code de la santé publique) **Rédaction de la lettre de liaison de sortie d'hospitalisation par la sage-femme responsable du séjour**.....228
- Article 18 (art. L. 313-1-1 et L. 313-11 du code de l'action sociale et des familles, art. L. 1321-2, L. 1321-2-2 [nouveau], L. 1332-8, L. 1432-1 et L. 5141-14-1 du code de la santé publique, art. L. 212-1 et L. 652-3-1 [nouveau] du code de l'environnement, art. 142-11 du code de la sécurité sociale) **Mesures de simplification**.....229
- Article 18 bis (art. L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale) **Simplification du régime d'approbation des conventions pharmaceutiques**247

CHAPITRE II MESURES DE SÉCURISATION248

- Article 19 (art. L. 1443-1 à L. 1443-8, L. 1446-1, L. 1446-2 [nouveau], L. 1446-3 [nouveau], L. 1447-1 [nouveau], L. 4412-1, L. 5511-5 du code de la santé publique, art. L. 543-1, L. 545-1 et L. 545-3 du code de l'action sociale et des familles, art. 20-3 et 20-5-6 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996) **Habilitations de simplification** 248
- Article 19 bis AA [nouveau] (art. L. 1432-3 du code de la santé publique) **Composition et rôle du conseil de surveillance des ARS**265
- Article 19 bis A (art. L. 1432-3 du code de la santé publique) **Participation de parlementaires au conseil de surveillance des ARS**.....266
- Article 19 bis (art. L. 1435-7 et L. 1441-6 du code de la santé publique et L. 315-1 du code de la sécurité sociale) **Modalités de contrôle du recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins**267
- Article 19 ter (art. L. 4011-1, L. 4011-2, L. 4011-3, L. 4011-4, L. 4011-5, L. 6323-1-1, L. 4113-5 et L. 4444-1 du code de la santé publique, art. L. 161-37, L. 162-31-1, L. 161-1-7-1 et L. 162-1-7-4 du code de la sécurité sociale) **Refonte du cadre juridique des protocoles de coopération entre professionnels de santé**.....269
- Article 19 quater (art. L. 4161-1 du code de la santé publique) **Sécurisation de l'exercice de gestes soignants par des assistants médicaux**274
- Article 20 (art. L. 3131-7, L. 3131-8, L. 3131-9, L. 3131-9-1, L. 3131-10-1 [nouveau], L. 3131-11, L. 3134-2-1, L. 3135-4 [nouveau], L. 3821-11, L. 4211-5-1 et L. 6143-7 du code de la santé publique) **Mesures de renforcement de la préparation du système de santé pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles**276
- Article 20 bis (art. 10-6 et 804 du code de procédure pénale) **Échanges d'informations sur les victimes d'accidents, de sinistres, de catastrophes ou d'infractions**279
- Article 21 (art. L. 4111-2, L. 4221-12 et L. 6152-1 du code de la santé publique, art. 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007) **Mesures relatives aux praticiens à diplôme hors Union Européenne**280

• Article 21 bis [nouveau] (art. L. 4131-5 du code de la santé publique) Ouverture d'un accès dérogatoire à l'autorisation d'exercice de la médecine en Martinique et en Guadeloupe	290
TITRE V RATIFICATIONS ET MODIFICATIONS D'ORDONNANCES	292
• Article 22 (art. L. 161-37 du code de la sécurité sociale, art. L. 1528-1, L. 1528-2 [nouveau], L. 2445-1, L. 2445-3, L. 2445-5, L. 2446-2 et L. 6431-9 du code de la santé publique) 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	292
• Article 22 bis A [nouveau] (art. L. 1121-16-1 du code de la santé publique) Suppression de l'avis de la Haute Autorité de santé et de l'union nationale des caisses d'assurance maladie dans la procédure de prise en charge des médicaments expérimentaux ou auxiliaires	296
TITRE V RATIFICATIONS ET MODIFICATIONS D'ORDONNANCES	298
• Article 22 bis (art. L. 312-8 et L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles) Compétences de la Haute Autorité de santé en matière d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux	298
• Article 22 ter (art. L. 161-37 du code de la sécurité sociale) Compétence de la Haute Autorité de santé en matière de prévention des actes de maltraitance	301
• Article 23 (art. L. 4122-3, L. 4124-7, L. 4125-8, L. 4233-9, L. 4234-3, L. 4234-4, L. 4234-8 et L. 4321-19 du code de la santé publique, L. 145-6, L. 145-6-2, L. 145-7, L. 145-7-1, L. 145-7-4, L. 146-6 et L. 146-7 du code de la sécurité sociale) Ratification d'ordonnances et modifications diverses	303
• Article 24 (art. L. 1453-1 du code de la santé publique) Encadrement des pratiques commerciales des entreprises du champ sanitaire au travers des « influenceurs »	317
• Article 25 (art. L. 4123-14 du code de la santé publique) Co-présidence des réunions communes des deux conseils départementaux des sages-femmes et médecins	318
• Article 26 Rapport sur les perspectives de créer aux Antilles une faculté de médecine de plein exercice	319
• Article 27 Rapport sur l'accès effectif à l'IVG	321
EXAMEN EN COMMISSION	323
I. AUDITION DES MINISTRES	323
II. EXAMEN DU RAPPORT	349
LISTE DES PERSONNES ENTENDUES	457
TABLEAU COMPARATIF	465

LES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

Réunie le mercredi 22 mai 2019 sous la présidence de Gérard Dériot, vice-président, la commission des affaires sociales a examiné, sur le **rapport d'Alain Milon**, le projet de loi n° 404 (2018-2019), adopté par l'Assemblée nationale, relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé.

Derrière un intitulé riche de promesses, **la commission s'est montrée réservée quant à la capacité de ce texte à opérer une réelle transformation d'un système de santé qualifié à juste titre comme « à bout de souffle »** dans le cadre du diagnostic issu de la « stratégie de transformation de notre système de santé » qui en a constitué la genèse.

Elle a regretté que **le contenu du projet de loi présenté au Parlement forme davantage un cadre général d'orientations qu'une réforme structurante**, en renvoyant largement à des ordonnances ou décrets ultérieurs, y compris sur des sujets essentiels.

Si le texte, qui comportait 23 articles initialement, en contient 50 de plus à l'issue de son examen par l'Assemblée nationale, il s'agit pour l'essentiel de mesures disparates, souvent déclaratoires, qui peinent à former un ensemble cohérent. Intervenant juste trois ans après la loi « Touraine » de 2016 dans la continuité de laquelle elle s'inscrit, c'est ainsi la déclinaison de cette réforme et les moyens qui seront déployés qui en signeront ou non la réussite.

• **Sur les dispositions relatives à l'organisation des études de santé**, la commission, tout en souscrivant globalement à la philosophie de la réforme proposée, qui repose sur une orientation progressive des étudiants et une meilleure prise en compte de leurs compétences et de leur parcours, a regretté le large renvoi fait à la voie réglementaire et souligné que **la communication potentiellement trompeuse du Gouvernement sur cet aspect risque de faire de nombreux déçus**.

La commission a principalement adopté des mesures visant à garantir la qualité de la loi en supprimant les dispositions inscrivant le contenu de certaines parties de la formation des professionnels de santé dans la loi. À l'initiative du rapporteur pour avis de la commission de la culture, notre collègue Laurent Lafon, elle a affirmé la possibilité pour les étudiants en médecine de participer à des programmes d'échanges internationaux.

• **Dans le cadre des dispositions relatives à l'organisation des carrières des professionnels de santé**, elle a adopté, sur proposition de son rapporteur, le principe d'une **incitation fiscale à l'installation rapide des jeunes médecins (article 4 bis)** ainsi que la **limitation de l'exercice en remplacement à une période de trois ans sur l'ensemble de la carrière des médecins diplômés (article 4 ter)**. Il s'agit d'encourager les jeunes médecins à un ancrage rapide auprès d'un territoire et d'une patientèle. Tirant les conséquences de l'objectif de développement des exercices mixtes des praticiens hospitaliers de l'article 6, elle a par ailleurs **étendu le principe d'une possible interdiction de leurs activités concurrentielles aux praticiens hospitaliers exerçant à temps non complet (article 6 bis A)**.

S'agissant des praticiens à diplôme hors Union européenne (**Padhue**), la commission s'est prononcée à l'**article 21** pour un **élargissement limité du dispositif d'autorisation d'exercice transitoire ad hoc** par une révision des conditions d'exercice y donnant accès. Elle a tout d'abord souhaité formuler la condition de présence en établissement hospitalier un jour donné sous la forme d'un **intervalle de présence**. Elle a ensuite ouvert ce dispositif transitoire aux professionnels qui, faute d'avoir pu exercer dans un établissement de santé, auront accompli leur condition d'exercice dans un établissement ou service **médico-social**.

• **Sur le volet relatif à l'organisation territoriale de la santé**, la commission a souligné que le projet territorial de santé institué par l'**article 7** allait dans le sens d'un **décloisonnement** indispensable des acteurs tout en regrettant qu'il s'agisse d'un **dispositif de plus s'ajoutant à un édifice déjà lourd**. Elle a adopté des amendements de son rapporteur visant à en recentrer le contenu sur les priorités de l'accès aux soins et de la continuité des prises en charge ou à en assouplir les modalités de validation par l'ARS.

Sur les mesures diverses et disparates introduites par l'Assemblée nationale concernant l'articulation des compétences entre professionnels de santé, la commission a confirmé, en y apportant diverses précisions, plusieurs des avancées proposées. Afin de privilégier une réflexion globale sur la « filière visuelle », elle a supprimé l'**article 7 sexies C** relatif aux orthoptistes. Elle a autorisé, à l'initiative d'Yves Daudigny et des membres du groupe socialiste et républicain, la désignation d'un **infirmier référent (article 7 ter A)**, de nature à contribuer à l'accès aux soins dans les territoires et à la meilleure prise en charge coordonnée des patients. Elle a privilégié enfin la **prise en main de l'accès au médecin traitant par les professionnels de santé eux-mêmes dans le cadre des CPTS**, conformément à ce que prévoient les négociations en cours, en **supprimant l'article 7 septies**.

S'agissant des **hôpitaux de proximité (article 8)**, elle a regretté que le projet de loi en propose un **cadre encore très incomplet**, laissant en suspens un certain nombre d'interrogations quant au déploiement annoncé de ce modèle. Elle a précisé certaines des missions assignées à ces établissements ayant vocation à être « l'hôpital de la médecine de ville », pour insister sur la **nécessaire articulation avec l'offre libérale ambulatoire**.

La commission, à l'initiative de son rapporteur, a plus substantiellement modifié l'**article 10** poursuivant l'intégration au sein des groupements hospitaliers de territoire (GHT), afin de privilégier le **volontariat des établissements parties au groupement** dans les avancées proposées par le projet de loi et de souligner le rôle des commissions médicales d'établissement. Elle a également adopté un amendement d'appel de son rapporteur visant à souligner **l'inadaptation des modes de financement actuels des investissements, notamment immobiliers, des établissements de santé**.

Elle a par ailleurs renforcé les **prérogatives du conseil de surveillance des établissements de santé** afin de renforcer son rôle de pilotage stratégique, à l'initiative de Bernard Jomier et des membres du groupe socialiste et républicain (**articles 10 quater et 10 quinquies**).

La commission a supprimé plusieurs dispositions introduites par l'Assemblée nationale dont elle a considéré la portée inopérante : les articles 7 B, 7 E et ceux tendant à intégrer les parlementaires dans différentes instances locales (articles 7 D, 10 ter et 19 bis A).

Parallèlement, **afin de renforcer la place des élus dans le pilotage territorial de la santé**, la commission, à l'initiative de son rapporteur, a **renforcé le rôle du conseil de surveillance des ARS, rééquilibré sa composition et confié sa présidence à un élu local (article 19 bis AA)**, suivant des propositions d'un rapport de la Mecss.

• **Sur le volet relatif à la transformation numérique du système de santé**, la commission a confirmé l'élargissement, proposé par l'**article 11**, du périmètre des données de santé versées au **système national des données de santé**, qu'elle a souhaité enrichir en y incluant les **données issues du groupe iso-ressources (GIR) des personnes âgées dépendantes**.

Elle s'est félicitée de la création, à l'**article 12**, d'un **espace numérique de santé** permettant à l'utilisateur, dans un portail unique, de disposer de l'ensemble des services, outils et informations relatifs à la gestion de son parcours de soins et au suivi de son état de santé. Dans le souci de faire de cet espace comme du **dossier médical partagé** des véritables leviers de la coordination des parcours de soins, elle a adopté des amendements tendant à **rendre automatique l'ouverture de ces outils pour l'ensemble des usagers du système de santé**, tout en ménageant la possibilité pour la personne concernée de faire valoir son droit d'opposition.

Elle a également veillé à conforter les obligations des autorités publiques en matière d'**accessibilité de l'espace numérique de santé pour les personnes éloignées des usages numériques**, et à préserver la possibilité pour les **personnes mineures** de ne pas voir inscrite dans leur espace toute donnée relative à une **prise en charge dans le cadre d'un parcours de santé sexuelle et reproductive**.

La commission a également renforcé les **exigences d'interopérabilité** applicables au secteur du numérique en santé en instituant un mécanisme de **certification**, à l'initiative des éditeurs, de la conformité des systèmes d'information et services et outils numériques en santé aux référentiels d'interopérabilité. Afin d'accompagner les acteurs dans la mise en conformité progressive de leurs outils, elle a prévu la mise en place dans un délai de deux ans de deux instruments à visée incitative : l'**attribution de fonds publics** au titre de la conception, de l'acquisition ou du renouvellement de logiciels en santé sera **conditionnée** à l'obtention d'un **certificat d'interopérabilité**, et des engagements en matière d'acquisition de logiciels interopérables seront intégrés dans les outils de **contractualisation** entre les agences régionales de santé et les professionnels et établissements de santé (**article 12 A**).

- **Sur les autres dispositions du texte**, constituées de mesures disparates, de portée inégale, engageant des mesures de sécurisation ou de simplification diverses, ainsi que la ratification d'un grand nombre d'ordonnances, la commission a supprimé, suivant sa position habituelle, des demandes de rapport à la portée rarement opérante. Elle a ajusté plusieurs dispositions relatives aux ordres des professions de santé (**article 23**).

Concernant le **volet outre-mer**, elle a étendu à la Guadeloupe et à la Martinique, suivant une demande exprimée à plusieurs reprises dans ces territoires, le dispositif en vigueur en Guyane d'accès dérogatoire à l'autorisation d'exercice de la médecine (**article 21 bis**).

La commission des affaires sociales a adopté le projet de loi ainsi modifié.

AVANT-PROPOS

Mesdames, Messieurs,

Le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé traduit plusieurs engagements du plan « Ma Santé 2022 » annoncés par le Président de la République le 18 septembre 2018 à l'issue de six mois de concertation.

Le contexte dans lequel s'est inscrite la genèse de ce texte a fait naître de nombreuses attentes : les chantiers ouverts dans le cadre de la « stratégie de transformation de notre système de santé » ont reposé sur une méthode unanimement saluée et ont débouché sur un diagnostic largement partagé, faisant émerger une volonté commune des acteurs de moderniser et de refonder un modèle qualifié, à juste raison, comme « à bout de souffle ».

L'intitulé du projet de loi signe **une ambition riche de promesses** : il entend non seulement réformer l'organisation de notre système de santé, mais également le transformer.

Pour votre commission, le texte soumis à l'examen du Parlement n'est pas, cependant, à la hauteur de cette ambition annoncée.

Sur la forme, il est plus exact de présenter ce texte comme un cadre d'orientations, tant les mesures principales qui en forment le contenu s'en tiennent, dans la majorité des cas, au rang de principes ou d'objectifs généraux, dont les contours précis sont renvoyés à des ordonnances ou décrets ultérieurs.

Initialement resserré, lors de son dépôt au Parlement, autour de 23 articles, ce texte en contient **sept portant habilitation du Gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance** et deux engageant la ratification d'une longue série d'ordonnances prises pour l'essentiel sur la base de la loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016.

Si l'on peut comprendre la volonté du Gouvernement de poursuivre la concertation sur des sujets aussi majeurs que le devenir des hôpitaux de proximité ou la structuration des soins de ville, le calendrier retenu pour l'examen d'un projet de loi encore en grande partie inabouti traduit soit une précipitation regrettable, soit un choix délibéré de corseter le débat parlementaire. Dans tous les cas, il eût été préférable de différer de quelques mois l'examen de certaines dispositions de manière à ce que le Parlement puisse jouer pleinement son rôle.

Sur le fond, la promesse de « transformation » du système de santé n'est pas au rendez-vous.

Certes, il faut reconnaître au projet de loi **des inflexions positives**, comme la transformation attendue des études de santé, la volonté de bâtir des ponts entre les soins de ville et l'hôpital ou encore l'attachement à faire véritablement entrer notre système de santé dans l'ère numérique.

On peut également saluer un certain **pragmatisme** à étendre la « boîte à outils » mise à la disposition des professionnels de santé pour les accompagner et les inciter à repenser leurs pratiques comme leurs modes d'organisation, sans imposer des carcans trop rigides.

Toutefois, le projet de loi n'engage pas de rupture avec les deux lois « santé » qui l'ont précédé. Il s'inscrit d'une part dans une certaine continuité par rapport à la loi « HPST » qui avait en 2009 plus substantiellement repensé l'organisation territoriale du système de santé en créant les agences régionales de santé, renouvelé la gouvernance hospitalière et incité à plus de coopérations entre les professions de santé. Il se réapproprie d'autre part les outils institués par la loi « Touraine » de 2016, en faisant des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) ou des groupements hospitaliers de territoire (GHT) créés par cette loi les deux principaux leviers de la structuration des soins en ville ou à l'hôpital.

Concernant ces outils, nos collègues Yves Daudigny, Catherine Deroche et Véronique Guillotin en ont fait un récent bilan en présentant les conclusions de leurs travaux sur l'organisation territoriale de la santé¹.

En dix ans, ce projet de loi est le troisième à répondre à un même constat de crise de notre système de santé.

Peut-il être à la hauteur des enjeux ?

Ceux-ci ont été justement résumés par le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM)² : *« On peut estimer que des ajustements, un approfondissement des actions déjà entreprises suffiraient pour atteindre les objectifs maintes fois réaffirmés et sur lesquels tout le monde s'accorde : recentrage des établissements de santé sur leurs missions techniques, d'urgence et d'expertise ; structuration de la ville dans le cadre d'un exercice collectif coordonné permettant de garantir l'accès aux soins, leur continuité et de développer la prévention ; lutte contre le gaspillage, la non pertinence, la non qualité. Mais, **force est de constater que la réalité résiste et que, malgré des efforts constants, notre système a peu bougé dans ses grandes caractéristiques héritées des réformes des années 1960-1970. Ce modèle, orienté vers une approche curative et individuelle de la santé, ne parvient pas à se transformer pour répondre aux nouveaux besoins de la population qui résultent de la transition démographique et épidémiologique.** »*

¹ http://www.senat.fr/espace_presse/actualites/201905/organisation_territoriale_de_la_sante.html

² Avis du 24 mai 2018 sur la stratégie de transformation de notre système de santé.

Pour votre commission, plus que le projet de loi en lui-même, ce sont ses manques ou lacunes qui invitent à douter de sa capacité à opérer une réelle transformation de notre système de santé.

Nous allons discuter en effet d'un texte d'organisation et de transformation du système de santé qui **n'évoque à nul moment sa gouvernance ou ses modalités de financement.**

Peut-on ériger en priorité le décloisonnement des acteurs du système de santé sans remettre en cause un pilotage national qui contribue à accentuer des logiques de « silos » ?

Peut-on véritablement adapter les moyens d'action aux besoins des territoires dans une administration de la santé encore très centralisée ?

Votre rapporteur regrette que ce projet de loi, replié sur une ambition plus étriquée, ne pose pas les bases de telles évolutions. Les règles de recevabilité constitutionnelle ne lui ont pas permis de traduire sous forme d'amendements deux sujets majeurs.

Le premier est celui de **l'architecture de notre système de prise en charge des soins**, avec ses deux « étages » (assurance maladie de base et complémentaire) qui font perdre de vue, à plusieurs égards, les exigences d'efficacité et de lisibilité.

Le second est celui de la **confiance à accorder aux acteurs locaux et aux collectivités territoriales dans la conduite des politiques de santé.** Le texte échoue, à travers quelques mesures sans véritable portée, à vraiment les « associer » quand celles-ci demandent à être considérées comme de véritables partenaires. Mais c'est tout le lien entre l'État en région, à travers les agences régionales de santé et les élus du territoire, notamment à l'échelon régional, qu'il faudrait aujourd'hui repenser.

Votre commission poursuivra ses réflexions sur ces enjeux structurants pour être force de proposition.

Elle attachera la plus grande vigilance aux décrets et aux ordonnances qui donneront véritablement le ton de la réforme ainsi que, dans le cadre de l'examen des prochains projets de loi de financement de la sécurité sociale, aux moyens qui seront consacrés à son déploiement, qui signifieront ou non la réussite de ce projet.

Pour l'heure, elle a abordé l'examen de ce projet de loi, plus proche du cadre d'orientations que du *big bang* législatif en santé, dans un esprit constructif.

Elle l'a adopté en y apportant plusieurs améliorations.

EXPOSÉ GÉNÉRAL

I. UNE RÉNOVATION EN TROMPE-L'OEIL DES PARCOURS DE FORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

A. UNE PHILOSOPHIE D'ENSEMBLE SATISFAISANTE MAIS UN LARGE RENVOI AU RÈGLEMENT ET UNE COMMUNICATION GOUVERNEMENTALE PARTIELLEMENT TROMPEUSE

Le titre I entend réformer le parcours de formation des professionnels de santé. Trois moments-clés de ce parcours sont visés : l'entrée dans les études de santé (c'est l'objet de l'article 1^{er}), l'entrée dans le troisième cycle de médecine et le choix d'une spécialité (article 2), et la formation des professionnels de santé tout au long de leur exercice (article 3).

• L'**article 1^{er}** et l'**article 2** mettent fin à trois dispositifs emblématiques des études de santé, dont l'inadaptation à la formation des futurs professionnels de santé est dénoncée depuis plusieurs années : la première année commune aux études de santé (PACES) et le concours qui la sanctionne, le *numerus clausus* et les épreuves classantes nationales (ECN).

Le nouveau dispositif proposé pour le premier cycle repose sur des fondements qui recueillent le consensus des acteurs concernés. L'**orientation progressive** des étudiants sera opérée à partir de **plusieurs portails de licence**, qui permettront l'accès aux filières de médecine, de maïeutique, d'odontologie et de pharmacie (MMOP) selon un système de majeures et de mineures. Les étudiants auront la possibilité d'intégrer une filière MMOP en deuxième ou en troisième année, ou de poursuivre dans leur cursus initial sans perdre une année en cas d'échec. La **régulation** du nombre d'étudiants admis à poursuivre des études de santé se fera dans un cadre plus souple que le *numerus clausus*, reposant sur des objectifs de formation définis aux niveaux universitaire, régional et étatique selon une logique ascendante et non plus descendante, et sous la forme d'une fourchette plutôt que d'un nombre rigide. Les formations seront par ailleurs organisées de manière plus **interprofessionnelle**, au travers notamment d'enseignements communs.

Le dispositif proposé pour l'accès au troisième cycle tend à la fois à s'assurer du niveau de connaissances des étudiants par la mise en place d'une **note minimale** conditionnant l'accès au troisième cycle, et à **prendre en compte les compétences et le parcours des candidats pour le choix de leur spécialité**.

- Ces orientations générales ne constitueront pas, loin s'en faut, le cœur des réformes qui seront mises en place en 2020. L'article 1^{er} comme l'article 2 se bornent en effet à l'affirmation de grands principes, pour la plupart très flous, dont la traduction concrète est renvoyée à la voie réglementaire. Même s'il n'y a aucune raison de douter de sa bonne foi, il faut donc croire sur parole le Gouvernement quant aux modalités effectives de la réorganisation des études de santé qui figureront dans les décrets à venir.

La communication faite par le Gouvernement autour de ces mesures apparaît en outre partiellement trompeuse. S'agissant du premier cycle, l'accent est mis sur la suppression du *numerus clausus*; or les effectifs d'étudiants en études MMOP continueront d'être à la fois contraints - par les moyens universitaires notamment, qui ne sont pas extensibles à l'infini - et sélectionnés. Il est donc à craindre que la réforme des études de santé ne fasse au total de nombreux déçus, à la fois chez les étudiants et dans la population, qui peut légitimement s'attendre à ce que la suppression du *numerus clausus* emporte l'arrivée prochaine de très nombreux professionnels de santé sur le terrain. Il en va de même pour les mesures touchant au troisième cycle : une présentation plus fidèle aurait consisté à indiquer que la réforme réside moins dans la suppression du principe du concours que dans la réduction de la place faite au contrôle de connaissances dans l'orientation vers une spécialité.

- L'**article 3** vise à la mise en place d'une procédure de **recertification** des professionnels de santé à échéances régulières au cours de leur activité professionnelle. Initialement limité aux médecins, le dispositif a été étendu à six autres professions à ordre lors de son examen à l'Assemblée nationale.

Il est difficile d'en dire davantage sur la forme que prendra cette obligation nouvelle, sinon que le principe en paraît indispensable, et que le rapport de préfiguration de la réforme, élaboré par le Pr Serge Uzan, est de grande qualité. Sa mise en œuvre concrète est en effet renvoyée à une ordonnance, et les travaux de concertation seront entamés pour l'été.

- L'**article 2 ter**, ajouté à l'Assemblée nationale, permet aux étudiants de troisième cycle de toutes spécialités de réaliser leurs stages auprès de praticiens de ville.

L'équilibre ainsi trouvé paraît satisfaisant : ces stages ambulatoires interviendront suffisamment tard dans le cursus pour être profitables à la fois aux étudiants, aux maîtres de stage, aux patients et aux territoires.

B. LA POSITION DE LA COMMISSION : LA SUPPRESSION DES DISPOSITIONS VISANT À INSCRIRE LE CONTENU DES FORMATIONS EN SANTÉ DANS LA LOI

Les amendements retenus par la commission sur le premier chapitre du texte visent principalement à améliorer la qualité de la loi, en particulier par la **suppression des dispositions visant à inscrire le contenu de certaines parties de la formation des professionnels de santé dans la loi**. Outre que cela n'a pas vocation à figurer au niveau législatif, l'effet pourrait en être contre-productif – car on pourrait alors se demander ce qu'il adviendra de tout le contenu qui ne serait pas énuméré.

À l'initiative du rapporteur pour avis de la commission de la culture, notre collègue Laurent Lafon, la commission a par ailleurs adopté deux dispositions visant à inscrire dans la loi la possibilité pour les étudiants en médecine de participer à des **programmes d'échanges internationaux**.

II. DES MESURES ÉPARSES TOUCHANT À L'ORGANISATION DES CARRIÈRES EN SANTÉ

A. DE NOMBREUSES MESURES PONCTUELLES AJOUTÉES AU TEXTE LORS DE SON EXAMEN À L'ASSEMBLÉE NATIONALE

Un deuxième ensemble de mesures porte sur l'organisation des carrières des professionnels de santé, jeunes ou moins jeunes, dans le but de « *faciliter des débuts de carrière en répondant aux enjeux des territoires* » et de « *fluidifier les carrières hospitalières* ».

On y trouve notamment un toilettage du contrat d'engagement de service public (CESP) proposé aux étudiants en médecine pour les inciter à s'installer en zones sous-denses (**article 4**), un élargissement de l'exercice en tant que médecin adjoint (**article 5**), ou encore l'obligation pour les professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH) en fin de carrière de réaliser une partie de leurs activités hospitalières en dehors des CHU (**article 6 bis**).

L'Assemblée nationale y a ajouté plusieurs mesures ponctuelles, comme l'élargissement de la compétence d'établissement des certificats de décès aux médecins retraités et aux étudiants (**article 5 ter**) ou la mise en place d'un zonage par spécialités (**article 5 bis**).

La principale mesure de cet ensemble est portée par l'**article 6** : il s'agit de réformer l'emploi hospitalier pour créer un statut unique de praticien hospitalier et un cadre unique pour l'emploi contractuel, dans le but notamment d'assouplir l'exercice mixte entre la ville et l'hôpital et de renforcer l'attractivité des carrières hospitalières.

Le texte lui-même n'annonce pas directement ces orientations : ici encore, l'élaboration concrète de la réforme est renvoyée à l'ordonnance, et le plus grand flou entoure les contours envisagés par l'administration. Outre en effet que le cadre d'habilitation proposé est particulièrement vague, les travaux de concertation n'ont en effet démarré qu'il y a un mois.

B. VERS UN RÈGLEMENT PÉRENNE DE LA SITUATION DES PADHUE ?

Le règlement de la situation des praticiens à diplôme hors Union européenne (Padhue), porté par l'**article 21**, peut être rattaché à cet ensemble de dispositions.

Leur sort a été largement présenté dans le rapport de notre collègue Martine Berthet, adopté par la commission, en décembre dernier¹ : le cadre juridique encadrant l'exercice des Padhue résulte de mesures d'urgence et transitoires successives, sans cohérence d'ensemble ; ces praticiens servent de palliatif au manque de professionnels dans les établissements de santé des zones sous-denses, où ils sont employés en toute illégalité et en toute précarité. Il en résulte des situations humaines inacceptables, en même temps qu'une perte de ressources pour notre système de santé.

Le dispositif proposé vise à régler cet état de fait de deux manières : en premier lieu, en résorbant la situation actuelle par la mise en place d'un dispositif transitoire *ad hoc* permettant de valider définitivement les compétences des Padhue actuellement en exercice ; en deuxième lieu, en réservant pour l'avenir l'exercice des Padhue à ceux qui auront réussi le concours dit de la « liste A ».

Tout en apportant des aménagements substantiels à l'équilibre proposé par le Gouvernement, qui apparait par ailleurs satisfaisant, votre rapporteur a **mis en garde contre la tentation d'un élargissement trop important des conditions d'accès au dispositif de qualification**. Nombre de parlementaires ont en effet été sensibilisés à la situation particulière de certains Padhue qui ne répondent pas aux conditions fixées par l'article 21, en raison souvent d'un parcours de vie accidenté. Tout en reconnaissant les difficultés rencontrées par ces profils, qui résultent de l'absence de choix opéré quant à la situation de ces praticiens au cours des deux dernières décennies, votre commission a rappelé que **la condition d'exercice proposée par le texte vise à garantir la qualité des soins qui seront dispensés aux futurs patients de ces praticiens**.

¹ Rapport n° 205 (2018-2019) de Mme Martine Berthet, fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé le 13 décembre 2018, sur la proposition de loi visant à sécuriser l'exercice des Padhue.

C. LA POSITION ET LES APPORTS DE LA COMMISSION

1. Inciter les jeunes professionnels à s'installer et limiter la portée des dispositifs d'exercice particulier

- Sur la proposition de son rapporteur, la commission a proposé de **créer une incitation fiscale forte à l'installation rapide des jeunes médecins**, en complément de l'outil du CESP. Ceux qui s'installeront dès la fin de leurs études bénéficieront d'une large exonération de cotisations sociales, qui sera dégressive pour les installations allant jusqu'à la troisième année après les études.

Elle a par ailleurs souhaité **limiter l'exercice en remplacement à une période de trois ans** sur l'ensemble de la carrière des médecins diplômés.

En conséquence de cette position, elle s'est montrée défavorable aux amendements visant au renforcement des dispositifs d'exercice alternatif à l'installation, tels que le remplacement, l'adjuvat ou l'assistantat, en considérant que la multiplication de ces outils pourrait au total avoir des effets délétères sur l'installation pérenne de médecins dans un territoire de santé.

- Dans le même ordre d'idées, la commission a souhaité **préciser l'objectif de renforcement de l'attractivité hospitalière sous statut** en indiquant que l'ordonnance devra aborder **l'encadrement des écarts de rémunération entre les personnels titulaires et contractuels**. Il ne s'agit pas d'un ajout, puisque le Gouvernement a annoncé son intention de travailler sur ce point, notamment dans le cadre de la lutte contre le développement de l'intérim médical ; il paraît cependant plus clair de faire explicitement figurer cette orientation dans le texte de l'habilitation.

Elle a enfin étendu le dispositif de limitation des activités concurrentielles des praticiens hospitaliers, prévu par le code de la santé publique pour les praticiens démissionnaires, aux praticiens exerçant à temps partiel. Il s'agit ainsi de tirer les conséquences de l'objectif de promotion de l'exercice mixte poursuivi par l'article 6.

2. Un élargissement limité du dispositif transitoire de qualification professionnelle des Padhue

Prenant en compte les observations formulées lors des auditions de son rapporteur, votre commission a **adapté le dispositif proposé pour la qualification des Padhue sur deux points**, afin de couvrir davantage de situations qui lui ont paru justifiées.

Un premier amendement porte sur les conditions permettant l'accès au dispositif transitoire de validation des compétences, qui comprennent une condition d'exercice de deux ans entre 2015 et 2018 ainsi qu'une condition de présence effective dans un établissement de santé au 31 octobre 2018. Cette seconde condition n'apparaissant pas adaptée à des personnes qui, pour la plupart, multiplient les contrats précaires, le rapporteur a proposé de la formuler sous la forme d'un **intervalle de présence entre le 1^{er} octobre 2018 et le 31 janvier 2019**.

Il a en second lieu été proposé **d'ouvrir l'accès au dispositif transitoire aux professionnels qui, faute d'avoir pu exercer dans un établissement de santé, auront accompli leur condition d'exercice dans le médico-social**.

Un amendement adopté par l'Assemblée nationale avait pris en compte une préoccupation similaire en ouvrant l'accès au dispositif de qualification aux Padhuc ayant exercé comme professionnels de santé, et non pas seulement comme médecins.

III. L'ORGANISATION DE LA SANTÉ DANS LES TERRITOIRES : LA CONTINUITÉ AVEC LES DISPOSITIFS EXISTANTS

A. LE CONTENU DU PROJET DE LOI : L'« ACTE II » DE LA LOI DE 2016

Le **titre II** du projet de loi porte sur la **structuration de l'offre de soins dans les territoires**.

Il comportait initialement quatre articles resserrés autour de plusieurs objectifs mis en avant dans le cadre du plan « Ma Santé 2022 » : la promotion d'un collectif de soins dans les territoires, le développement d'une offre hospitalière de proximité selon le principe de gradation des soins, et le renforcement de la gouvernance médicale au sein des groupements hospitaliers de territoire.

- L'**article 7** institue un **projet territorial de santé** présenté comme un levier de **décloisonnement** entre les professionnels de ville, structurés à l'avenir autour des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) destinées à mailler l'ensemble du territoire, et les établissements de santé ou acteurs médico-sociaux.

Il prévoyait par ailleurs le principe d'une approbation du projet de santé des CPTS par les ARS, alors que ces structures de coopération devraient prochainement bénéficier de financements pérennes par l'assurance maladie pour accompagner leur déploiement.

Concernant ces outils de coopération entre professionnels de ville, notamment les CPTS, nos collègues Yves Daudigny, Catherine Deroche et Véronique Guillotin ont présenté le 15 mai dernier, dans une **communication sur l'organisation territoriale de la santé**¹, la manière dont les acteurs de terrain commencent à se les approprier, leur intérêt et leurs limites.

Sans revenir sur l'ensemble de leurs constats, il faut reconnaître que le nouvel outil mis en place par le projet de loi, le projet territorial de santé, s'inscrit sur une **ligne de crête entre l'incitation à changer les pratiques et la souplesse indispensable à la prise d'initiatives par les acteurs**.

C'est également le sens de plusieurs évolutions bienvenues introduites par l'Assemblée nationale, pour revenir sur la possibilité pour l'ARS de suppléer à la carence d'initiative des professionnels de santé en constituant des CPTS ou en allégeant le formalisme de l'approbation de leur projet de santé.

Votre commission avait déjà insisté lors de l'examen du projet de loi « santé » de 2016 sur l'importance de laisser les acteurs locaux garder la main sur des outils dont la réussite est étroitement conditionnée à leur bonne appropriation par les professionnels de santé.

Toutefois, **en ajoutant une strate de plus à un édifice de dispositifs déjà lourd, force est de reconnaître que le projet territorial de santé, dont la portée réelle demeure limitée, ne participe pas d'une logique de simplification qu'il aurait été utile d'engager**.

• L'**article 8** engage le « renouveau » du modèle des **hôpitaux de proximité**, présenté comme le **premier niveau de la gradation des soins hospitaliers** sur les territoires.

Le plan « Ma Santé 2022 » a fixé l'ambition de porter leur nombre à 500 ou 600 à l'horizon 2022, contre 243 établissements portant ce « label » aujourd'hui, publics (217) ou privés (26).

Initialement renvoyée à des ordonnances ultérieures, cet article du projet de loi a été remanié lors de son examen à l'Assemblée nationale :

- d'une part, en renvoyant la réforme du financement de ces établissements - qui est depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2015 mixte, entre tarification à l'activité et dotation forfaitaire - à l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 ;

- d'autre part, en inscrivant dans la loi, à l'initiative du Gouvernement, une définition renouvée de leurs missions et activités.

¹ http://www.senat.fr/espace_presse/actualites/201905/organisation_territoriale_de_la_sante.html

Si ce modèle soulève encore de nombreuses interrogations quant à l'impact concret dans les territoires de son développement annoncé, la commission a considéré qu'il pouvait contribuer à repenser l'offre de soins à l'échelle des territoires en consolidant des établissements qui jouent un rôle de service public indéniable, et constituer un pivot essentiel à l'interface du monde de l'ambulatoire et en relais des établissements de recours.

L'enjeu demeure toutefois de définir un modèle d'organisation et de financement qui permette de préserver des missions hospitalières à proximité de la population, qui soit propice aux innovations organisationnelles et susceptible de **constituer le cadre de relations renouvelées entre la ville et l'hôpital**.

- Concernant l'article 9, il renvoie à des ordonnances la poursuite de la réforme du régime des autorisations de soins, pourtant essentielle à la structuration de l'offre de soins sur les territoires.

Les enjeux que soulève cette réforme pour concilier proximité et qualité des soins conduisent votre rapporteur à formuler plusieurs observations dans le commentaire de cet article. Les acteurs ont notamment mis en avant un **enjeu de simplification et de mise en cohérence** de règles qui se sont stratifiées au fil du temps.

- L'article 10 engage enfin une **nouvelle étape dans l'intégration des établissements de santé au sein des groupements hospitaliers de territoire (GHT)**.

S'agissant de ces outils créés par la loi « santé » de 2016 dans le prolongement des communautés hospitalières de territoire issues de la loi « HPST » de 2009, votre rapporteur renvoie également au bilan dressé par Yves Daudigny, Catherine Deroche et Véronique Guillotin dans leur communication sur l'organisation territoriale de la santé¹.

Le projet de loi engage une étape de plus en **confortant la gouvernance médicale** au sein de ces groupements, par la généralisation des commissions médicales de groupement et la mutualisation de la fonction de gestion des ressources humaines médicales.

Il renvoie par ailleurs à des ordonnances ultérieures le soin de préciser les contours plus précis de ces dispositions, notamment l'articulation entre ces nouvelles commissions médicales de groupement et les commissions médicales d'établissement.

¹ http://www.senat.fr/espace_presse/actualites/201905/organisation_territoriale_de_la_sante.html

• On peut également mentionner, dans cet objectif d'organisation territoriale des soins, les dispositions de l'**article 19** qui renvoient à des **ordonnances** deux sujets majeurs en matière d'organisation territoriale : le **fonctionnement des agences régionales de santé (ARS)**, dans le sens d'un allègement des procédures et de mutualisations de leurs actions, et des mesures techniques ou financières visant à favoriser le **développement de l'exercice coordonné**, parallèlement aux négociations engagées sur ce sujet entre les professionnels de santé et l'assurance maladie.

B. DES MESURES DISPARATES RELATIVES AUX PROFESSIONS DE SANTÉ AJOUTÉES AU TEXTE LORS DE SON EXAMEN À L'ASSEMBLÉE NATIONALE

L'Assemblée nationale a complété ce titre de 18 articles¹, à la portée disparate, dont les principales peuvent se réunir en deux catégories :

- une première série de mesures porte sur le **rôle des élus du territoire** : c'est le cas de l'**article 7 A** qui se contente toutefois d'ajouter la « promotion de la santé » en compétence partagée entre les collectivités territoriales et l'État au-delà du « développement sanitaire », de l'**article 7 B** ou encore des **articles 7 D** ou **10 ter**, qui comme le **19 bis A** ajoutent la participation de parlementaires au sein de diverses instances locales ;

- une autre série de mesures engage des **redistributions de tâches entre professionnels de santé**, sur des champs souvent très ponctuels, concernant les infirmiers (**article 7 bis**), les sages-femmes (**article 7 sexies A**), les orthoptistes (**article 7 sexies C**) ou encore les pharmaciens, en engageant, s'agissant de ces derniers, des évolutions de plus grande portée. L'une d'entre elles ouvre, suivant une proposition formulée par la mission d'information du Sénat sur les pénuries de médicaments², un droit de substitution dans ces situations (**article 7 sexies**) ; une autre autorise les pharmaciens à délivrer certains médicaments pour répondre à des « petites urgences » (**article 7 quinquies**) ; une autre enfin vise à développer le dispositif de pharmacien correspondant (**article 7 quater**).

On peut également « raccrocher » à cette dernière thématique le dispositif introduit à l'initiative des rapporteurs de l'Assemblée nationale pour **refondre le dispositif des protocoles de coopération entre professionnels de santé (article 19 ter)** issu de l'article 51 de la loi « HPST » de 2009. En raison notamment de sa lourdeur, que votre commission avait soulignée dans un rapport sur le sujet³, ce levier de transfert d'actes au service d'une meilleure prise en charge du patient et d'une libération du temps médical n'a pas trouvé jusqu'à présent, en effet, le succès escompté.

¹ Cf. les commentaires de chacun de ces articles pour plus d'informations.

² Rapport d'information n° 737 (2017-2018) - 27 septembre 2018.

³ Rapport d'information n° 318 (2013-2014) - 28 janvier 2014.

C. LA POSITION DE LA COMMISSION : POUR UNE MEILLEURE ADÉQUATION DE L'OFFRE DE SOINS AUX BESOINS DES TERRITOIRES

1. Privilégier la souplesse pour accompagner les initiatives des acteurs de terrain

- Sans en remettre en cause l'équilibre général, la commission, à l'initiative de son rapporteur, a tenu à **resserrer le projet territorial de santé institué par le projet de loi (article 7) sur ses priorités**, à savoir la coordination des acteurs au service de la continuité des parcours de santé des patients entre la ville et l'hôpital ou le secteur médico-social.

- Elle a **également insisté sur les nécessaires complémentarités entre l'offre libérale de ville et l'offre hospitalière au sein des hôpitaux de proximité** présentés comme « les hôpitaux de la médecine de ville » (**article 8**).

- Constatant par ailleurs la grande hétérogénéité entre les 136 groupements hospitaliers de territoire constitués depuis 2016, elle a souhaité **privilégier la souplesse et les démarches de volontariat**, en soutien des dynamiques locales, plutôt que d'imposer à tous une évolution à marche forcée selon des schémas homogènes (**article 10**).

- S'agissant des **transferts de tâches** entre professionnels de santé, la commission a confirmé plusieurs des avancées de bon sens qui sont engagées, tout en regrettant que cet ensemble de dispositions forme un ensemble disparate et sans ligne directrice claire.

Elle a toutefois considéré que certaines mesures ne relevaient pas d'une réflexion cohérente : souhaitant privilégier une mise à plat plus globale de la répartition des compétences au sein de la « filière visuelle », elle a ainsi supprimé les évolutions ponctuelles proposées s'agissant des orthoptistes (**article 7 sexies C**).

Elle a **supprimé, de même, l'article 7 septies** en considérant qu'il appartient en priorité aux professionnels de santé, comme le prévoient les missions « socles » des CPTS, de veiller à l'accès au médecin traitant pour les quelque 10 % des assurés qui n'en ont pas déclaré un.

Elle a tenu enfin à souligner l'impérieuse nécessité **d'associer les représentants des professionnels de santé à la démarche d'élaboration des protocoles de coopération (article 19 ter)**.

2. Renforcer véritablement le pilotage territorial de la santé

- La commission a par ailleurs engagé, à l'initiative de son rapporteur, une **évolution de la composition et des attributions du conseil de surveillance des ARS (article 19 bis AA)** visant à une **meilleure association des élus locaux et à un renforcement de son rôle pour lui permettre d'être un « contre-pouvoir » de son directeur général**.

S'inspirant des recommandations du rapport de sa mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale sur les agences régionales de santé (ARS)¹, l'évolution proposée vise :

- d'une part, à rééquilibrer la composition de ce conseil et à en confier la présidence à un représentant des collectivités territoriales, en lieu et place de la présidence de droit confiée au préfet de région ;

- d'autre part, à étendre le droit d'auto-saisine de ce conseil à toute question relevant du champ de compétences de l'ARS.

• Parallèlement, elle a **supprimé des dispositions introduites à l'Assemblée nationale ne présentant pas une portée à la hauteur des enjeux**. C'est notamment le cas de l'**article 7 B** dont la rédaction, redondante et source de confusion, lui est apparue ainsi très en-deçà de la réalité des attentes exprimées par les représentants des collectivités territoriales.

IV. LA TRANSFORMATION NUMÉRIQUE DU SYSTÈME DE SANTÉ

A. L'ANNONCE GOUVERNEMENTALE D'UN VIRAGE NUMÉRIQUE

1. Une nouvelle plateforme des données de santé

Le **titre III** vise à enclencher une nouvelle dynamique dans la transformation numérique de notre système de santé, un des axes majeurs de la stratégie nationale de santé.

L'**article 11** modifie en profondeur la **composition du système national des données de santé** (SNDS), en ajoutant les données cliniques recueillies par les professionnels de santé aux données médico-administratives déjà retracées : les données de l'assurance maladie, le système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (Sniiram), le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ou encore les données du centre d'épidémiologie sur les causes de décès (CépiDc). Le croisement de ces deux types de données, qui devront rester rigoureusement anonymes et pseudonymisées, permettra par exemple aux responsables de traitement de déterminer des profils de soins dans l'étude de certaines pathologies, notamment de maladies chroniques comme le diabète, l'insuffisance rénale, l'insuffisance cardiaque ou encore certains cancers.

¹ Rapport d'information n° 400 (2013-2014), 26 février 2014.

Il s'agit d'un **enjeu majeur pour la qualité et l'efficience de notre système de santé**, à l'heure où la France accuse un certain retard par rapport à d'autres pays dans le numérique en santé, alors même que nous disposons de nombreuses banques de données de qualité que les entreprises du *big data* convoitent.

L'article 11 substitue par ailleurs à l'institut national des données de santé (INDS), chargé de l'instruction des demandes d'accès aux données de santé, une **plateforme des données de santé (PDS)**, avec des missions et un fonctionnement rénovés afin de maximiser l'exploitation des données de santé au service de la recherche clinique et de l'amélioration des soins.

L'Assemblée nationale, à l'issue d'un débat particulièrement dense, s'est appliquée, d'une part, à **enrichir de façon notable les données de santé versées au SNDS**, et, d'autre part, à **raffermir les garanties de sécurité pour l'accès à ces données en renforçant l'indépendance du comité éthique de la PDS, responsable de l'instruction des demandes de traitement**.

2. La création de l'espace numérique de santé

L'ambition numérique du projet de loi repose également sur la **mise en place d'un espace numérique de santé (ENS)** pour chaque usager (**article 12**). Créé à l'initiative de chaque assuré, et de façon automatique pour toutes les personnes à partir du 1^{er} janvier 2022 grâce à une modification adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture, cet espace a vocation à rassembler sur un portail personnel unique l'ensemble des données, documents et services relatifs au parcours de soins et au suivi de l'état de santé de son titulaire : ses données administratives telles que l'identité de son médecin traitant, ses données de remboursement de l'assurance maladie, son dossier médical partagé mais aussi toutes les données de santé produites par des applications ou objets connectés comme les tensiomètres ou encore les lecteurs glycémiques.

Par rapport au DMP, en complémentarité duquel il est conçu, l'ENS vise à répondre à trois problèmes :

- le **faible nombre de services numériques disponibles en santé**. L'ENS se présentera donc sous la forme d'un « *store* » qui réunira les applications pertinentes ;

- l'**absence de certification éthique des applications existantes**. Outre l'installation d'une messagerie sécurisée de santé (MSSanté), les applications référencées dans l'ENS seront triées et garanties, notamment en regard du respect de la pseudonymisation des données ;

- l'**absence d'interopérabilité entre les différents systèmes d'informations des différents professionnels de santé**. L'ENS introduit dans l'historique clinique du patient une fluidité informatique qui permettra un meilleur dialogue entre les professionnels intervenant dans son parcours.

3. Le déploiement de la télémédecine et du télésoin

En complément de la télémédecine mise en place par la loi HPST, l'**article 13** du projet de loi définit la notion de télésoin permettant les téléconsultations entre le patient, les pharmaciens et les auxiliaires médicaux, tels que les infirmiers, les kinésithérapeutes, les orthophonistes, les orthoptistes, les pédicures-podologues, *etc.*

Votre commission se félicite de la possibilité désormais offerte à l'ensemble des professionnels de santé de pouvoir exercer leurs compétences à distance au moyen des technologies de l'information et de la communication : le déploiement des téléconsultations dans plusieurs champs de prise en charge permettra de maximiser l'accès aux soins au bénéfice tant des patients situés dans des zones présentant des déficiences de l'offre de soins que des patients isolés et ne pouvant se rendre à un cabinet ou à l'hôpital.

B. LA POSITION DE LA COMMISSION : ACCOMPAGNER UNE NOUVELLE AMBITION POUR LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ

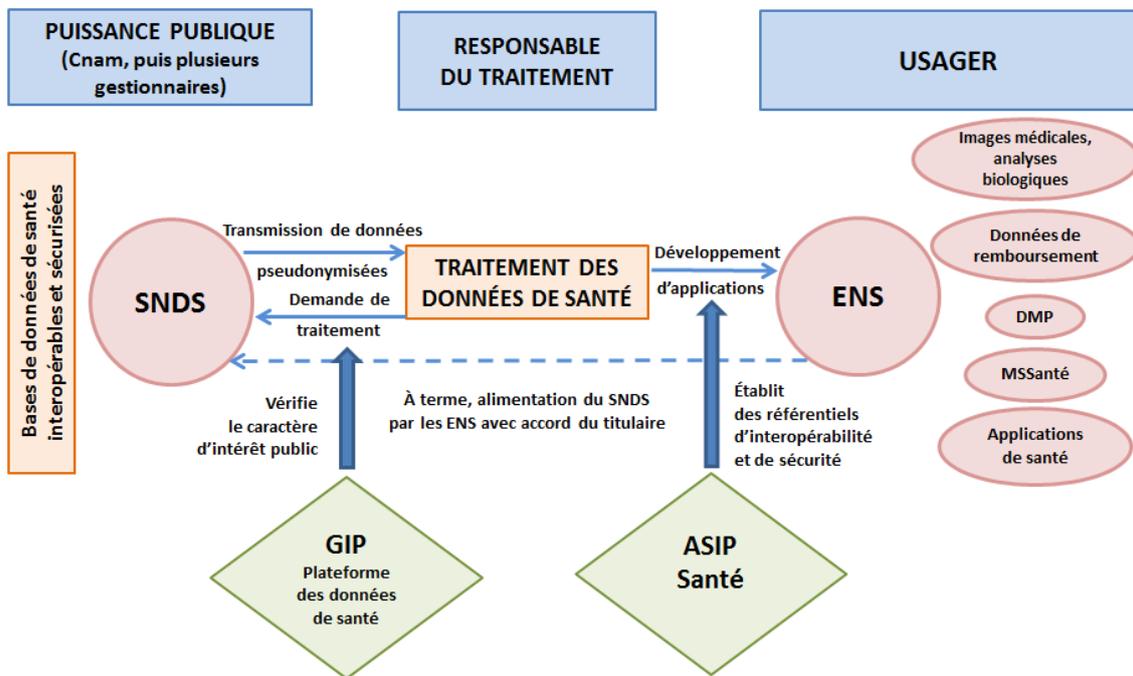
En réaction aux débats qui se sont tenus à l'Assemblée nationale, au cours desquels les sujets abordés aux articles 11 et 12 n'ont pas, au sens de votre commission, fait l'objet d'un examen suffisamment conjoint, il lui paraît important de rappeler la complémentarité des deux dispositifs.

En effet, l'article 11 précise l'architecture globale des données de santé sous leur forme agglomérée, réaffirme le rôle de la puissance publique dans leur gestion (en maintenant notamment le statut de la PDS comme groupement d'intérêt public) et régit les modalités d'accès en cas de demandes émises par des responsables de traitement.

A contrario, l'article 12 pose le cadre juridique d'un espace numérique de santé **personnel**, dont le gestionnaire n'est plus la puissance publique garante de la confidentialité desdites données, mais la personne titulaire de l'espace. Contrairement au SNDS, l'ENS contient par nature des données personnelles ou fortement identifiantes, dont l'accès est exclusivement régi par la personne.

Une bonne appréhension du titre III du projet de loi nécessite de bien saisir les *distinctions*, ainsi que les *complémentarités* entre ces deux espaces numériques, dont le premier (le SNDS) est composé de données agrégées, pseudonymisées et protégées par la puissance publique, et les seconds (les ENS) comprennent des données personnelles dont l'accès est entièrement géré par leurs titulaires. L'interaction de ces deux espaces se fera principalement par le biais d'**applications numériques développées par des responsables de traitement** qui, pour leur conception, auront eu recours aux données globalisées du SNDS. Ces applications génériques pourront ensuite enrichir l'ENS de chaque patient, à la condition d'avoir été préalablement certifiées sur le plan éthique.

Le futur écosystème du numérique en santé



Source : Commission des affaires sociales

- Votre commission a souhaité intégrer les informations relatives à la **perte d'autonomie des personnes âgées** dans le périmètre du SNDS, en intégrant à celui-ci les données issues du groupe iso-ressources (**GIR**) des personnes âgées dépendantes.

- Votre commission a par ailleurs souhaité réunir les conditions d'une véritable appropriation du numérique par les usagers et les professionnels de santé.

Comme pour le DMP, le succès de l'espace numérique de santé est tributaire de sa parfaite appropriation par l'utilisateur et par l'ensemble des professionnels de santé qui le suivent et qui doivent pouvoir l'alimenter et en exploiter les données, avec le consentement de l'intéressé. Or, pour que l'espace numérique de santé s'impose comme un levier puissant dans la coordination des parcours de soins, les données qu'il centralise doivent pouvoir être réexploitées et actualisées par n'importe quel professionnel, en ville comme à l'hôpital, quel que soit le logiciel ou système d'information utilisé.

Dans cet esprit, votre commission a adopté un amendement visant à renforcer les **obligations d'interopérabilité** applicables aux éditeurs de logiciels et systèmes d'information en santé, en instituant un **mécanisme de certification** et des **outils incitatifs** à la mise en conformité des logiciels de santé aux référentiels d'interopérabilité.

- Par ailleurs, votre commission est convaincue de la nécessité de combler les retards accusés par les pouvoirs publics dans le déploiement du DMP et de ne pas répéter de tels attermoissements dans la mise en œuvre de l'espace numérique de santé. À cet effet, elle a adopté des amendements tendant à rendre **automatique** la création de ces deux outils, indispensables pour la coordination des parcours de soins, **pour tous les usagers du système de santé**, tout en ménageant la possibilité pour les personnes concernées d'exercer leur droit d'opposition.

V. UN ENSEMBLE DE MESURES DISPARATES DE SÉCURISATION, DE SIMPLIFICATION ET DE RATIFICATION D'ORDONNANCES

Outre la refonte du statut des Padhue et des protocoles de coopération (*cf.* plus haut) et plusieurs habilitations à légiférer par ordonnance, **les titres IV et V du projet de loi se composent d'un ensemble disparate de mesures.**

Ainsi, l'**article 20** complète les dispositifs existants destinés à répondre aux **situations sanitaires d'urgence** en renforçant la planification sanitaire au niveau régional et en facilitant le recours aux dispositifs de gestion des situations exceptionnelles.

Parmi les diverses mesures de simplification proposées, on peut noter la **suppression de la production de bulletins d'interruption volontaire de grossesse (IVG)** en version papier, rendue inutile depuis le recensement des IVG dans le cadre d'autres dispositifs (**article 17**).

Est également assouplie la **procédure d'autorisation des projets d'extension et de transformation d'établissements et services médicaux sociaux (ESMS)** pour les gestionnaires signataires de contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (**article 18**). On remarque par ailleurs au même article 18 la reprise d'une disposition du projet de loi portant suppression de sur-transpositions de directives européennes en droit français, adopté par le Sénat le 7 novembre 2018, qui simplifie les formalités de déclaration des cessions d'antibiotiques par certains professionnels du **médicament vétérinaire**. De manière plus inattendue, ce même article simplifie l'élaboration des périmètres de protection des captages d'eau destinés à la consommation humaine ainsi que le contrôle des eaux de piscine.

Le projet de loi procède enfin à la ratification de diverses ordonnances et rétablit des dispositions annulées par le Conseil d'État (**articles 22 et 23**).

À l'**Assemblée nationale**, quelques apports substantiels se sont ajoutés à cet ensemble.

En commission, un amendement du Gouvernement a notamment substitué à une habilitation à légiférer par ordonnance un ensemble de dispositions législatives qui mettent en œuvre la **création d'une ARS à Mayotte** à compter du 1^{er} janvier 2020 (**article 19**). En outre, l'Assemblée nationale a adopté en séance publique un amendement à cet article permettant l'extension à Mayotte du dispositif du médecin traitant.

Une autre reprise du projet de loi « sur-transpositions », concernant la gestion environnementale des masses d'eau, a également été ajoutée à l'Assemblée nationale (**article 18**) bien qu'elle n'ait qu'un lien très indirect avec l'organisation du système de santé.

Par ailleurs, la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a décidé de confier à la Haute Autorité de santé (HAS) une compétence dans l'élaboration de la **procédure d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux** et l'habilitation des organismes pouvant procéder à cette évaluation (**article 22 bis**). Se félicitant du renforcement des responsabilités de la HAS en matière d'évaluation des établissements des secteurs social et médico-social, votre commission a adopté un amendement augmentant d'une unité le nombre de membres de son **collège** afin qu'il comprenne une personnalité justifiant d'une expérience dans ces secteurs (**article 22**).

Soucieuse de faciliter le travail de la HAS, votre commission a également supprimé l'avis que la Haute Autorité et l'union nationale des caisses d'assurance maladie étaient appelées à rendre sur la prise en charge des médicaments expérimentaux ou auxiliaires, avis qui s'est en pratique révélé fortement redondant par rapport à l'examen des projets de recherche déjà effectué par les comités de protection des personnes et l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (**article 22 bis A**).

Se sont enfin greffées au texte plusieurs demandes de rapport.

Conformément à sa position habituelle de ne pas multiplier les demandes de rapport dont la remise dans les délais est loin d'être acquise, votre commission a procédé à la **suppression de trois articles confiant au Gouvernement le soin de remettre au Parlement des rapports** sur des sujets présentant un intérêt et une importance essentiels mais qui ont d'ores et déjà fait l'objet de rapports et d'enquêtes, ou sur lesquels des travaux sont en cours : il s'agit des demandes de rapports concernant l'accompagnement au cours de la grossesse (**article 17 bis**), les perspectives de création d'une faculté de médecine de plein exercice aux Antilles (**article 26**) et l'accès effectif à l'interruption volontaire de grossesse (**article 27**).

Enfin, la commission a enrichi le texte de plusieurs **dispositions relatives aux outre-mer** :

- afin de répondre à l'insuffisante densité du maillage sanitaire de ces territoires, **elle a étendu à la Guadeloupe et à la Martinique le dispositif dérogatoire en vigueur en Guyane** permettant au directeur général de l'ARS d'autoriser un médecin ressortissant d'un pays non membre de l'Union européenne, ou titulaire d'un diplôme de médecine, quel que soit le pays dans lequel ce diplôme a été obtenu, à exercer dans la région (**article 21 bis**) ;

- elle a également clarifié, à l'article 19, l'adaptation aux collectivités d'outre-mer des **territoires de démocratie sanitaire**, en alignant par cohérence le dispositif applicable à La Réunion avec ceux en vigueur à la Martinique et en Guyane et avec celui proposé pour Mayotte.

EXAMEN DES ARTICLES

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}

*(art. L 612-3, L. 631-1, L. 631-2, L. 632-1 du code de l'éducation,
art. 39 de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur
et à la recherche et art. L. 1431-2 du code de la santé publique)*

Refonte du premier cycle des études de médecine, maïeutique, odontologie et pharmacie

Objet : Cet article détermine une nouvelle organisation du premier cycle des études de médecine, maïeutique, odontologie et pharmacie (MMOP), en supprimant la première année commune aux études de santé (Paces), en introduisant le principe d'une orientation progressive des étudiants à partir de plusieurs parcours de licence initiaux, et en modifiant les modalités de la régulation du nombre des étudiants admis en deuxième et en troisième année des études de santé.

I - Le dispositif proposé

A. Une réforme reposant sur le constat largement partagé d'un échec de la Paces, objectivé par les constats et les propositions du rapport Saint-André

1. L'organisation actuelle de l'accès aux études MMOP : une « sélection par l'échec » et un risque de choix par défaut de certaines filières

• L'organisation du premier cycle des études en santé repose actuellement sur deux principes structurants :

- l'existence d'une **première année commune aux études de santé (Paces)**, créée par la loi n° 2009-833 du 7 juillet 2009, qui rassemble les étudiants candidats aux filières médicale, maïeutique, odontologique et pharmaceutique (MMOP) ;

- la **limitation de l'accès en deuxième année de ce premier cycle par le *numerus clausus***, instauré par la loi 71-557 du 12 juillet 1971 aménageant certaines dispositions de la loi n° 68- 978 du 12 novembre 1968 d'orientation de l'enseignement supérieur.

Depuis la mise en place effective de la Paces en 2010, les étudiants souhaitant devenir médecin, sage-femme, dentiste ou pharmacien suivent une première année d'enseignement commune, avec la possibilité de choisir des enseignements spécifiques à la filière de leur choix au cours du deuxième semestre. Cette première année est sanctionnée par un concours permettant aux étudiants de présenter leur candidature à une ou plusieurs de ces filières. Le nombre d'étudiants admis en seconde année pour chacune de ces filières est fixé chaque année par arrêté ministériel.

• Cette organisation présente, selon un constat unanimement partagé, **trois défauts principaux**.

En premier lieu, ce concours organise en pratique **une « sélection par l'échec » d'une petite minorité des étudiants inscrits en Paces**. L'étude d'impact indique que, pour l'année universitaire 2017-2018, seuls 23 % des 59 753 étudiants inscrits en Paces ont été autorisés à poursuivre leurs études en filière MMOP. La réussite au concours concerne 12 % des étudiants inscrits pour la première fois en Paces, et 21 % de ceux qui suivent cette année d'enseignement pour la seconde fois.

Cette sélectivité pose d'autant plus question que, si le format des épreuves, qui reposent sur des questionnaires à choix multiple, est reconnu comme équitable par la plupart des acteurs entendus, **leur pertinence pour la sélection des futurs professionnels de santé ne va pas de soi**. Ces épreuves font en effet, aux termes de l'étude d'impact, « *une place très importante à la mémorisation d'un grand nombre d'informations* », sans que des critères relatifs à la motivation des étudiants et à leurs qualités humaines ne soient aucunement pris en compte.

En second lieu, **l'organisation de cette première année ne permet pas aux candidats aux filières MMOP de tirer un bénéfice universitaire des années consacrées à la préparation du concours**. Les 67 % d'étudiants non admis qui choisissent de poursuivre un cursus universitaire doivent, pour la plupart, se réinscrire en première année dans un autre cursus. Le dispositif de la Paces ne permet en effet pas de progresser dans le système universitaire LMD. Un certain nombre d'entre eux obtiennent pourtant des résultats qui, sans leur ouvrir la réussite au concours d'accès en deuxième année, leur permettraient de valider une année universitaire dans tout autre cursus ; si certains dispositifs d'équivalence peuvent être prévus pour ces « *reçus-collés* », tous n'en bénéficient cependant pas. Au total, aux termes de l'étude d'impact, « *alors même que [ce dispositif] accueille d'excellents étudiants, il génère un grand nombre de redoublements et d'allongements de parcours universitaires* ».

Pour mémoire, au titre de l'année scolaire 2017-2018, 18 367 étudiants redoublaient la Paces et 330 la triplaient : ceux de ces étudiants qui ont connu un nouvel échec au concours n'ont pas obtenu de crédits ECTS supplémentaires, ni même engrangé de connaissances nouvelles.

Enfin, le dispositif actuel, en ce qu'il focalise les étudiants sur la réussite au concours sans les inciter à mûrir un véritable projet professionnel, favoriserait une **orientation par défaut** vers les autres filières que la médecine, ce qui n'est satisfaisant ni pour ces étudiants ni pour la formation des futurs professionnels de santé.

Ces constats avaient été clairement formulés dès décembre 2012 par le rapport conclusif des Assises de l'enseignement supérieur, soit deux ans après la mise en place de la Paces : *« Dans certains cas l'échec atteint des proportions importantes, indignes du service public que l'on doit aux étudiants. En Première Année Commune aux Études de Santé par exemple, le nombre d'étudiants attirés par la perspective d'un métier de médecin est tellement élevé par rapport au nécessaire numerus clausus que la proportion d'échec est considérable. Le grand nombre d'étudiants fait que les conditions d'accueil et d'études ne sont pas à la hauteur d'un service public d'enseignement supérieur de qualité. La grande majorité des étudiants échouent, deux années de suite – ce qui les affecte souvent profondément et durablement. Ils reprennent des études dans des filières souvent fort différentes (filières courtes diverses, droit, économie, etc.) et le sentiment d'avoir perdu leur temps n'en est que plus fort. Il faut préciser que le bachotage intense résultant de l'hypersélectivité du concours de fin d'année n'est pas à la gloire de notre pédagogie. Une sélection par l'argent est instaurée de facto à travers un circuit parallèle d'écoles privées. La notion même de service public est remise en cause. Les études de santé doivent être réformées. »*

2. Une réforme inspirée par le succès des expérimentations PluriPass et AlterPaces

Ainsi que l'indique l'étude d'impact, **le modèle proposé est très largement inspiré des expérimentations d'alternatives à la première année commune aux études de santé ouvertes par la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013** relative à l'enseignement supérieur et à la recherche, puis prolongées par la loi n° 2018-166 du 8 mars 2018 relative à l'orientation et à la réussite des étudiants (dite loi « ORE »). Ces expérimentations ont été progressivement déployées, depuis septembre 2014, dans 16 universités au total, dont 3 universités parisiennes.

Ces expérimentations concernent deux types de profils :

- des étudiants qui, après avoir validé au moins une première année de licence, souhaitent candidater à l'intégration en deuxième année des études médicales (**dispositif AlterPaces**) ;

- des étudiants qui, après avoir suivi une Paces sans avoir réussi l'un des concours MMOP, poursuivent leur parcours vers d'autres études tout en conservant la possibilité de présenter une nouvelle candidature à l'admission en deuxième année des études de santé (**dispositif PluriPass**).

Une évaluation globalement positive des expérimentations dites AlterPaces et Pluripass

Le bilan des expérimentations mises en place en 2013 a été dressé en juillet 2018 par les conférences des doyens de médecine, odontologie, pharmacie et par la conférence nationale des enseignants de maïeutique. Leurs conclusions ont été retranscrites en ces termes par le rapport de Jean-Paul Saint-André du 17 décembre 2018 sur la suppression du *numerus clausus* et de la Paces :

« Les AlterPaces et Pluripass ont démontré leur faisabilité et leur acceptabilité par les enseignants et les étudiants. Le bilan quantitatif des AlterPaces est mitigé avec peu d'étudiants recrutés en comparaison du nombre de places offertes (15 %).

Les étudiants recrutés apparaissent comme très bien intégrés dans les promotions et sont souvent rapportés comme les meilleurs et les plus motivés.

Pour les filières hors médecine, l'AlterPaces est un mode de recrutement qui évite le choix par défaut des étudiants Paces et apporte une solidité des acquis dans les disciplines fondamentales.

En ce qui concerne le parcours Pluripass, le recul n'est pas encore suffisant mais il semble que l'objectif d'amener une proportion importante d'une promotion d'étudiants rentrant en première année vers une poursuite d'études universitaires, même en cas d'échec à la sélection dans les filières contingentées, soit en passe d'être atteint.

Il convient d'augmenter les moyens de diffusion de l'information AlterPaces, en particulier dans les lycées, par les universités et filières qui souhaitent poursuivre ce dispositif.

Il est à noter que deux dispositifs de type AlterPaces incluent des licences d'universités qui n'ont pas de composante santé, dans le cadre d'une convention avec une université avec composante santé porteuse du projet : Le Mans avec Angers et Orléans avec Tours ».

B. Les contours de la réforme proposée

1. La suppression de la première année commune des études de santé (Paces) au profit d'une nouvelle organisation du premier cycle des filières MMOP

- Le **paragraphe I** du présent article procède à **une nouvelle rédaction globale de l'article L. 631-1 du code de l'éducation**, qui détermine actuellement le principe de l'accès aux études MMOP par la voie de la Paces. La nouvelle rédaction proposée supprime toute référence à la Paces et **définit plus largement l'organisation du premier cycle des études pour les trois professions médicales ainsi que celle de pharmacien**.

- Cette nouvelle organisation devra permettre, aux termes de l'étude d'impact, de **promouvoir la diversité des cursus antérieurs** à l'intégration d'une filière MMOP et de laisser aux étudiants la possibilité de **mûrir leur choix professionnel**, par la mise en place de passerelles systématiquement organisées entre différentes formations.

Par la reconnaissance de la distinction entre la progression dans le premier cycle universitaire, première marche du système LMD, et le concours d'entrée dans les filières MMOP, elle vise par ailleurs à **supprimer les redoublements des étudiants qui auront validé une année universitaire**, qu'ils aient ou non réussi ce concours.

Par la mise en place d'enseignements communs entre différentes filières en santé, elles ouvriront également la voie à l'acquisition d'une « *culture partagée* » **entre les futurs professionnels de santé**.

La réforme proposée vise enfin à **préserver la professionnalisation précoce des étudiants en santé**, caractéristique du modèle de formation français¹.

- Cette nouvelle rédaction se compose de deux paragraphes. Le premier, qui comporte cinq alinéas, fixe les grands principes et la philosophie de la nouvelle organisation de ce premier cycle. Le second effectue un **large renvoi au décret en Conseil d'État** sur neuf aspects permettant la traduction concrète de ces grandes lignes.

a) *Les grands principes de l'organisation du premier cycle pour les filières MMOP*

Le premier alinéa du paragraphe I de la rédaction proposée, qui a pour objet, selon la DGOS², de « *constituer une définition générique des caractéristiques des formations de santé et des diplômes qui leur sont associés* », affirme quatre principes.

- En premier lieu, le **caractère dérogatoire de l'organisation des formations en médecine, en pharmacie, en odontologie et en maïeutique** : celles-ci ne relèvent pas de la seule autorité ou du seul contrôle du ministre en charge de l'enseignement supérieur (auquel l'article L. 611-1 du code de l'éducation reconnaît cette compétence de principe sur l'ensemble des formations du supérieur), mais également de ceux du **ministre en charge de la santé**.

- En second lieu, la délivrance, dans le cadre de ces différentes formations, de **diplômes au nom de l'État**. Il est à noter que cette précision ne figure pas dans la rédaction actuelle de l'article L. 631-1.

¹ La nouvelle maquette de formation proposée constitue un modèle intermédiaire entre les deux grands modèles internationaux de formation des professionnels de santé : le modèle « *undergraduate entry* » (sélection à l'entrée) et le modèle « *graduate entry* » (sélection d'étudiants ayant validé un bachelors/licence). Ainsi que l'a rappelé Jean-Paul Saint-André devant votre rapporteur, le modèle français de formation des professionnels médicaux se caractérise également par une professionnalisation précoce des étudiants. Ceux-ci bénéficient d'une formation pratique organisée très tôt dans leur cursus, mais d'une formation scientifique théorique plus réduite que dans la plupart des autres pays comparables.

² Direction générale de l'offre de soins du ministère des Solidarités et de la Santé.

- Il affirme par ailleurs la notion d'**orientation progressive** des étudiants vers la filière la plus adaptée à leurs connaissances, leurs compétences et leurs aptitudes. L'étude d'impact indique sur ce point que « *l'adaptation progressive des étudiants à la poursuite de leur cursus* » reposera notamment sur le **dispositif de majeures et de mineures** prévu par l'arrêté du 30 juillet 2018 relatif au diplôme national de licence.

Cette orientation progressive, qui sera opérée à **partir de plusieurs portails de licence initiaux**, doit être entendue par opposition au modèle actuel, dans lequel la réorientation s'opère de manière forcée après un ou plusieurs échecs.

- Il affirme enfin le **caractère interprofessionnel** de ces différentes formations : des enseignements communs devront être organisés entre plusieurs filières dans le but de favoriser le partage et la coordination des pratiques professionnelles. Selon les précisions fournies par la DGOS, ces enseignements communs concerneront les seules filières MMOP¹.

b) La substitution au numerus clausus d'objectifs pluriannuels d'admission en deuxième cycle

Le second alinéa renvoie aux modalités de détermination des effectifs des étudiants en filières MMOP après la première année du premier cycle.

- Cet alinéa a été **largement présenté comme mettant fin au système du numerus clausus**. Il est vrai que la rédaction proposée diffère sensiblement de celle actuellement en vigueur, qui renvoie à la voie réglementaire la détermination du « *nombre des étudiants admis dans chacune des filières à l'issue de la première année des études de santé* » : il est fait référence, plutôt qu'à un nombre d'étudiants, à des **capacités d'accueil** des formations en deuxième et troisième année du premier cycle, qui seront **déterminées par les universités elles-mêmes** et révisées chaque année.

Ces capacités d'accueil devront cependant tenir compte **d'objectifs pluriannuels d'admission en deuxième cycle**, déterminés au niveau local et national selon une **mécanique à triple détente**. Afin de déterminer leurs capacités d'accueil, les universités devront tout d'abord « prendre en compte » des objectifs pluriannuels arrêtés par elles-mêmes en tenant compte des capacités de formation et des besoins de santé du territoire concernés et **sur avis conforme de la ou des agences régionales de santé (ARS)** concernées. Ces objectifs pluriannuels seront eux-mêmes définis au regard **d'objectifs nationaux**, qui seront **établis par l'État** dans le triple objectif de répondre aux besoins du système de santé, de réduire les inégalités territoriales d'accès aux soins et de permettre l'insertion professionnelle des étudiants.

¹ L'expérimentation prévue au paragraphe III de l'article 1^{er}, dans sa rédaction issue de l'Assemblée nationale, introduit par ailleurs la notion de formations communes entre filières médicales et paramédicales.

- Selon les informations transmises à votre rapporteur, ce mécanisme permettra d'apporter **davantage de souplesse** aux universités dans la détermination des effectifs d'étudiants admis à passer en deuxième ou troisième année d'études médicales ou de pharmacie. Les facultés ne seront en effet plus contraintes par le seuil rigide du *numerus clausus* ; elles pourront par exemple décider l'intégration en année supérieure de candidats méritants, mais dont le classement se situe tout juste en-deçà des objectifs fixés.

c) Les formations en santé demeureront sélectives

Les trois alinéas suivants portent sur les **modalités d'admission en deuxième puis en troisième année des études médicales et pharmaceutiques**.

- Le premier de ces alinéas est **très vague**, puisqu'il indique simplement que l'admission en deuxième ou en troisième année des formations MMOP « *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* ». Des précisions concrètes ont donc été demandées sur ce point par votre rapporteur à la DGOS du ministère de la santé ainsi qu'à la DGESIP¹ du ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation.

Puisqu'il est expressément prévu qu'elle sera subordonnée à la fois à la validation d'un parcours de formation antérieur dans l'enseignement supérieur et à la réussite à des épreuves, dont la définition est renvoyée à un décret en Conseil d'État, **cette admission demeurera sélective**. La nouvelle organisation proposée **combinera les modalités courantes de progression dans le système LMD et l'organisation d'un concours d'accès aux études MMOP**.

Selon les précisions fournies par la DGOS à la demande de votre rapporteur, l'admission en deuxième ou en troisième année se fera **en trois phases** :

- la première sera celle de la **recevabilité de la candidature** : le candidat devra être inscrit dans un parcours de formation éligible à l'intégration des études en santé, et avoir validé, selon le cas, au moins 60 ou 120 ECTS ;

- la deuxième organisera **l'admissibilité des candidats**, qui devront se prévaloir d'un dossier universitaire répondant aux critères fixés par chaque université², sur des critères académiques. Des exigences spécifiques, telles que la validation de la mineure en santé ou l'obtention d'une note minimale pour certaines unités d'enseignement (UE)³, pourront également être définies pour l'intégration de certaines filières. La DGOS précise que les meilleurs candidats pourront être directement reçus en filière MMOP à ce stade, sans passer par la phase d'admission ;

¹ Direction générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle.

² Les candidats admissibles pourront par exemple être ceux dont les résultats académiques les situent dans le premier quartile de leur promotion.

³ Par exemple les UE de chimie pour la filière pharmaceutique.

- les candidats admissibles seront enfin convoqués à des **épreuves d'admission** « *visant à l'évaluation des compétences transversales par des épreuves écrites ou orales* ».

La DGOS précise que la décision rendue par le jury lors de la phase d'admission portera non seulement sur l'intégration d'une filière de santé, mais également sur le niveau académique de cette intégration (en deuxième ou troisième année) : il n'y aura en effet « *pas de caractère d'automaticité entre le fait d'avoir validé 120 ECTS et l'entrée en troisième année* ».

- Il sera possible aux étudiants de **concourir deux fois** à l'accès à ces formations, comme c'est le cas aujourd'hui, tout en continuant de progresser dans le cycle de licence¹. Ce principe sera, selon la DGOS, clairement explicité par le décret, qui précisera que les candidats disposeront de deux chances d'accéder aux études médicales.

Certaines des personnes auditionnées par votre rapporteur ont exprimé leur inquiétude quant au fait que le nouveau système mis en place permette aux étudiants d'« organiser » leur redoublement afin de disposer de davantage de chances de présenter le concours en deuxième puis en troisième année de licence. Selon la DGOS, ce risque sera écarté par les conditions de recevabilité et d'admissibilité des candidatures : les candidats devront obligatoirement avoir validé 60 ECTS pour présenter leur candidature à l'intégration en deuxième année des filières MMOP, et 60 ECTS supplémentaires correspondant à une deuxième année de licence pour présenter leur candidature à la troisième année de ces filières. La qualité des dossiers universitaires des étudiants fera en outre l'objet d'une appréciation de la part du jury.

- Une **possibilité de réorientation** vers les deuxième et troisième années des études médicales et pharmaceutiques est ensuite affirmée par un deuxième alinéa dans **deux cas de figure** :

- en premier lieu, pour les candidats qui justifieraient « *notamment* » de certains grades, titres ou diplômes. Selon l'étude d'impact, il s'agira ainsi d'intégrer aux nouveaux modes d'accès aux études en santé les dispositifs d'accès déjà existants à partir d'autres formations de niveau master ou plus, ou, pour les paramédicaux en exercice, après une expérience professionnelle ;

- en second lieu, ceux déjà engagés dans des études de médecine, pharmacie, odontologie ou maïeutique et qui souhaiteraient poursuivre leur parcours dans une filière différente de leur filière d'origine.

La détermination des modalités de ces possibilités est renvoyée à un décret en Conseil d'État.

¹ L'étude d'impact indique sur ce point que « le droit à tenter deux fois sa chance d'accéder aux études médicales, pharmaceutiques, odontologiques et maïeutiques est (...) maintenu grâce à la possibilité de concourir à différents moments du parcours choisi ».

- Un dernier alinéa précise enfin que ces différentes modalités d'admission doivent **garantir la diversité du parcours** des étudiants des filières de la santé.

L'étude d'impact est plus bavarde sur ce point, et précise que :

- cette diversité sera elle-même diversifiée entre les différentes universités. Chacune d'entre elles aura en effet la possibilité de déterminer les cursus à partir desquels il sera possible d'accéder aux études médicales et pharmaceutiques ;

- l'accès sera ouvert à la fois aux étudiants inscrits dans les formations relevant du domaine « Sciences technologies santé » (*sic*), et à ceux inscrits dans des cursus relevant du domaine « Sciences humaines et sociales ». Il s'agira notamment de renforcer la proportion d'étudiants disposant de compétences en chimie ou en biologie.

- il sera ouvert aux étudiants en fonction de la « coloration disciplinaire » donnée par les étudiants à leur parcours par le choix de différentes majeures et mineures.

- Le rapport Saint-André propose sur ce point, afin de garantir l'effectivité de la diversification des profils recrutés en études MMOP, qu'aucune voie d'accès ne représente plus de 60% des places disponibles. Si cette proposition ne trouvait pas de traduction dans la rédaction initiale du présent article, elle y a cependant été introduite, sous une forme assouplie, par un amendement adopté par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale (cf. *infra*).

d) Un large renvoi au décret en Conseil d'État

Le deuxième paragraphe du nouvel article L. 631-1 procède ensuite à **un large renvoi au décret en Conseil d'État s'agissant des modalités pratiques de mise en œuvre des principes ainsi énoncés, classées en neuf points.**

Il est à noter que dans sa rédaction actuelle, l'article L. 631-1 se compose principalement d'un renvoi à la compétence réglementaire s'agissant de l'organisation du premier cycle des études médicales et pharmaceutiques. Ce large recours à la voie réglementaire ne constitue donc pas une nouveauté ; c'est au contraire la fixation des grands principes de l'organisation du premier cycle des études en santé qui diffère de l'actuelle rédaction de l'article précité.

- Les deux premiers points portent sur les **conditions d'accès en deuxième et troisième années du premier cycle** des formations en médecine, en pharmacie, en odontologie et en maïeutique.

Le décret devra notamment préciser quels sont les parcours de formation ainsi que les grades, titres et diplômes qui ouvriront une possibilité d'accès à ces études. Il devra également fixer les modalités d'admission ou de réorientation vers ces études.

Le quatrième point renvoie par ailleurs au décret pour la définition des modalités d'évaluation des étudiants ainsi que des conditions de délivrance de leurs diplômes.

- Le troisième point porte sur la **définition des objectifs nationaux pluriannuels d'admission** en première année du deuxième cycle des formations médicales et pharmaceutiques, dont les modalités sont, sans plus de précision, renvoyées au décret.

- Les cinquième et sixième points portent sur les dispositions spécialement applicables **aux élèves des écoles du service de santé des armées**.

Le cinquième point ouvre implicitement la possibilité pour ces élèves de se réorienter vers une formation médicale ou pharmaceutique en deuxième ou troisième année du premier cycle, les modalités de fixation de leur nombre ainsi que leur répartition par université étant renvoyées au décret.

Le sixième point porte sur les objectifs d'admission en deuxième cycle fixés pour ces élèves. Il est prévu, d'une part, que ces objectifs ainsi que leur répartition par université soient fixés par décret. Il est indiqué, d'autre part, que ces éléments seront pris en compte par les universités et les ARS pour la fixation de leurs propres objectifs d'admission en deuxième cycle, dans des conditions qui seront-elles aussi fixées par décret.

- Les trois derniers items sont relatifs à **l'intégration des titulaires de diplômes étrangers dans le parcours d'études français**.

Le septième point renvoie au décret la détermination des conditions et des modalités d'accès dans les formations médicales et pharmaceutiques pour les titulaires d'un diplôme d'un État membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'EEE, ainsi que pour les titulaires d'un diplôme suisse ou andorran. Le huitième prévoit le même renvoi pour les titulaires d'un diplôme d'un autre État, c'est-à-dire pour les praticiens à diplôme hors UE (Padhue), dont le sort est par ailleurs réglé par l'article 21 du présent projet de loi.

Le neuvième point porte sur les conditions dans lesquelles les titulaires d'un diplôme étranger en santé leur permettant d'exercer dans le pays leur ayant délivré ce titre peuvent postuler aux diplômes français correspondants.

2. Coordinations

Les paragraphes II à VI du présent article procèdent, en conséquence de ces différentes modifications, à divers ajustements dans le corpus législatif.

- Le **paragraphe II** abroge tout d'abord l'article L. 631-2 du code de l'éducation, qui renvoie au décret la détermination des conditions dans lesquelles les formations de médecine et de chirurgie dentaire sont ouvertes aux étudiants de nationalité étrangère, ainsi que celles dans lesquelles les titulaires français ou étranger d'un diplôme autre que le diplôme français d'État pour les professions de médecin, de sage-femme et de chirurgien-dentiste peuvent y postuler.

Ces points étant réglés par le **paragraphe I** et la nouvelle rédaction proposée pour l'article L. 631-1, ces dispositions n'ont en effet plus de raison d'être.

- Le **paragraphe III** tend ensuite à l'abrogation de l'article 39 de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche, qui encadre aujourd'hui les expérimentations pour l'accès dérogatoire au premier cycle des études en santé.

Selon l'étude d'impact, le bilan positif de ces expérimentations a en effet servi de base à la refonte proposée par le présent article ; leurs principes se verront donc inscrits dans le droit commun, et il apparaît inutile de les conserver à titre dérogatoire.

- Le **paragraphe IV** modifie l'article L. 632-1 du code de l'éducation, qui porte sur l'organisation « *théorique et pratique* » des études médicales. Il est proposé de prévoir que le régime des études médicales et postuniversitaires ainsi que l'organisation de la recherche soient fixés non plus par arrêté conjoint des ministres en charge de l'enseignement supérieur et de la santé, mais par décret – sans autre précision quant à ses auteurs.

- Le **paragraphe V** ajoute aux compétences des ARS, énumérées par l'article L. 1431-2 du code de la santé publique, celle de se prononcer sur les capacités d'accueil en deuxième cycle des études médicales et pharmaceutiques, telles que déterminées par les universités.

Il s'agit d'une coordination avec le deuxième alinéa de la rédaction proposée pour l'article L. 631-1 du code de l'éducation. La formulation retenue apparaît cependant curieuse, dans la mesure où ce deuxième alinéa mentionne l'avis conforme des ARS au sujet des objectifs pluriannuels d'admission en deuxième cycle, et non au sujet des capacités d'accueil des universités.

- Le **paragraphe VI** effectue une coordination à l'article L. 612-3 du code de l'éducation, relatif à l'accès au premier cycle des études supérieures, en ce qu'il mentionne la première année commune aux études de santé supprimée par le présent article.

3. Une entrée en vigueur pour la rentrée universitaire 2020

- Le **paragraphe VII** porte sur l'entrée en vigueur de la réforme de l'accès aux études médicales. Son premier alinéa prévoit le principe d'une application à compter de la rentrée universitaire 2020.

- Le second alinéa règle, de manière **transitoire**, la question des étudiants qui se seraient engagés dans un parcours universitaire permettant l'accès aux études médicales avant l'entrée en vigueur de la réforme.

Deux situations sont couvertes par la rédaction proposée : les étudiants qui auraient suivi une Paces ; ceux qui relevaient de l'un des dispositifs expérimentaux ouverts par l'article 39 de la loi du 22 juillet 2013 précités pour l'accès aux études médicales ou pharmaceutiques. **Dans tous les cas où le parcours engagé leur aurait permis, à droit inchangé, de candidater pour l'accès à la deuxième année des études médicales ou pharmaceutiques, cette possibilité leur sera conservée.** La définition des modalités pratiques de des dispositions transitoires est renvoyée à un décret en Conseil d'État.

La DGOS a précisé à votre rapporteur les possibilités qui seront ouvertes aux étudiants par ce décret, qui seront identiques à celles ouvertes par le régime actuel :

- un étudiant ayant effectué une Paces en 2019-2020 se verra proposer, pour l'année 2020-2021, le maintien d'une structure de formation similaire à une Paces et pourra tenter une seconde fois sa chance selon des modalités identiques à celles de la Paces ;

- un étudiant ayant effectué une Paces adaptée en 2019-2020 pourra s'inscrire dans un des parcours de formation de niveau licence proposé par son université ;

- un étudiant ayant suivi un parcours de licence adaptée et ayant déjà tenté une fois sa chance pourra poursuivre dans un des parcours de niveau licence proposé par l'université et tenter une nouvelle fois sa chance.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté **seize amendements** à cet article, dont onze au stade de l'élaboration du texte de la commission et cinq en séance publique.

A. Les amendements adoptés en commission

Un amendement conjointement porté par nos deux collègues rapporteurs de l'Assemblée nationale, Stéphanie Rist et Thomas Mesnier, a introduit **l'obligation pour la ou les ARS compétentes de consulter, préalablement à la définition par les universités des objectifs pluriannuels d'admission en deuxième cycle des formations médicales et pharmaceutiques et au rendu de l'avis de ces ARS, la ou les conférences régionales de la santé et de l'autonomie (CRSA) concernées.**

Un amendement porté par Justine Benin (Modem) et plusieurs de ses collègues, a précisé que l'établissement par l'État d'objectifs nationaux pluriannuels pour l'accès au deuxième cycle des mêmes formations, dont il est prévu par le troisième alinéa du projet de loi qu'il doit être fait dans l'objectif notamment de réduire les inégalités territoriales d'accès aux soins, doit **spécifiquement prendre en compte la question, notamment, des territoires périurbains, ruraux et ultramarins.**

Un amendement porté par Gaël Le Bohec, rapporteur pour avis au nom de la commission des affaires culturelles et de l'éducation de l'Assemblée nationale, a **ajouté au champ du décret en Conseil d'État prévu pour la définition de l'application pratique de la réforme** « *les modalités de définition d'objectifs de diversification des voies d'accès à la deuxième ou troisième année du premier cycle des formations en médecine, en pharmacie, en odontologie ou en maïeutique* » - sur le modèle du renvoi au décret pour la définition des objectifs nationaux pluriannuels d'accès au deuxième cycle. Selon l'objet de l'amendement, il s'agit de prendre en compte à la fois la nécessité de définir de tels objectifs de diversification et celle de laisser une marge de souplesse à chaque université, ce qui justifie, selon l'auteur, leur inscription dans le cadre réglementaire plutôt que dans celui de la loi.

Un amendement de Stéphanie Rist, rapporteure pour le présent article, a par ailleurs **réintroduit un mécanisme d'expérimentation d'une durée de trois ans à l'article 39 de la loi du 22 juillet 2013 précitée**. Ce nouveau mécanisme porte cette fois sur **une organisation des formations en santé dérogatoire permettant d'introduire une dose de transversalité entre les formations aux professions médicales et pharmaceutiques et celles aux professions paramédicales**. Cette transversalité passera, aux termes de l'amendement, par la mise en place d'enseignements en commun et l'accès à la formation par la recherche. Les expérimentations déployées seront celles retenues par les ministres en charge de l'enseignement supérieur et de la santé au terme d'une procédure d'appel à projets national. Elles seront évaluées, au cours de leur dernière année de mise en œuvre, dans le cadre d'un rapport transmis au Parlement.

Stéphanie Rist a par ailleurs été suivie en proposant de prévoir la remise au Parlement par le Gouvernement de **deux rapports successifs d'évaluation de la réforme du premier cycle des études médicales et pharmaceutiques**. Ces rapports interviendront en 2021 et 2023, soit respectivement un an et quatre ans après la mise en œuvre des évolutions proposées.

La commission des affaires sociales a par ailleurs adopté **six amendements rédactionnels** à l'initiative de sa rapporteure.

B. Les amendements adoptés en séance publique

À l'initiative de notre collègue député Philippe Berta (Modem) et de plusieurs de ses collègues, l'Assemblée nationale a souhaité préciser que **l'orientation progressive des étudiants en santé vers une filière devra prendre en compte**, outre ses connaissances, ses compétences et des aptitudes, **son projet d'études**.

Par cinq amendements identiques, Damien Abad (Les Républicains), Vincent Descoeur (Les Républicains), Jeanine Dubié (Liberté et Territoires), Jean-Félix Acquaviva (Liberté et Territoires) ainsi que Frédérique Lardet (La République En Marche) et plusieurs de leurs collègues ont proposé **d'ajouter aux territoires pris en compte pour l'objectif de réduction des inégalités territoriales d'accès, dans le cadre de la définition des objectifs pluriannuels d'admission en deuxième cycle, les territoires de montagne**. M. Jean-Félix Acquaviva et plusieurs de ses collègues y ont ajouté, par un second amendement, **les territoires insulaires**.

Un amendement gouvernemental est venu **étendre le champ de l'expérimentation proposée par Stéphanie Rist en commission, tout en allégeant les modalités de sa mise en œuvre**. La rédaction retenue en séance publique prévoit que les expérimentations seront conduites pour une durée de **six ans**, et qu'elles **porteront sur l'ensemble des formations en santé**. La rédaction retenue au stade des affaires sociales prévoyait que les échanges seraient organisés entre les formations paramédicales d'une part et les formations médicales et pharmaceutiques d'autre part : le champ des échanges possibles est donc ici plus large, puisqu'ils pourront également être organisés entre les différentes filières des formations médicales et pharmaceutiques. Il n'est plus fait référence à un appel à projets national, ni à un cahier des charges encadrant les projets d'expérimentation ; en outre, une seule évaluation sera organisée, au cours de la sixième année de la période expérimentale.

À l'initiative de notre collègue député Sébastien Leclerc (Les Républicains), l'Assemblée nationale a enfin adopté un amendement rédactionnel.

III - La position de la commission

A. Un cadre juridique très vague pour une réforme majeure faisant l'objet d'une large communication

1. Une réforme essentiellement portée par des mesures réglementaires qui n'ont pas été intégralement présentées au Parlement

Votre commission souligne tout d'abord **le décalage entre les annonces gouvernementales, très précises quant aux modalités pratiques de la réforme des études médicales, et le contenu de cet article, qui se borne à l'affirmation de principes souvent flous**.

L'essentiel de la réforme découlera des mesures qui seront prises par voie réglementaire ; sur ce point comme sur d'autres, il est donc demandé aux parlementaires de signer une forme de « chèque en blanc » au Gouvernement - même si rien, il est vrai, ne permet de douter de la bonne foi de ce dernier quant à la mise en œuvre effective de mesures déjà largement annoncées.

2. Une communication gouvernementale potentiellement trompeuse quant à la suppression du *numerus clausus* et à ses conséquences

- Votre commission relève par ailleurs que l'étude d'impact insiste largement sur la suppression de la régulation du nombre de professionnels de santé en exercice par le *numerus clausus*, qui serait la principale mesure portée par cet article premier. Elle souligne **le caractère potentiellement trompeur de cette présentation de la réforme, dans la mesure où les effectifs d'étudiants en filières MMOP continueront d'être à la fois contraints et sélectionnés.**

Contraints en droit tout d'abord, par la définition d'objectifs nationaux pluriannuels au niveau étatique. Contraints en fait ensuite, par les capacités d'accueil des universités qui, sans moyens supplémentaires, ne sont pas largement extensibles. Au-delà de la question des moyens universitaires, les capacités de formation dépendent par ailleurs très largement de la disponibilité des terrains et des maîtres de stage.

Le présent article organise par ailleurs la **sélection** des étudiants tout au long de leur progression dans le premier cycle des études en santé – ce qui, compte tenu des exigences attachées à la pratique des professions associées, demeure indispensable. L'étude d'impact souligne sur ce point que « *l'ensemble du processus demeurera exigeant et sélectif afin de garantir un haut niveau de compétences pour les futurs professionnels du système de santé* ».

Votre commission s'interroge du reste sur **la compatibilité d'objectifs de formation tenant à la fois aux capacités de formation du système universitaire et aux besoins du système de santé.** Etant peu probable que, dans les prochaines années, les premières coïncident avec les seconds, il est vraisemblable que le pilotage des effectifs de professionnels formés au cours des prochaines années demeure dans une marge étroite, qui ne s'éloignera que peu des évolutions déjà engagées au cours des dernières années quant au desserrement du *numerus clausus* – bien loin des « *modalités de régulation profondément réformées* » mises en avant par l'étude d'impact.

- En tout état de cause, **la remise en cause du *numerus clausus* ou de toute autre forme de limitation du nombre de professionnels de santé ne constitue pas une solution au problème des déserts médicaux, pour au moins deux raisons.** En premier lieu, la longueur des études médicales rend extrêmement difficile le pilotage de ce nombre : alors que le besoin de soins est ressenti aujourd'hui, le fruit de la réforme ne sera pas observé avant une dizaine d'année au moins. L'attente légitime de nos concitoyens quant à la présence médicale dans les territoires doit donc être satisfaite par la mobilisation immédiate d'autres outils. Qui plus est, le *numerus clausus* a déjà été largement desserré au cours des dernières années et, de l'avis de la plupart des personnes auditionnées par votre rapporteur, les moyens des universités et surtout les capacités d'accueil en stage ne permettront pas d'envisager une augmentation spectaculaire du nombre d'étudiants au cours des prochaines années. En second lieu, l'augmentation du nombre de professionnels de santé formés ne règlera en rien la question de leur répartition sur le territoire.

Pour l'ensemble de ces raisons, une augmentation importante et brutale des flux de formation relevant des études MMOC ne semble guère envisageable dans les prochaines années ; ainsi que l'a souligné le Pr Jean-Paul Saint-André devant votre rapporteur, une telle décision pourrait même produire « *des effets délétères très retardés* ».

B. De fortes inquiétudes quant aux moyens des universités

- Certains des responsables universitaires entendus par votre rapporteur ont fait entendre leur **inquiétude quant à la mise en œuvre concrète** des grandes lignes tracées par le présent article. Ces inquiétudes portent principalement sur le **problème des moyens supplémentaires rendus nécessaires par une réforme d'une telle ampleur**. Il semble en effet que la concertation autour de la réforme du premier cycle des études de santé ait principalement porté sur des questions organisationnelles, en laissant largement de côté les aspects financiers.

Selon les représentants des différentes filières universitaires, des moyens financiers supplémentaires seront pourtant indispensables, s'agissant notamment de **l'accompagnement des étudiants tout au long de leur parcours de licence** afin d'assurer l'effectivité de l'objectif d'orientation progressive. Cet accompagnement sera d'autant plus nécessaire que les nouvelles promotions d'étudiants en santé seront plus hétérogènes qu'aujourd'hui. **L'organisation d'épreuves orales d'admission** entraînera par ailleurs mécaniquement la mobilisation de moyens humains supplémentaires. Enfin, l'augmentation potentielle du nombre d'étudiants en filières MMOP imposera de **développer de nouveaux modes d'accueil en stage** et donc d'assurer la formation de nouveaux maîtres de stage¹ – au risque, sinon, de dégrader la formation des futurs professionnels de santé.

Interrogée sur ce point par votre rapporteur, la DGOS a indiqué que « *des moyens ont déjà été affectés à la réussite des étudiants en premier cycle qui concerneront également les formations en santé (directeurs d'étude par exemple). La mise en œuvre de la réforme sera accompagnée pour qu'elle se mette en place dans de bonnes conditions. S'agissant de la possibilité d'instituer des épreuves orales, cela devra être pris en compte dans les discussions avec l'ensemble des parties prenantes, notamment dans le cadre de l'élaboration des décrets d'application de la future loi* ».

Plusieurs syndicats d'étudiants en santé ont par ailleurs souligné que le déploiement de stages en dehors des seuls CHU, et notamment en ville, pourrait contribuer à accroître mécaniquement les capacités de formation des facultés de médecine.

¹ Selon les responsables universitaires de la filière maïeutique, il semble que la situation soit particulièrement insatisfaisante pour la formation des futures sages-femmes : alors que l'activité de ces professionnels se développe largement en milieu libéral, l'accueil des étudiants dans ce contexte repose actuellement sur le bénévolat des professionnels en exercice.

- La **transition avec le régime actuel de la Paces**, et notamment le maintien de la possibilité de présenter deux fois le concours d'entrée en filière santé pour les étudiants déjà engagés dans un tel parcours, est par ailleurs jugée insuffisamment préparée. Plusieurs responsables universitaires ont ainsi pu redouter un afflux supplémentaire d'étudiants dans certaines années et certaines filières.

Interrogée par votre rapporteur, la DGOS a laconiquement indiqué que « *en dehors de l'année de transition 2020-2021, le nombre d'étudiants en première année devrait au total baisser, du fait de l'absence de redoublement. Un transfert d'effectifs actuellement en Paces vers des parcours de licence est par contre à attendre. Là aussi l'effet [sera] en partie transitoire, car la Paces conduisait déjà à des réorientations vers des premières années de licence après échec (environ 30 %)* ».

C. La question de la lisibilité et de la visibilité de la réforme, facteur-clé du succès de la nouvelle organisation proposée

Se pose par ailleurs la **question de la clarté et de la visibilité de la réforme pour les étudiants comme pour les lycéens**. Les expérimentations conduites dans le cadre ouvert en 2013 ont en effet montré qu'il s'agit d'**une condition majeure de réussite d'une telle évolution**.

Les auditions conduites par votre rapporteur ont à ce titre permis de dresser un bilan des expérimentations AlterPaces et Pluripass moins flatteur, sur certains points, que celui qui figure dans l'étude d'impact pour les filières autres que la filière médecine. La filière maïeutique fait ainsi état d'un faible recrutement d'étudiants par le biais de ces voies d'accès parallèles.

Plusieurs filières ont par ailleurs regretté que leurs parcours puissent, en l'état actuel de l'organisation du premier cycle des études de santé, constituer un choix par défaut pour des étudiants non admis dans un parcours de médecine. Ils ont insisté sur la nécessité de ne pas reproduire ce biais dans le cadre du nouveau dispositif mis en place, en étant notamment particulièrement attentif aux conditions de la réorientation des étudiants vers des filières paramédicales. Votre commission souligne que, de ce point de vue également, la bonne information des étudiants constituera un enjeu majeur.

Interrogée par votre rapporteur, la DGOS a précisé que « *les universités proposant des parcours de formation permettant d'accéder aux formations médicales et pharmaceutiques seront incitées à procéder à cette information sur les différents supports de communication destinés à informer les futurs étudiants sur leur offre de formation* » et qu'elles « *y auront naturellement intérêt* ». Le projet de décret en cours de rédaction « *pourrait également prévoir des dispositions destinées à garantir la bonne information du public concerné. Des informations devront [par ailleurs] obligatoirement être inscrites dans Parcoursup destinées à porter l'information nécessaire à la connaissance des lycéens et de leur famille sur les formations et les capacités d'accueil proposées* ».

D. Une réforme globalement positive et demandée par la grande majorité des acteurs concernés

Ces observations étant faites, votre commission a **salué l'esprit de la réforme proposée**, qui reçoit l'assentiment de la très large majorité, si ce n'est de l'unanimité des acteurs concernés.

Elle **se félicite en particulier de l'introduction d'une dose d'interdisciplinarité** entre les formations des différentes filières MMOP et **d'interprofessionnalité** entre les formations des différentes professions de santé. Ces évolutions sont le corollaire indispensable des nouvelles pratiques professionnelles constatées et encouragées sur le terrain, davantage orientées vers la coopération entre praticiens et le déploiement des pratiques avancées. Votre rapporteur se montrera attentif à la traduction concrète de cette orientation par voie réglementaire.

E. Les amendements adoptés par la commission

Sur la proposition de son rapporteur, la commission des affaires sociales a adopté **quatre amendements** à cet article.

Soucieuse de préserver la qualité et la concision de loi, elle a tout **d'abord supprimé l'énumération des territoires « notamment » concernés par les inégalités territoriales d'accès aux soins** prises en compte pour la définition d'objectifs nationaux pluriannuels de formation des étudiants en santé (**amendement COM-276**). Outre que la précision n'apporte rien sur le plan juridique, toute énumération de ce type présente le risque d'oublier certains éléments pourtant potentiellement concernés et qui sont couverts par une rédaction globale.

Elle a également adopté un **amendement de précision** visant à mieux définir la nature des objectifs nationaux pluriannuels établis par l'État, afin d'indiquer explicitement qu'il s'agit d'**objectifs nationaux pluriannuels de d'admission en deuxième cycle** (**amendement COM-277**).

Elle a adopté un second **amendement de précision** visant à mieux encadrer la **méthode d'établissement des objectifs pluriannuels d'admission** en première année du deuxième cycle des filières MMOP : celle-ci devra prendre en compte, outre les capacités de formation et les besoins de santé du territoire, **l'évolution prévisionnelle des effectifs et des compétences des acteurs de santé de ce territoire** (**amendement COM-273**).

Elle a enfin **corrigé une erreur matérielle** en substituant, à l'alinéa 27, la notion d'objectifs pluriannuels d'admission en première année du deuxième cycle des études MMOP à celle de capacités d'accueil (**amendement COM-274**), et procédé à deux aménagements rédactionnels (**amendements COM-275 et COM-278**).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 2

(art. L. 632-2, L. 632-3, L. 681-1, L. 683-1, L. 683-2, L. 684-1 et L. 684-2 du code de l'éducation, art. 39 de la loi n° 2007-1199 du 10 août 2007 relative aux libertés et responsabilités des universités, art. 20 de la loi n° 2011-884 du 27 juillet 2011 relative aux collectivités territoriales de Guyane et de Martinique, art. 125 de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche)

Réforme des modalités de l'accès au troisième cycle des études médicales

Objet : Cet article modifie les modalités d'accès au troisième cycle des études médicales, notamment par la suppression des épreuves classantes nationales (ECN) et la mise en place d'une « méthodologie » d'affectation des étudiants vers une spécialité prenant en compte, outre leur niveau de connaissances, leurs compétences et leur parcours.

I - Le dispositif proposé

A. Un objectif commun à celui de l'article 1^{er} : réduire la place accordée aux épreuves de connaissances dans l'orientation des étudiants, au profit d'une affectation reposant davantage sur les aptitudes et le projet professionnel

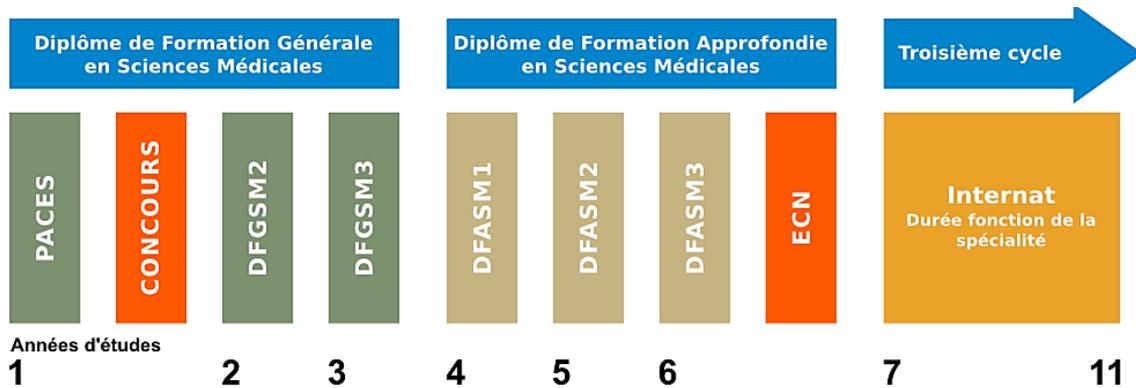
- Dans l'organisation actuelle des études médicales, l'accès à la deuxième année du premier cycle est conditionné à la réussite au concours qui marque la fin de la Paces (article 1^{er} du présent projet de loi) ; les étudiants doivent ensuite se soumettre, pour accéder au troisième cycle, aux épreuves classantes nationales (ECN).

En application de l'article L. 632-2 du code de l'éducation nationale, l'accès au troisième cycle des études médicales est en effet régulé de deux façons :

- les étudiants doivent tout d'abord avoir validé le deuxième cycle des études médicales, c'est-à-dire avoir obtenu un diplôme universitaire de formation approfondie en sciences médicales (DFASM) ;

- ils doivent ensuite choisir une spécialité et un CHU de formation en fonction de leur rang de classement aux ECN.

Schéma général de l'organisation des études de médecine



Les ECN sont organisées annuellement par le centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière (CNG). Elles comportent trois types d'épreuves (réponse à des questions isolées, lecture critique d'articles et analyse de dossiers cliniques progressifs). Les postes proposés sont ouverts par arrêté des ministres en charge de l'enseignement supérieur et de la santé ; ils sont proposés aux étudiants par spécialité et par subdivision territoriale, le nombre de postes ouverts étant égal, aux termes de l'étude d'impact, au nombre d'étudiants ayant présenté les épreuves.

• L'étude d'impact souligne que le système des ECN présente **trois défauts majeurs**, qui n'ont pas été contestés par les différentes personnes entendues par votre rapporteur :

- en premier lieu, l'organisation des ECN au cours des dernières années a été marquée par des « dysfonctionnements » qui ont rendu nécessaire la reprogrammation de certaines épreuves¹ ;

- en second lieu, ces épreuves constituant la base unique de l'orientation professionnelle des étudiants, elles ont pris une place jugée excessive dans le deuxième cycle des études de médecine. Il est en ce sens relevé que « l'ensemble des activités des étudiants est [...] tourné vers la préparation de ces épreuves au détriment de l'acquisition de compétences pourtant attendues d'un interne en début de cursus », et que l'affectation des étudiants sur ce seul critère ne permet pas de prendre en compte leur projet professionnel et leurs aptitudes pour telle ou telle spécialité ;

- enfin, dans la mesure tout candidat se présentant aux ECN se voit obligatoirement offrir un poste, ce système ne permettrait de vérifier de manière suffisamment approfondie que tous les candidats disposent bien des connaissances et compétences attendues d'un interne.

¹ Les sujets proposés ayant déjà été utilisés dans certains centres de préparation, et donc portés à la connaissance de certains candidats.

- Le rapport relatif à l'adaptation des formations au système de santé, rendu à la ministre en charge de la santé en octobre dernier dans le cadre de la stratégie de transformation du système de santé, a en conséquence proposé de **supprimer les ECN pour leur substituer « un système d'orientation fondé sur l'évaluation des compétences techniques et non techniques en contrôle continu, en lien avec le projet professionnel de l'étudiant et les besoins de santé ».**

En miroir des aménagements apportés par l'article 1^{er} à l'orientation des étudiants en médecine au cours de leur premier cycle d'études, le présent article réorganise ainsi le cadre de l'orientation des étudiants de deuxième cycle vers leur projet professionnel en rénovant la place donnée au contrôle des connaissances.

B. Une nouvelle rédaction globale de l'article L. 632-2 du code de l'éducation

Le **paragraphe I** procède à **une nouvelle rédaction globale de l'article L. 632-2 du code de l'éducation**, qui règle les modalités de l'accès des étudiants en médecine au troisième cycle de leur formation.

On retrouve ici le format rédactionnel proposé par l'article 1^{er} du projet de loi pour l'article L. 631-1 de ce même code : l'article L. 632-2 serait composé de deux paragraphes, le premier déroulant les grands principes de l'accès au troisième cycle, et le second effectuant **un très large renvoi au décret en Conseil d'État** pour la détermination des modalités concrètes de cet accès.

1. Les nouvelles modalités de l'accès au troisième cycle des études médicales : un contrôle des connaissances renforcé dans le cadre d'un examen, la prise en compte des compétences et du parcours des étudiants dans le cadre d'une « méthodologie d'orientation vers une spécialité »

Le premier paragraphe dispose que **deux catégories de candidats ont la possibilité d'accéder au troisième cycle des études de médecine**, selon des modalités distinctes.

a) Pour les candidats étudiants, un mécanisme à double détente reposant l'obtention d'une note minimale et l'établissement d'un classement à l'issue d'épreuves de connaissances et de compétences

- La première recouvre elle-même **deux catégories d'étudiants** : d'une part, les étudiants effectuant leur formation en France et ayant validé le deuxième cycle universitaire des études de médecine françaises ; d'autre part, les étudiants ayant validé une formation équivalente dans un État membre de l'Union européenne, dans un État partie à l'espace économique européen (UE), en Suisse ou à Andorre¹.

¹ Cette disposition découle de l'application de l'article 24 de la directive 2005/36/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles des professions réglementées, qui fixe la durée de la formation médicale de base à six années d'études ou

Pour ces candidats, l'admission en troisième cycle est 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 ». Selon les précisions fournies par la DGOS, ces épreuves seront organisées dans un cadre national et la note minimale attendue des candidats sera en conséquence la même dans toutes les universités.

- L'étude d'impact ne fournit guère de précisions quant au contenu et aux modalités de ces épreuves spécifiques. Il a cependant été indiqué à votre rapporteur par la DGESIP que **deux séries d'épreuves** seront organisées :

- en premier lieu, une épreuve de **contrôle de connaissances** comportera elle-même deux types de questions : des questions de rang A, qui porteront sur des connaissances essentielles à une analyse de situations fréquentes ou urgentes, et des questions de rang B, qui concerneront des points plus spécifiques. La condition d'obtention d'une note minimale portera sur les questions de rang A ;

- en second lieu, une épreuve de **contrôle des compétences**, qui reposera sur la simulation de cas cliniques et constituera une adaptation des examens cliniques objectifs et structurés (dits « ECOS ») déjà utilisés par certaines universités. La maîtrise des différentes compétences par les candidats sera classée du niveau « insuffisant » au niveau « expert », les candidats devant présenter un certain nombre de compétences évaluées à un niveau supérieur à « insuffisant ». Le cadre d'examen (nombre de situations évaluées, grille d'évaluation, etc.) sera fixé au niveau national, mais réalisée par chaque université. La composition des jurys comprendra des membres extérieurs afin d'assurer un traitement équitable des candidats.

Sans préciser lesquelles de ces épreuves seront écrites ou orales, la DGESIP précise que « toutes les épreuves écrites seront anonymes [et que] toutes les épreuves orales se dérouleront avec les procédures précises d'un jury national ». En outre, « si la part accordée au contrôle de connaissance sera nécessairement minorée par rapport aux modalités actuelles d'évaluation, elle devra néanmoins représenter une part prépondérante compte tenu de son importance pour garantir la qualité de la formation ».

- Les candidats resteront donc soumis à **une double exigence** : ils ne devront pas seulement avoir obtenu le diplôme sanctionnant la fin du deuxième cycle, mais également avoir obtenu **une note minimale à des épreuves spécifiques**. Par rapport à la rédaction actuelle de l'article L. 632-2, dont le quatrième alinéa fait référence aux ECN, **la deuxième branche de l'exigence est donc définie comme un examen et non comme un concours**.

Il semble cependant que **les modalités de mise en œuvre de la réforme envisagées par le Gouvernement ressemblent fort à la re-crédation d'un concours.**

Interrogée sur les modalités de l'orientation des étudiants vers une spécialité, la DGESEP a en effet indiqué que **des points supplémentaires pourront être inclus dans le « classement » en fonction du parcours de formation et du projet professionnel des étudiants.** Entendue sur le même point, la DGOS évoque quant à elle la mise en place d'une « *méthodologie d'orientation des étudiants vers une spécialité et une subdivision à l'entrée du troisième cycle* ».

Il semble en réalité que **la véritable portée de la réforme réside moins dans la suppression du principe du concours que dans la réduction de la place faite au contrôle de connaissances dans l'orientation vers une spécialité.** La DGOS indique ainsi que la « *méthodologie d'orientation des étudiants* » sera fondée sur « *l'intégration d'éléments d'évaluation des connaissances, des compétences et du parcours. À l'heure actuelle, seule l'évaluation de connaissances est prise en compte, sans niveau minimum demandé. Ces évolutions constituent en elles-mêmes un changement d'optique majeur* »¹.

La concertation à venir permettra de déterminer la place respective des évaluations de connaissances et de compétences dans le processus d'affectation. Celui-ci devra être « *plus juste* » et « *plus pertinent* » en prenant en compte « *à la fois le niveau de connaissances de l'étudiant, son profil de compétences et son projet professionnel* ». La prise en compte de l'évaluation des compétences « *permettra d'orienter de manière plus fine vers le choix final de spécialité* ».

Au total, l'accès des étudiants au troisième cycle se fera donc selon un mécanisme à trois étapes :

- la validation universitaire du deuxième cycle ;
- l'obtention d'une note minimale à des épreuves de connaissances et de compétences ;
- la mise en place d'une « méthodologie d'orientation » des étudiants vers la spécialité qui leur sera la plus adaptée, sur la base des résultats obtenus aux épreuves de connaissances et de compétences, de leurs aptitudes et de leur parcours.

¹ Ce propos est cependant nuancé par la DGESEP, qui indique que « *si la part accordée au contrôle de connaissance sera nécessairement minorée par rapport aux modalités actuelles d'évaluation, elle devra néanmoins représenter une part prépondérante compte tenu de son importance pour garantir la qualité de la formation* ».

b) Une voie d'accès réservée aux médecins en exercice

Comme l'a déjà prévu l'article 117 de la loi Santé de 2016, **l'accès au troisième cycle sera également ouvert aux médecins déjà en exercice.**

Cet accès est encadré par un décret n° 2017-535 du 12 avril 2017 relatif aux conditions d'accès des médecins en exercice au troisième cycle des études de médecine, dont les dispositions n'entreront en vigueur qu'au 1^{er} janvier 2021 : cette possibilité n'a donc **pas encore été mise en application à ce jour.** Selon la DGOS, le **report de cette application à l'année 2021** vise à permettre « *une mise en œuvre complète des modalités d'organisation du troisième cycle des études de médecine rénové pour la formation initiale avant que ne puissent en bénéficier les professionnels en exercice* ».

Ce décret précise que cet accès vise notamment à permettre aux praticiens qui le désirent d'obtenir un diplôme d'études spécialisées (DES) pour une spécialité différente de celle dans laquelle ils sont déjà qualifiés, au terme d'un parcours de formation complémentaire.

2. Un large renvoi au décret en Conseil d'État

Comme c'est déjà le cas dans la rédaction actuelle de l'article L. 632-2, il est procédé à **un large renvoi à un décret en Conseil d'État** pour la détermination concrète de l'organisation du troisième cycle des études médicales.

Cinq items sont listés à ce titre :

- les conditions et modalités d'accès au troisième cycle pour les profils visés par le premier paragraphe ;

- les modalités d'organisation du troisième cycle ;

- les modalités de répartition des postes ouverts par spécialité et par subdivision territoriale. Il est précisé que cette répartition sera effectuée en tenant compte des capacités de formation et des besoins prévisionnels du système de santé en compétences médicales spécialisées ;

- les modalités d'affectation des étudiants sur ces postes par spécialité et CHU. Il est précisé sur ce point que **l'orientation des étudiants vers une spécialité et un poste prendra en compte, outre les résultats aux épreuves de connaissances et de compétences, le parcours de formation et le projet professionnel des étudiants.** Selon la DGESIP, cet aspect pourrait passer par le bénéfice de points supplémentaires pour certaines formations (par exemple, l'obtention d'un master 2 ou d'une thèse dans une autre discipline, ou encore l'inscription dans un dispositif Erasmus), certains parcours (par exemple, la réalisation d'un stage d'une durée minimale dans une spécialité) ou certaines expériences (la DGESIP illustre cet item par une expérience de moniteur d'anatomie) : ces différents éléments pourront avantager les candidats dans leur classement pour toutes ou pour certaines spécialités ;

- les modalités de changement d'orientation.

3. Les dispositions spécifiques aux élèves du service de santé des armées

Le **II** tend à rétablir dans le code de l'éducation un article **L. 632-3 réglant spécifiquement la situation des élèves médecins des écoles du service de santé des armées (SSA)**, qui reprend largement les dispositions figurant actuellement au cinquième alinéa de l'article L. 632-2.

Il est **doublement renvoyé à la voie réglementaire** pour la détermination des postes ouverts à ces élèves par subdivision territoriale et par spécialité :

- un arrêté des ministres en charge de la défense, de l'enseignement supérieur et de la santé établira la liste de ces postes en fonction des besoins des armées ;

- les conditions de leur répartition entre les élèves seront fixées par un décret en Conseil d'Etat.

C. L'entrée en vigueur de la réforme : une première application aux étudiants entrant en deuxième cycle à compter de la rentrée universitaire 2019

Les modalités de l'entrée en vigueur de la réforme proposée sont prévues par les **V et VI**.

- Le **1°** du **V** prévoit l'applicabilité de la réforme aux étudiants entrant en première année du deuxième cycle à partir de la rentrée universitaire 2019.

Un régime transitoire est prévu par son **2°** pour les étudiants qui entreront en deuxième cycle entre 2019 et 2021 : les modalités de leur affectation en troisième cycle seront précisées par décret.

La DGOS indique que cette disposition a été introduite à l'occasion de l'examen du texte par le Conseil d'Etat afin d'assurer d'une information suffisante des étudiants accédant au deuxième cycle en 2019, dans le cadre d'un calendrier de mise en œuvre initialement envisagé comme très contraint.

- Le **VI** règle la situation des étudiants qui auront été admis en deuxième cycle avant la rentrée 2019 mais qui, à l'issue de l'année universitaire 2020/2021, n'auront pas validé ce deuxième cycle sans avoir pour autant épuisé leur possibilité de se présenter aux ECN. Sont ainsi visés les étudiants qui auront suivi un deuxième cycle « allongé », du fait par exemple d'une maladie ou d'un redoublement. Les conditions de leur accès au troisième cycle seront prévues par un décret en Conseil d'Etat.

D. Mesures de coordination

Le **III** procède à diverses mesures de coordination dans les dispositions relatives à l'enseignement supérieur applicables à Wallis-et-Futuna, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.

Le **IV** abroge l'article 39 de la loi n° 2007-1199 du 10 août 2007 relative aux libertés et responsabilités des universités, qui prévoit l'introduction d'une épreuve de lecture critique d'un ou plusieurs articles scientifiques dans les ECN.

Le **VII** abroge deux dispositions prévoyant l'application de la Paces en Guyane, en Martinique et à Wallis-et-Futuna.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté **huit amendements** à cet article.

- Au stade de la commission, ses rapporteurs Thomas Mesnier et Staphanie Rist ont tout d'abord souhaité **préciser dans la loi que les épreuves auxquelles les étudiants doivent obtenir une note minimale pour l'admission en troisième cycle auront un caractère national**. Il a en conséquence été ajouté un item dans le renvoi au décret en Conseil d'État pour la détermination des « *modalités nationales d'organisation des épreuves de connaissances et de compétences* ».

L'objet de l'amendement fournit des précisions quant à la manière dont ces précisions doivent être comprises : les épreuves de connaissances auront un caractère national, tandis que les épreuves de compétences pourront être définies par chaque université « *dans le cadre d'un cahier des charges national* ».

- Un deuxième amendement conjoint des rapporteurs, adopté en commission et identique à un amendement de notre collègue députée Marie Tamarelle-Verhaeghe et de plusieurs de ses collègues du groupe La République En Marche, a **repoussé d'un an l'entrée en vigueur de la réforme** afin de « *laisser aux universités la capacité de mener de concert* » les réformes portées par les articles 1 et 2 du présent projet de loi.

- Un amendement du rapporteur pour avis au nom de la commission des affaires culturelles et de l'éducation, Gaël Le Bohec, a complété les critères pris en compte pour l'affectation des étudiants ayant réussi l'admission en troisième cycle : ceux-ci comprendront, outre les résultats aux épreuves de connaissances et de compétences, le parcours de formation des étudiants et leur projet professionnel, une éventuelle situation de handicap.

- Deux items ont par ailleurs été ajoutés aux points devant être précisés par voie réglementaire :

- un amendement de la rapporteure Stéphanie Rist, sous-amendé par le Gouvernement, y a ajouté « *les modalités permettant une adéquation optimale entre le nombre de postes ouverts aux étudiants accédant au troisième cycle et le nombre de postes effectivement pourvus* », étant précisé en objet que « *le choix du lieu [de formation en] troisième cycle conditionne généralement le choix du lieu d'installation et d'exercice des futurs professionnels* » ;

- un amendement de notre collègue Philippe Berta (Modem) y a ajouté les modalités d'évaluation de la réforme proposée par le présent article.

- Une évaluation de la réforme proposée par le présent article a également été prévue par un amendement adopté en séance publique à l'initiative de Marie Tamarelle-Verhaeghe et plusieurs de ses collègues du groupe La République En Marche. Cette évaluation prendra la forme d'un rapport remis par le Gouvernement au Parlement en 2024.

- L'Assemblée nationale a enfin adopté deux amendements de coordination à l'initiative de sa rapporteure et de Emmanuelle Anthoine et plusieurs de ses collègues du groupe Les Républicains.

III - La position de la commission

- La commission déplore **le manque criant de précision de cet article**, pourtant fondamental pour la formation des futurs médecins. Sa seule lecture, même combinée à celle de l'étude d'impact, ne permet en effet pas de déterminer clairement les modalités futures d'affectation des étudiants par spécialité.

Elle souligne par ailleurs que **la communication gouvernementale sur cet article, qui met l'accent sur la suppression des ECN, est potentiellement trompeuse** : si cela n'apparaît pas clairement dans le texte, **le nouveau système imaginé par le Gouvernement pour l'affectation des étudiants vers une spécialité demeure clairement celui d'un concours.**

Ses modalités seront certes largement réaménagées, puisqu'il ne reposera plus uniquement sur des épreuves de connaissances ; pour autant, **le principe restera celui du classement des étudiants, sur de nouveaux critères sans doute effectivement plus pertinents.**

Votre commission relève toutefois que **ces grandes orientations correspondent assez largement aux préoccupations exprimées par les différents acteurs entendus**, et permettront de rendre plus juste et plus pertinent le système d'affectation des étudiants vers leur spécialité au terme de leur deuxième cycle - à la condition toutefois qu'ils soient véritablement informés des modalités envisagées par le Gouvernement.

- À l'initiative de son rapporteur et de Dominique Théophile ainsi que les membres du groupe La République En Marche, votre commission a **supprimé la précision selon laquelle il est renvoyé au décret en Conseil d'État pour la détermination des modalités d'évaluation de la réforme de l'accès au troisième cycle des études médicales**, introduite par l'Assemblée nationale lors de l'examen du présent texte en commission (**amendements COM-279 et COM-200**).

La préoccupation exprimée par l'adoption de cet amendement est en effet couverte, dans le texte transmis au Sénat, par le nouvel alinéa introduit en séance publique relatif à la remise au Parlement, en 2024, d'un rapport gouvernemental d'évaluation de la réforme du deuxième cycle des études de médecine résultant de l'article 2. Il est en effet précisé que « *ce rapport porte notamment sur l'apport des nouvelles modalités d'évaluation des connaissances et des compétences des étudiants, sur le processus d'orientation progressive des étudiants, la construction de leur projet professionnel et le choix de la spécialité et de la subdivision d'affectation* ».

À l'initiative du rapporteur pour avis de la commission de la culture, de l'éducation et de la communication, notre collègue Laurent Lafon, la commission a par ailleurs précisé que le décret en Conseil d'État qui déterminera l'organisation du troisième cycle des études de médecine devra notamment déterminer **l'organisation d'échanges internationaux (amendement COM-347)**.

La commission a également adopté, sur proposition de son rapporteur, **deux amendements rédactionnels (amendements COM-280 et COM-281)**, ainsi qu'un **amendement de coordination (amendement COM-282)**.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 2 bis

(art. L. 632-1 du code de l'éducation)

Objectifs de l'organisation des études médicales et évaluation triennale du déploiement de l'offre de formation et de stage en zones sous-denses

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à compléter la liste des objectifs de l'organisation des études médicales et à rendre obligatoire une évaluation triennale du déploiement d'une offre de formation et de stages répondant aux besoins des zones sous-denses.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le présent article résulte de l'adoption en séance publique de deux amendements identiques de notre collègue rapporteure, Stéphanie Rist, et de Marie Tamarelle-Verhaeghe et plusieurs de ses collègues du groupe La République En Marche, avec l'avis favorable de la commission comme du Gouvernement.

La rédaction proposée modifie l'article L. 632-1 du code de l'éducation, qui ouvre le chapitre consacré à l'organisation des études médicales.

• Son premier alinéa indique actuellement, d'une part, que les études médicales sont organisées par les unités de recherche et de formation (UFR) des universités en médecine, et, d'autre part, qu'elles doivent permettre aux étudiants de participer effectivement à l'activité hospitalière.

Il est proposé de compléter cet alinéa par deux éléments :

- une première phrase viendrait **compléter les objectifs de l'organisation des études médicales** en indiquant qu'elles **doivent également permettre aux étudiants d'acquérir les compétences nécessaires à l'exercice des activités de soins et de prévention**. Il est par ailleurs précisé que ces compétences doivent être acquises **en vue d'un exercice dans différents territoires et selon des modes d'exercice variés** ;

- une seconde phrase disposerait que **les études médicales doivent être organisées de manière à favoriser la participation des patients dans les formations pratiques et théoriques**. L'objet de l'amendement présenté par la rapporteure de l'Assemblée précise sur ce point qu' *« il s'agit aujourd'hui d'une pratique peu répandue dans les universités françaises au regard des pratiques internationales, notamment en Angleterre, au Canada, en Australie, ou en Italie, par exemple. Ces pratiques valorisent la connaissance acquise au travers de l'expérience du patient. Par ailleurs, l'implication des patients dans la formation permet une meilleure compréhension des attentes et des besoins par les futurs professionnels de santé »*.

• Un nouvel alinéa inséré ensuite vise par ailleurs à **rendre obligatoire l'évaluation triennale du déploiement d'une offre de formation et de stages répondant aux besoins des zones sous-denses**. Cette offre de formation et de stage devra être ouverte *« tout au long des études de médecine »*.

Conduite par les ministres en charge de la santé et de l'enseignement supérieur, cette évaluation sera transmise au Parlement.

Selon les indications figurant dans l'objet de l'amendement de la rapporteure de l'Assemblée, il s'agit ainsi **d'inciter à une évolution rapide des maquettes de stage afin de permettre la réalisation de stages en ambulatoire et la découverte de tous les modes d'exercice**. Cela suppose, en particulier, une *« politique ambitieuse de formation des maîtres de stage »* ainsi qu'une organisation adaptée de l'alternance stage-études - notamment pour les cas où le stage en ambulatoire se déroulerait dans une zone éloignée de l'université.

II - La position de la commission

- Votre commission est **favorable à la rédaction proposée pour la fin de l’alinéa premier de l’article L. 632-1 du code de l’éducation, qui vient compléter de manière bienvenue la rédaction sibylline et lacunaire des objectifs des études médicales** – aujourd’hui limités à la participation effective à l’activité hospitalière.

L’introduction de la notion de **prévention** apparaît en particulier tout à fait indispensable, de même que la mention de **l’exercice en différents territoires et modes d’exercice**.

- Elle **s’interroge sur la portée de la mention de la participation des patients dans la formation des professionnels de santé**.

Interrogée sur ce point, la DGOS a indiqué à votre rapporteur qu’il s’agit de l’une des mesures annoncées dans le cadre du plan « Ma Santé 2022 », et qu’elle relève « *de la volonté de mettre en place des méthodes d’apprentissage complémentaires afin de permettre aux professionnels de santé de mieux appréhender le patient dans la relation de soins* ». L’implication des patients dans la formation permettrait en effet une meilleure compréhension des attentes et des besoins des patients par les futurs professionnels de santé, et participerait de la construction de la démocratie sanitaire.

Il a également été précisé que si la participation des patients à la formation des professionnels est aujourd’hui peu répandue dans les universités françaises, il n’en va pas de même dans d’autres pays, comme le Royaume-Uni, le Canada, l’Australie ou encore Italie, où la connaissance acquise au travers de l’expérience du patient fait partie intégrante de la formation des étudiants en santé.

La disposition proposée constituerait dès lors « *une base [législative] forte pour que les facultés de médecine intègrent ces méthodes à leurs formations et à leurs pratiques d’évaluation (par exemple en recourant à des patients experts pour [certains examens], ou en incluant des représentants de patients parmi les examinateurs d’oral)* ».

Considérant cependant qu’il ne revient pas à la loi de fixer le contenu des études de santé, et que l’absence de cette mention n’a pas empêché à ce jour les universités qui le souhaitent d’adapter leurs formations en ce sens, votre commission, **sans s’opposer sur le fond à la diffusion de telles pratiques de formation, a supprimé cette précision (amendement COM-285 du rapporteur)**.

- À l’initiative du rapporteur pour avis de la commission de la culture, de l’éducation et de la communication, la commission a adopté un **amendement COM-350** visant à inscrire parmi les objectifs des études de médecine de la possibilité de participer à des **échanges internationaux** au cours des deuxième et troisième cycles.

• Votre commission émet enfin une **réserve** sur la formulation de l'obligation d'évaluation du déploiement d'une offre de formation et de stage répondant aux besoins des zones sous-denses. Le premier objectif de la formation des médecins doit en effet résider dans l'acquisition de savoirs et de compétences en vue de l'exercice professionnel, et non dans la réponse aux carences territoriales de l'offre de soins.

Votre commission est néanmoins très **favorable au déploiement de stages en ambulatoire et dans les zones sous-denses**, en complément des stages hospitaliers : outre qu'ils permettent aux étudiants de se familiariser avec différents territoires de santé et modes d'exercice, ils constituent un moyen privilégié de faire connaître ces zones et de renforcer leur attractivité auprès des futurs professionnels de santé. Elle estime par ailleurs que la formation des maîtres de stage constitue un indispensable préalable au développement de tels stages, et **rappelle son attachement au compagnonnage** sur le terrain pour la formation des jeunes médecins.

Elle a donc adopté, à l'initiative de son rapporteur, une rédaction indiquant que l'évaluation triennale proposée portera non pas sur le déploiement d'une offre de formation et de stage répondant aux besoins des zones sous-denses, mais sur celui d'une offre de stage dans les zones sous-denses (**amendement COM-284**).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 2 ter

(art. L. 4131-6 du code de la santé publique)

**Élargissement aux spécialités autres que la médecine générale
de la possibilité d'effectuer leurs stages de troisième cycle
auprès de praticiens agréés**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, étend aux étudiants de l'ensemble des spécialités la possibilité ouverte aux étudiants de troisième cycle de médecine générale d'effectuer une partie de leurs stages de troisième cycle auprès de praticiens libéraux.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le présent article résulte de l'adoption par l'Assemblée nationale, en séance publique et avec l'avis favorable du Gouvernement, d'un amendement de notre collègue députée Agnès Firmin Le Bodo et de plusieurs membres du groupe UDI, Agir et indépendants. La rédaction retenue a été aménagée par un sous-amendement de la rapporteure pour cet article, Stéphanie Rist.

Cette rédaction tend à modifier l'article L. 4131-6 du code de la santé publique, qui prévoit que « *les étudiants de troisième cycle de médecine générale peuvent être autorisés à effectuer une partie de leurs stages pratiques auprès de praticiens généralistes agréés, dans des conditions fixées par décret* ». Cela signifie qu'une partie des stages du troisième cycle de ces étudiants peut être effectuée en dehors du cadre hospitalier, dans le cadre d'un cabinet de ville.

Il est tout d'abord proposé (1°) **d'élargir le champ des étudiants concernés par cette possibilité en visant, outre les étudiants de médecine générale, ceux des autres spécialités.**

Les maîtres de stage associés ne sont en conséquence plus les praticiens généralistes agréés, mais les « praticiens agréés-maîtres de stage des universités » (2°).

II - La position de la commission

Votre commission estime **que cet élargissement législatif va dans le bon sens et permettra aux futurs médecins spécialistes de découvrir de nouveaux modes et terrains de pratique et d'exercice**, dans le sens de l'objectif de décloisonnement professionnel poursuivi par plusieurs articles du présent titre.

Elle souligne qu'il s'agit en réalité de **faire « remonter » au niveau législatif une possibilité déjà ouverte** par les articles 16 et 17 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine. Il reste cependant à assurer une large application concrète de cet objectif ambitieux sur le terrain : elle se montrera attentive à son suivi.

Elle estime par ailleurs que la réalisation de stages en milieu libéral doit intervenir très tôt dans les cursus de formation des futurs médecins, et souligne la nécessité d'engager une réflexion en ce sens.

Moyennant un amendement de simplification rédactionnelle (amendement COM-286 du rapporteur), la commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 3

Habilitation à légiférer par ordonnance pour créer une procédure de recertification des professionnels de santé

Objet : Cet article habilite le Gouvernement à intervenir par ordonnance pour créer une procédure de certification périodique des professionnels de santé en exercice.

I - Le dispositif proposé

A. La procédure de recertification des professionnels de santé envisagée est à la fois plus contraignante et de portée plus large que le processus de développement continu actuellement en vigueur

1. En l'état actuel du droit, l'absence de dispositif contraignant de vérification périodique des compétences des professionnels de santé

- Le principe d'une formation continue des professionnels de santé est fixé par les textes depuis 1996.

Après que l'ordonnance n° 96-435 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise de soins a prévu le **caractère obligatoire de la formation médicale continue**, la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a par ailleurs rendu obligatoire, en son article 14, « *l'évaluation individuelle des pratiques professionnelles* » pour les seuls médecins.

L'article 59 de la loi dite « HPST »¹ a ensuite remplacé la notion de formation médicale continue par le concept plus large de « **développement professionnel continu** », que l'article 114 de la loi « Santé » de 2016² a rendu **obligatoire pour l'ensemble des professionnels de santé**.

En l'état actuel du droit, l'article L. 4021-1 du code de la santé publique prévoit ainsi que « *Le développement professionnel continu a pour objectifs le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques. Il constitue une obligation pour les professionnels de santé. Chaque professionnel de santé doit justifier, sur une période de trois ans, de son engagement dans une démarche de développement professionnel continu comportant des actions de formation continue, d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques. L'engagement dans une démarche d'accréditation vaut engagement dans une démarche de développement professionnel continu.* »

¹ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

² Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Il s'agit par ailleurs d'une **obligation déontologique** des professionnels de santé. S'agissant des médecins, l'article 11 du code de déontologie, codifié à l'article R. 4127-11 du code de la santé publique, prévoit ainsi que « *Tout médecin entretient et perfectionne ses connaissances dans le respect de son obligation de développement professionnel continu* ». L'article 8 comme l'article 32 du code de déontologie médicale font par ailleurs référence aux « *données acquises de la science* » pour la détermination des actes et des prescriptions du professionnel.

• Ainsi que l'indique l'étude d'impact, **le processus de développement professionnel continu (DPC) mis en place en 2009 n'est cependant pas assimilable à une procédure de recertification des compétences des professionnels de santé.**

L'étude d'impact indique à ce titre qu'en l'état actuel du droit, « *la France [...] reste 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* ». Tandis que le DPC constitue « *un processus itératif* » matérialisé par une simple obligation triennale d'engagement dans une démarche de DPC, cette dernière étant contrôlée par l'ordre des médecins, le processus de recertification envisagé par le Gouvernement devra permettre d'assurer à échéance régulière **une véritable vérification de l'état des connaissances et des compétences des praticiens, qui pourrait conditionner leur autorisation d'exercice.**

La procédure de recertification envisagée serait par ailleurs « *plus complète* » en ce sens qu'il sera nécessaire, pour y satisfaire, de remplir **un nombre de critères plus important**. La DGOS a cité à ce titre l'évaluation des pratiques professionnelles, la mesure de l'activité déployée, ou encore l'absence de signaux négatifs (telle qu'une condamnation du praticien au titre de ses activités, par exemple).

La procédure de certification envisagée est en fait pensée comme plus large que le DPC, qu'elle a vocation à englober. La DGOS a ainsi indiqué, en réponse aux questions posées par votre rapporteur, que le DPC « *devrait correspondre à l'une des composantes de la recertification [...]. La recertification, telle qu'elle devrait être définie, prendra en compte les actions de DPC ainsi que d'autres critères, non directement liés à la formation proprement dite, mais qui pourront attester du maintien en compétences du professionnel [...]. Le champ de la recertification est donc plus large que celui du DPC qu'il est probable par contre qu'il englobe* ».

2. La procédure envisagée est largement fondée sur les propositions du rapport Uzan (2018), qui ne sont que très sommairement retranscrites par le texte du présent article

- Les orientations du présent article, telles que présentées par le Gouvernement, s'inscrivent dans la ligne des conclusions du rapport remis en novembre 2018 aux ministres en charge de la santé et de l'enseignement supérieur par le Pr Serge Uzan, doyen honoraire de la faculté de médecine Sorbonne Université et président du comité de pilotage sur la recertification des médecins.

Les propositions formulées dans ce cadre sont fondées sur le constat qu'est relevée, tous les cinq ans, une évolution d'environ la moitié des connaissances médicales ; **une poursuite de la formation des professionnels est donc impérative au-delà de la délivrance de leur diplôme**. Il est par ailleurs observé par le rapport comme par l'étude d'impact que des procédures de recertification des compétences des professionnels de santé existent de longue date dans d'autres pays européens, comme aux Pays-Bas depuis 1991.

- Le dispositif proposé par le rapport répond aux principes suivants :

- une vérification des connaissances et des compétences des médecins **obligatoire tous les six ans**. Cette périodicité semble correspondre à l'option envisagée par le gouvernement, la DGOS indiquant en réponse au questionnaire transmis par votre rapporteur que *« l'objectif de la certification des compétences est de mettre en place un dispositif permettant de s'assurer, à échéance régulière, tous les 6 ans par exemple, du maintien des connaissances des médecins concernés »* ;

- une mesure **applicable aux seuls médecins formés à compter de la mise en œuvre de la réforme du troisième cycle des études médicales**, mais ouverte et largement encouragée sur le mode du volontariat pour tous les médecins inscrits au tableau de l'Ordre des Médecins ;

- **la satisfaction à six familles de critères** : outre le suivi du parcours de DPC obligatoire, le professionnel devra fournir la preuve d'une activité professionnelle maintenue, s'engager dans une démarche volontariste d'amélioration de la relation avec le patient ainsi que dans une démarche d'amélioration de sa propre santé et de sa propre qualité de vie (visant notamment à lutter contre l'isolement et les risques psycho-professionnels), ou encore ne pas émettre de « signaux négatifs »¹. Il pourra en outre **valoriser son parcours professionnel** par certaines activités telles que l'enseignement, l'encadrement d'étudiants, l'exercice de responsabilités territoriales ou la participation à des projets de recherche ;

¹ Le rapport évoque à ce titre toute condamnation, interdiction d'exercice, sinistralité particulière ou preuves d'insuffisances professionnelles qui pourraient être constatées à l'endroit du professionnel évalué.

- **une procédure entièrement dématérialisée**, reposant sur 15 à 30 jours par an de formation (sous toutes ses formes) et moins de trois heures annuelles de collecte de données par an - chaque professionnel disposant d'un espace personnel numérique sécurisé doté d'alertes visibles en temps réel, en cas de validations insuffisantes, de façon à réduire au maximum le risque de non-certification ;

- l'établissement du contenu du parcours de formation tout au long de la vie par trois instances : le collège de la médecine générale (CMG), les conseils nationaux professionnels (CNP) ainsi que la Haute Autorité de santé (HAS) pour l'accréditation spécifique des disciplines à risques ;

- la mise en œuvre concrète de la procédure par un conseil national de certification et de valorisation (CNCV), avec une aide méthodologique de la part de la HAS - l'ordre professionnel restant toutefois le garant de la qualification et de la compétence des professionnels.

• Seuls les trois premiers de ces principes sont expressément repris par l'étude d'impact, qui indique que « *la remise récente du rapport du Pr Uzan n'a pas permis de définir précisément les conditions et modalités de cette nouvelle obligation professionnelle* ».

S'agissant du périmètre d'application de la réforme, il est précisé qu'elle ne concernera pas les professionnels actuellement en exercice, mais uniquement les praticiens qui s'inscriront auprès de leur ordre à compter d'une date « *qu'il conviendra de déterminer* » ; les professionnels en exercice pourront toutefois s'inscrire dans la procédure sur la base du volontariat. Il est ensuite indiqué que l'objectif 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* ».

B. Le renvoi à l'ordonnance pour la définition d'une procédure de certification périodique et obligatoire des professionnels de santé en exercice

Ces ambitions ne sont que très sommairement retranscrites par le présent article, qui se compose de deux paragraphes.

• Le **premier** habilite le Gouvernement à intervenir par voie d'ordonnance pour **créer une procédure de certification limitée à la profession de médecin**. Cette procédure, qui interviendra « à échéances régulières au cours de la vie professionnelle », doit permettre de « garantir le maintien des compétences et le niveau de connaissances » de ces professionnels (1°).

L'ordonnance devra par ailleurs régler plusieurs points permettant la mise en œuvre concrète de cette nouvelle procédure, énumérés par le 2° de ce premier paragraphe, sans qu'il soit fourni plus de précisions sur les orientations qui seront retenues :

- la détermination des **professionnels concernés** par cette procédure ;

- la fixation des **conditions de sa mise en œuvre et de son contrôle**. Selon les orientations fournies par la DGOS, « *le principe général de la démarche vise à mettre en place une procédure aboutissant à un document synthétique qui soit le reflet du parcours professionnel de chaque médecin. Il s'agit donc d'un relevé individuel, qui devra permettre de prendre en compte des acquis, des formations et des expériences diverses contribuant à attester d'un maintien, d'une actualisation ou d'un enrichissement des compétences du professionnel. L'ensemble reposera sur un e-portfolio consigné au sein de l'espace personnel du médecin. Il existe actuellement plusieurs options pour héberger cet espace personnel. L'accessibilité pour le professionnel, la sécurisation et la transparence de la gestion des données constitueront des aspects particulièrement importants à garantir* ». Il a par ailleurs été indiqué que « *le temps passé par le praticien à constituer son dossier pour satisfaire à son obligation n'a pas vocation à être indemnisé* ».

- la désignation des **organismes compétents** pour ce faire. La DGOS a indiqué sur ce point à votre rapporteur que « *la priorité paraît être de s'appuyer sur des structures existantes, en utilisant les ressources, l'expérience et la légitimité qui leurs sont propres* », et que la phase de concertation devra préciser le rôle qui pourra être joué par « *la HAS, les ordres, les conseils nationaux professionnels (CNP) ainsi que l'agence nationale du développement professionnel continu (ANDPC)* » ;

- la détermination des « **conséquences** » **découlant de la méconnaissance de cette procédure ou de l'échec de certification**, ainsi que des voies de recours alors ouvertes aux professionnels.

Le Gouvernement se montre prudent sur ce dernier point : la DGOS a en effet indiqué, en réponse aux questions posées par votre rapporteur, que la philosophie de la procédure de certification envisagée est avant tout de donner « *des réassurances régulières aux usagers du système de santé vis-à-vis des compétences des médecins y exerçant, en même temps qu'elle invite [les professionnels] à mettre en place des démarches vertueuses régulières tout au long de la période de recertification* ». La certification s'apparenterait donc « *davantage à une procédure permettant le développement des compétences qu'à un moyen de détecter les insuffisances professionnelles - qui existe déjà, indépendamment de la recertification* ». La réponse au questionnaire indique cependant, en même temps, qu'il serait « *difficilement envisageable de penser la mise en œuvre d'une telle procédure sans que l'hypothèse et les conséquences potentielles d'une non certification ne soient posées, faute de la vider de facto de tout sens et de toute portée* ». Le règlement de cette importante question est renvoyée à la future concertation et à l'élaboration de l'ordonnance : « *C'est précisément un des objets de l'ordonnance que de définir ces éléments, au travers notamment du lien potentiel avec l'autorisation d'exercice d'un praticien* ».

- Le **second paragraphe** prévoit que cette ordonnance devra être prise dans **un délai de douze mois** à compter de la publication de la loi, et qu'un projet de loi de ratification devra ensuite être déposé devant le Parlement dans les trois mois qui suivront la publication de l'ordonnance.

Selon l'étude d'impact, ce délai de douze mois est rendu nécessaire par la nécessité de poursuivre la concertation avec les acteurs concernés, sur la base des propositions du Pr Uzan.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Après avoir adopté un amendement rédactionnel de sa rapporteure au stade de la commission, l'Assemblée nationale a adopté des modifications plus substantielles lors de l'examen du texte en séance publique.

- Elle a tout d'abord adopté, à l'initiative de nos collègues députés Joël Aviragnet (Socialistes et apparentés) et Gaël Le Bohec (La République En Marche) et plusieurs membres de leur groupe respectif, deux amendements identiques **étendant le champ des éléments garantis par la procédure de certification à la qualité des pratiques professionnelles.**

Elle a également retenu un amendement de Éric Alauzet (La République En Marche) et de plusieurs membres de son groupe **ajoutant à cette liste l'actualisation des connaissances.**

- Surtout, un amendement du Gouvernement est venu **étendre le périmètre de la procédure de certification proposée à six autres professions** – soit, outre celle de médecin, celles de chirurgien-dentiste, de sage-femme, de pharmacien, d'infirmier, de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue. Selon les indications figurant dans l'objet de l'amendement, les professions retenues sont celles dotées d'un ordre compétence en matière de contrôle des compétences.

Il est précisé que **l'ordonnance concernant ces nouvelles professions devra être prise dans un délai de deux ans**, ce report étant justifié par la nécessité de « *conduire les concertations nécessaires avec chacune des professions désormais concernées* » dans le but d'« *adapter, sur la base de principes communs, la démarche de certification aux spécificités de chacune d'entre elles* ».

Interrogée sur le calendrier envisagé pour la conduite de ces concertations, la DGOS a indiqué qu'une « *conduite de projet ad hoc sera mise en œuvre et les concertations renouvelées avec les différentes professions désormais concernées d'ici à l'été. Une approche spécifique sera engagée pour la profession de médecin compte tenu du délai d'habilitation retenu. Il sera toutefois extrêmement utile de mettre en place une démarche de coordination permettant de s'assurer de développements cohérents entre les différentes procédures de recertification* ».

III - La position de la commission

• Votre commission **regarde d'un œil favorable la philosophie de la procédure envisagée par le Pr Uzan, ainsi que son extension aux différentes professions médicales et paramédicales dotées d'un ordre.** Outre que le DPC est jugé, de l'avis de la plupart des personnes entendues, comme peu lisible et trop complexe, il est **indispensable que le système de santé français se dote enfin d'un outil permettant d'objectiver à échéances régulières la qualité des soins dispensés aux patients par les professionnels.** La certification de l'ensemble des professions de santé apparaît en outre particulièrement nécessaire à l'heure où se développent les pratiques avancées et l'exercice coordonné.

A l'instar de plusieurs autres, cet article ne contient cependant que **peu d'éléments de fond**, et l'essentiel de la réforme qui sera effectivement appliquée sera défini dans le cadre des ordonnances qui interviendront dans les deux années suivant la publication de la loi. Le cadre proposé apparaît ici d'autant plus flou que les concertations avec les professions autres que celle de médecin n'ont pas même encore été engagées.

• **Sans donc pouvoir guère s'opposer sur le fond au maigre cadre juridique résultant du présent article, mais en souscrivant aux principes proposés par le Pr Uzan dont elle salue le travail remarquable,** votre commission a relevé **plusieurs points d'attention soulevés** par les différents acteurs entendus, qui devront guider le travail d'élaboration des ordonnances.

La conférence nationale des présidents de CME, tout d'abord, a insisté sur trois aspects. Elle a tout d'abord souligné que la recertification ne devra pas se limiter à des aspects de qualité et de sécurité des soins, mais aborder également le développement des besoins de santé, de l'organisation du système de santé, de la pertinence des soins et de l'éthique.

Elle a par ailleurs souhaité que ces obligations de formation soient incluses dans les obligations de service des PH et demeurent entièrement financées au travers des dispositifs de DPC existants. Elle a enfin insisté sur le fait que le système qui sera mis en place devra être plus simple et plus lisible que celui du DPC actuellement en vigueur.

Plusieurs acteurs ont par ailleurs souhaité que le dispositif mis en place soit aux mains des professionnels, et que son pilotage soit en conséquence principalement assuré par les ordres et les CNP. D'autres ont souhaité que les professionnels soient évalués par « *un comité pédagogique issu du terrain, indépendant du Gouvernement et de l'industrie pharmaceutique* ».

Si les syndicats représentant les masseurs-kinésithérapeutes se sont vivement opposés à l'extension de la certification à leur profession sans concertation préalable, l'ensemble des autres professions concernées se sont déclarées satisfaites.

Certaines ont même regretté le délai de deux ans proposé pour la prise de l'ordonnance, arguant qu'il serait aisé de s'inspirer de l'exemple de plusieurs pays étrangers ayant de longue date développé une recertification des professions de santé.

Il a enfin été souligné que, pour garantir le succès de cette nouvelle procédure, la mise en place d'une véritable formation continue devrait être anticipée au stade de la formation initiale des professionnels de santé. Ceux-ci devraient ainsi être formés aux méthodes de l'auto-formation dès les premières années de leurs études.

- À l'initiative de votre rapporteur, la commission des affaires sociales a **introduit la notion de valorisation des parcours professionnels dans la définition des objectifs de la procédure de recertification**, conformément aux recommandations formulées par le Pr Uzan. Il importe en effet, afin de garantir le succès de cette nouvelle procédure, d'en faire un outil incitatif à l'auto-formation des professionnels de santé, et de prendre en compte l'implication de ceux d'entre eux qui se seraient particulièrement investis dans la mise à niveau de leurs compétences, connaissances et pratiques professionnelles (**amendement COM-287**).

Le rapport Uzan précité propose à ce titre que la valorisation des parcours professionnels puisse être inscriptible et prise en compte, voire opposable, dans le cadre de la pratique quotidienne des professionnels (inscription dans la présentation des médecins, prise en compte pour la détermination du secteur de conventionnement, éventuel bonus assurantiel).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 3 bis A

(art. L. 1110-1-1 du code de la santé publique)

**Sensibilisation au handicap des professionnels de santé
et du secteur médico-social**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose d'ajouter les enjeux relatifs au rôle des aidants et à leur impact sur la santé à la formation spécifique des professionnels de la santé et du secteur médico-social au handicap.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le présent article résulte de l'adoption en séance publique de **neuf amendements identiques** présentés par nos collègues députés Gilles Lurton (Les Républicains) et plusieurs membres de son groupe, Marie-Christine Dalloz (Les Républicains) et plusieurs membres de son groupe, Alain Ramadier (Les Républicains) et plusieurs membres de son

groupe, Bernard Perrut (Les Républicains), Agnès Firmin Le Bodo (UDI, Agir et Indépendants) et plusieurs membres de son groupe, Philippe Vigier (Libertés et Territoires) et plusieurs membres de son groupe, Jean-Pierre Cubertaon (Mouvement démocrate et apparentés) et une collègue de son groupe, Joël Aviragnet (Socialistes et apparentés) et plusieurs membres de son groupe, Caroline Janvier (La République En Marche) et plusieurs membres de son groupe.

Le dispositif proposé tend à modifier l'article L. 1110-1-1 du code de la santé publique. Figurant au sein du titre de ce code dédié aux droits des personnes malades et des usagers du système de santé, cet article, créé par la loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées, fixe le principe d'une **formation spécifique des professionnels de la santé et du secteur médico-social au handicap**.

En l'état actuel de sa rédaction, il prévoit que cette formation spécifique doit être dispensée au cours de la formation initiale comme de la formation continue de ses professionnels. **Elle doit porter sur trois aspects distincts :**

- l'évolution des connaissances relatives aux pathologies à l'origine des handicaps et les innovations thérapeutiques, technologiques, pédagogiques, éducatives et sociales les concernant ;

- l'accueil et l'accompagnement des personnes handicapées ;

- l'annonce du handicap.

- Il est proposé d'y **ajouter un quatrième aspect relatif au rôle des aidants et à leur « impact sur la santé »**. Aux termes des objets de ces différents amendements, la formation portant sur ce point devra notamment permettre de sensibiliser les professionnels aux signes de fragilité physique et psychique des aidants.

Il est par ailleurs proposé de compléter cet article par un **renvoi au décret pour la détermination des modalités d'application** de cette obligation de formation spécifique pour chacune des formations des professionnels de la santé et du secteur médico-social.

II - La position de la commission

Votre commission rejoint les arguments fournis, lors de l'examen de ces dispositions à l'Assemblée nationale, à l'appui de l'avis défavorable donné par la commission des affaires sociales comme par le Gouvernement. **S'il revient à la loi de fixer les principes fondamentaux encadrant la formation des différents professionnels de santé, il ne lui échoit en revanche pas de déterminer avec précision le contenu de ces formations.**

Il semble du reste que la préoccupation exprimée par les auteurs des différents amendements adoptés à l'Assemblée nationale sera **satisfaite en pratique**. La ministre des solidarités et de la santé s'est en effet engagée à adresser un courrier aux doyens des facultés de médecine pour leur demander d'intégrer les enjeux associés aux aidants des personnes handicapées dans la formation initiale et continue des professionnels de santé.

Elle est en revanche **favorable au renvoi au décret pour l'application concrète des dispositions de l'article L. 1110-1-1, dont il semble qu'elle demeure aujourd'hui, plus de dix ans après l'entrée en vigueur de la loi de 2005, largement insuffisante**. Elle relève cependant que, lors de son audition par votre rapporteur, M. Jean Sibilia, président de la conférence des doyens des facultés de médecine, a pris l'engagement d'« *afficher la responsabilité sociale des facultés (...) par des actions qui répondent aux grands enjeux (précarité, handicap, environnement)* ».

En conséquence de ces observations, la commission a adopté cet article en supprimant les dispositions relatives à la formation spécifique au rôle des aidants et à leur impact sur la santé (**amendement COM-288** du rapporteur).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 3 bis B

(art. L. 4311-15 du code de la santé publique)

**Publication des titres professionnels
sur les listes dressées par l'ordre national des infirmiers**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose de faire figurer sur les listes publiques de professionnels inscrits à l'ordre des infirmiers les titres de spécialité ou de pratiques avancées éventuellement détenus.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article résulte de l'adoption en séance publique par l'Assemblée nationale d'un amendement présenté par Michèle Peyron et deux de ses collègues du groupe La République En Marche, avec l'avis favorable de la commission comme du Gouvernement.

Le dispositif proposé modifie l'article L. 4311-15 du code de la santé publique, qui prévoit **l'obligation de l'inscription au tableau de l'ordre pour l'exercice de la profession d'infirmier**. Cet article précise en son cinquième alinéa que **chaque conseil départemental de l'ordre établit une liste publique des professionnels inscrits**.

Il est proposé de **préciser que cette liste doit mentionner les titres de spécialité ou de pratiques avancées éventuellement détenus par les professionnels.**

Selon l'objet de l'amendement, cette précision poursuit **un triple objectif** :

- porter la détention des titres de spécialité par les professionnels à la connaissance de l'ordre comme du public, afin de permettre l'orientation des patients vers les professionnels les plus adaptés ;

- permettre la vérification par les instances ordinales des diplômes de spécialisation et de pratiques avancées ;

- permettre aux professionnels de valoriser leurs formations complémentaires diplômantes.

II - La position de la commission

Votre commission est favorable aux dispositions proposées ; la valorisation comme le contrôle des titres professionnels constituent le corollaire indispensable du développement progressif, notamment, des pratiques infirmières avancées.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 3 bis

(art. L. 1411-1 du code de la santé publique)

Objectifs de la politique de santé relatifs à la formation des professionnels

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose de préciser l'objectif de la politique de santé relatif à la formation des professionnels de santé en renvoyant également à leur formation continue, en ajoutant que cet objectif doit tenir compte leurs effectifs, et en ajoutant qu'il doit tenir compte de la prospective en matière de technologies.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le présent article résulte de l'adoption, en commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, de deux amendements identiques présentés par nos collègues députés Olivier Véran et Marie Tamarelle Verhaeghe ainsi que plusieurs membres du groupe La République En Marche. Deux modifications rédactionnelles y ont ensuite été apportées lors de l'examen en séance publique par deux amendements de Stéphanie Rist, rapporteure.

La modification proposée porte sur l'article L. 1411-1 du code de la santé publique, qui définit les objectifs de la politique de santé de la Nation en onze items. Il s'agit de compléter le dixième de ces items, relatif à « *l'adéquation entre la formation initiale des professionnels de santé et l'exercice ultérieur de leurs responsabilités* ».

Cette formule est tout d'abord complétée par une référence à la **formation** continue des professionnels.

Il est par ailleurs ajouté que l'adéquation visée par la politique de santé ne doit pas seulement prendre en compte la formation des professionnels et leur exercice, mais également **leurs effectifs**.

Il est enfin précisé que cette adéquation doit être poursuivie « *en prenant en compte notamment la prospective en matière de technologies et les implications qui en résultent pour ces professionnels* ».

II - La position de la commission

Votre rapporteur observe que les évolutions technologiques en santé déjà en cours et celles à venir entraînent une modification très profonde de l'activité de soins. La télémédecine comme le télésoin, ou encore la banalisation des objets connectés, offrent ainsi les potentialités d'un bouleversement de la prise en charge des patients ; les activités chirurgicales, pour ne citer qu'elles, connaissent de profondes mutations sous l'effet de la robotisation de certaines tâches ; l'intelligence artificielle, enfin, pourrait ouvrir de nouveaux horizons en matière de diagnostic.

Il est cependant permis de penser que la prise en compte de telles évolutions dans la formation des soignants va de soi - c'est en tous cas ce qui ressort de l'audition par votre rapporteur des responsables de la formation de ces professionnels, selon lesquels la mise en place d'une formation adaptée aux évolutions technologiques est aujourd'hui bien plus limitée par des questions de moyens que par des problèmes de principe.

Votre rapporteur **s'interroge donc sur l'opportunité de complexifier encore la rédaction de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique, qui définit les objectifs de la politique de santé de la Nation et doit à ce titre conserver la rédaction la plus large possible**. La référence proposée au contenu des études de santé apparaît à ce titre non seulement inutile, mais encore potentiellement limitative, dans la mesure où il ne pourra bien évidemment être entièrement précisé dans le cadre de cet article de portée générale. Madame la ministre des affaires sociales et de la santé a d'ailleurs à juste titre souligné, lors de l'examen de cet article en séance publique à l'Assemblée, que « *en réalité, les professionnels de santé doivent se former au progrès médical : c'est déontologique. Être toujours en phase avec les nouvelles techniques fait partie de leur formation initiale et continue* » ; il n'est donc pas besoin d'entrer dans le détail.

Dans la même logique, il estime **également superfétatoire la référence aux effectifs de professionnels de santé** dans la définition de l'objectif de leur formation.

Il n'en va pas de même de l'introduction d'une référence à la formation continue des professionnels, qui prendra une importance croissante et indispensable dans les prochaines années avec l'entrée en vigueur de l'obligation de recertification.

Compte tenu de ces observations, il a proposé à votre commission des affaires sociales **une rédaction nouvelle de cet article, réduite à l'adjonction de l'adjectif « continue » dans l'objectif de formation des professionnels de santé (amendement COM-289).**

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

CHAPITRE II

Faciliter les débuts de carrière et répondre aux enjeux des territoires

Article 4

(art. L. 632-6 et L. 634-2 du code de l'éducation)

Rénovation du cadre juridique du contrat d'engagement de service public (CESP)

Objet : Cet article procède au toilettage du cadre juridique du CESP, notamment dans le but de tenir compte de la réforme des études médicales, et dans le sens d'un renforcement des conditions pesant sur les bénéficiaires. Il fusionne les dispositions relatives au CESP ouvert aux étudiants en médecine et celles portant sur les étudiants en odontologie. Il étend par ailleurs le bénéfice de ce contrat aux Padhue.

I - Le dispositif proposé

Le **I** du présent article modifie l'article L. 632-6 du code de l'éducation, consacré au contrat d'engagement de service public (Cesp). Il emporte trois séries de modification du régime juridique de cet outil incitatif à l'installation des jeunes praticiens en zones sous-dotées.

Le contrat d'engagement de service public

Pour favoriser une meilleure répartition des professionnels de santé sur le territoire et garantir l'égal accès aux soins de la population, la loi dite « HPST » de 2009¹ a instauré une aide à l'installation via le contrat d'engagement de service public (CESP), destiné aux étudiants et internes de médecine. Ce dispositif a été étendu en 2012² aux étudiants en odontologie à compter de la rentrée universitaire 2013-2014.

En contrepartie de l'allocation mensuelle qui leur est versée (1 200 euros bruts/mois), 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.

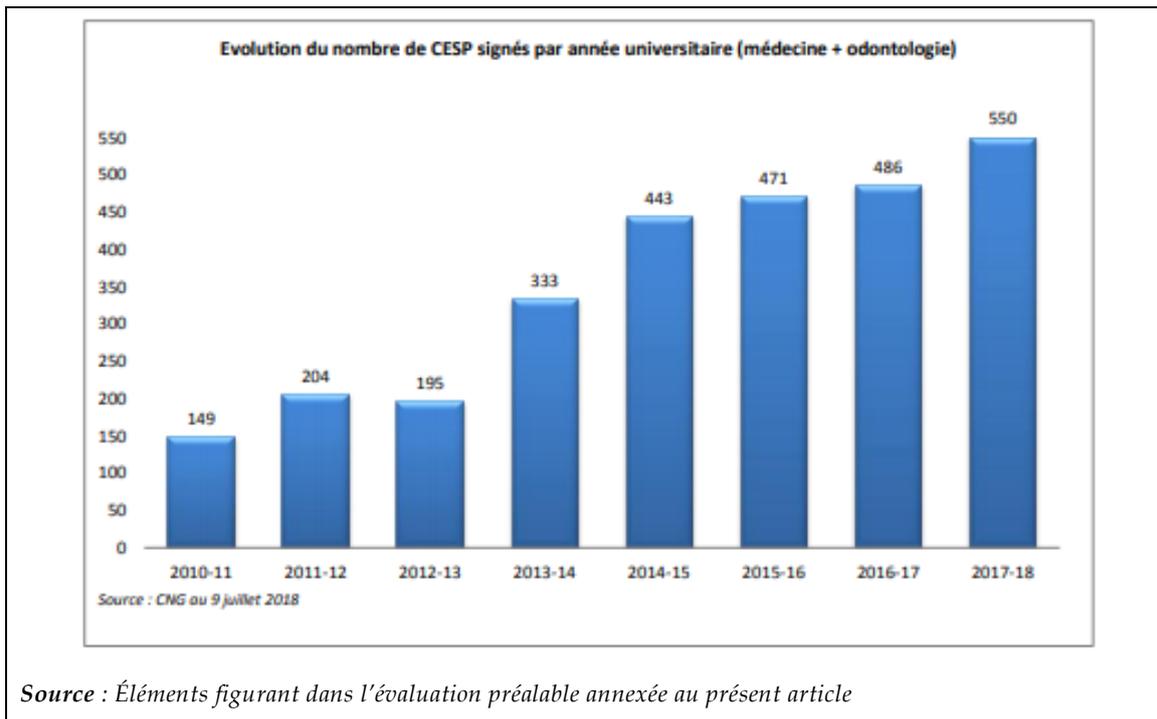
À l'issue des ECN qui marquent la fin du deuxième cycle des études médicales, les étudiants en médecine ayant signé un CESP choisissent un poste d'interne sur une liste spécifique établie chaque année par arrêté du ministère de la santé après consultation des ARS. Les directeurs généraux des ARS affectent ces étudiants 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 CESP choisissent un futur lieu d'exercice sur une liste nationale de lieux d'exercice établie par le CNG sur proposition des ARS.

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 Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST).

² Loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013.



Source : Éléments figurant dans l'évaluation préalable annexée au présent article

A. Un toilettage du cadre juridique du CESP, en lien avec la réforme des études de médecine

Plusieurs dispositions ont pour objet de modifier le cadre juridique du CESP, au regard notamment des enseignements tirés de ses premières années d'application. Il s'agit par ailleurs de coordonner les dispositions encadrant le CESP avec la réforme des études de médecine prévue par les articles 1 et 2 du présent projet de loi.

1. La limitation des potentiels bénéficiaires d'un CESP aux seuls étudiants du deuxième et du troisième cycles

Le 1^o du I modifie les catégories d'étudiants pouvant bénéficier d'un CESP. Dans sa rédaction actuelle, l'article L. 632-6 vise à ce titre l'ensemble des étudiants admis à poursuivre des études médicales à l'issue de la première année du premier cycle. La rédaction proposée **limite le bénéfice du CESP aux seuls étudiants de deuxième et troisième cycle.**

Selon les indications transmises à votre rapporteur, il s'agit ainsi de tirer les conséquences du principe d'orientation progressive des étudiants introduit par l'article 1^{er}, et d'ouvrir le CESP aux étudiants ayant déjà eu le temps de mûrir un projet professionnel, y compris dans les cas où ils auraient intégré un cursus de médecine ou d'odontologie en deuxième, voire en troisième année du premier cycle. Il semble en outre que le nombre de signataires de cet outil en premier cycle soit resté très faible depuis sa mise en place.

2. La mise en place d'un classement des candidatures au CESP

Le 2° introduit le **principe d'un classement des candidatures au CESP**, selon des modalités qui seront précisées par voie réglementaire, et précise que **les candidatures ainsi classées ne pourront excéder le nombre de CESP annuellement ouverts par arrêté des ministres en charge de la sécurité sociale et de la santé.**

Ce plafond ne devrait cependant pas avoir d'incidence sur les projets des étudiants au cours des prochaines années. Selon les éclairages transmis à votre rapporteur, le nombre de candidatures au CESP est en effet, depuis la mise en place du dispositif, toujours inférieur au nombre de contrats proposés.

Il a par ailleurs été précisé que le classement des candidatures donnera lieu à la création de **listes complémentaires**, qui permettront de proposer aux étudiants qui y seront inscrits le bénéfice de contrats non pourvus dans d'autres territoires que celui pour lequel ils avaient déposé leur candidature.

3. La prise en compte de la qualité du dossier des candidats pour leur affectation sur un poste

Le 4° procède à la réécriture de l'actuel troisième alinéa de l'article L. 632-6, qui détermine les modalités du choix de leur poste de troisième cycle par les signataires d'un CESP.

Les *a)* et *b)* tirent les conséquences de la suppression des épreuves classantes nationales (ECN) opérée à l'article 2 en supprimant la mention de ces ECN et en précisant que ce choix est opéré par les étudiants réunissant les conditions pour accéder au troisième cycle.

Le *c)* prévoit que le choix du poste se fait en fonction des critères figurant à l'article L. 632-2 dans sa rédaction résultant de l'article 2 du présent projet de loi, c'est-à-dire en tenant compte des résultats des étudiants aux épreuves de compétences et de connaissances, de leur parcours de formation, de leur projet professionnel et éventuellement de leur situation de handicap.

Le III prévoit que ces modifications seront applicables aux étudiants entamant leur deuxième cycle à partir de la rentrée 2019 et aux Padhue entrant en parcours de consolidation des connaissances à compter du 1^{er} janvier 2020 (cf. le C du présent commentaire).

4. Les modifications apportées aux modalités du choix de leur futur lieu d'exercice par les bénéficiaires d'un CESP

Le *a)* du 5° modifie les dispositions relatives au choix, par les bénéficiaires d'un CESP, de leur futur lieu d'exercice, en supprimant la précision selon laquelle ce choix est opéré au cours de la dernière année de leurs études.

L'objectif de la mesure est d'inscrire ce choix dans la construction progressive de l'orientation des étudiants en santé, et de leur permettre d'élaborer leur projet professionnel et territorial en amont de leur dernière année d'études.

Le 6° introduit, à la suite de ces dispositions, un nouvel alinéa visant à **sécuriser le choix de leur futur lieu d'exercice par les signataires d'un CESP**.

Le régime du CESP prévoit en effet que les lieux d'exercice des bénéficiaires doivent être choisis dans une liste de lieux situés dans des zones sous-dotées élaborée par le CNG, le respect de ce critère conditionnant le bénéfice de l'allocation mensuelle versée pendant la durée des études. Les professionnels qui ne respecteraient pas cette condition à l'issue de leurs études doivent s'en dégager par un remboursement des sommes reçues. Or, les zones sous-denses n'étant par nature pas figées et évoluant au gré de la répartition de l'offre de soins, il se peut qu'un étudiant élabore son projet professionnel dans un territoire qui n'est plus, au terme de ses études, considéré comme une zone sous-dense.

Afin de ne pas pénaliser, dans ce cas de figure, les étudiants ayant élaboré un projet professionnel et territorial solide, il est proposé de donner au CNG la possibilité de maintenir sur la liste des lieux d'exercice proposés aux signataires du CESP certains lieux qui constituaient des zones sous-dotées dans les deux années précédant la publication de la liste élaborée par le CNG.

5. Un renforcement des contraintes tenant au choix du lieu d'exercice

Le 7° propose de supprimer le cinquième alinéa de l'article L. 632-6, qui prévoit la possibilité pour les signataires d'un CESP de modifier leur lieu d'exercice.

6. Une simplification des conditions de remboursement de l'allocation perçue en cas de rupture des engagements pris

Le 8° tend à modifier à la marge les dispositions relatives aux modalités du reversement des sommes perçues en cas de rupture des engagements liés au CESP.

Dans sa rédaction actuelle, le sixième alinéa de l'article L. 632-6 prévoit que ce remboursement se décompose en deux parts : la première constitue une indemnité « dont le montant dégressif égale au plus les sommes perçues au titre de ce contrat » ; la seconde est une pénalité. Il est par ailleurs indiqué que le recouvrement de ces sommes est assuré, pour les médecins en exercice, par l'assurance maladie, et, pour les étudiants, par le CNG.

La rédaction proposée supprime la mention du montant plafond de l'indemnité ainsi que la précision relative aux modalités de recouvrement des sommes à verser, et renvoie à la voie réglementaire pour la détermination des modalités de l'ensemble de ces éléments.

B. La fusion des dispositions relatives aux CESP ouverts aux étudiants en médecine et en odontologie

En l'état actuel du droit, les dispositions relatives aux CESP ouverts aux étudiants en médecine et en odontologie sont distinctes dans le code de l'éducation : les étudiants en médecine sont couverts par l'article L. 632-6, tandis que les étudiants de la filière odontologie sont visés à l'article L. 634-2.

- Il est proposé de rassembler l'ensemble de ces dispositions au sein de l'article L. 632-6, et d'abroger l'article L. 634-2 (c'est l'objet du **II**).

- Plusieurs coordinations sont en conséquence effectuées dans l'article L. 632-6 par le **I** :

- le **a)** du 1° vise les étudiants en odontologie parmi les bénéficiaires potentiels du CESP ;

- afin de couvrir à la fois les étudiants en médecine et en odontologie, les **a)** et **c)** du 3°, le **b)** du 5°, le 6° et le **a)** du 8° substituent le terme de « signataires » à ceux d' « étudiants et d'internes » ;

- le **b)** du 3° vise la fin des études odontologiques à côté de celle des études médicales pour déterminer le terme du versement de l'allocation mensuelle associée au CESP.

C. L'extension du CESP aux Padhue en parcours de consolidation des connaissances

Le présent article procède enfin à l'ouverture aux praticiens à diplôme hors Union européenne (Padhue) du bénéfice du CESP.

Ces praticiens sont explicitement visés par le **a)** du 1° du **I**, qui renvoie aux Padhue autorisés à suivre un parcours de consolidation des compétences dans les conditions résultant de l'article 21 du présent projet de loi. Il est précisé que ces praticiens sont concernés par le dispositif « *de façon distincte* » des étudiants en médecine et en odontologie.

Plusieurs coordinations sont en conséquence effectuées par les dispositions substituant le terme de « signataires » à celui d' « étudiants » ou d' « internes » (**a)** et **c)** du 3°, **b)** du 5°, **a)** du 8°) ainsi que par le **b)** du 3°, qui prévoit que l'allocation mensuelle versée au titre du CESP l'est jusqu'à la fin du parcours de consolidation des compétences.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

À l'initiative de sa rapporteure, notre collègue députée Stéphanie Rist, l'Assemblée nationale a adopté trois amendements de coordination et un amendement rédactionnel au présent article.

III - La position de la commission

Votre commission souligne tout d'abord que **la présentation de cet article faite par l'évaluation préalable associée est très peu fidèle à son contenu effectif**. L'article est en effet présenté comme une « *mesure de sécurisation du bénéfice du CESP en cas d'évolution du zonage* », alors qu'il ne s'agit que d'une disposition parmi d'autres visant à tirer les conséquences des opérations de rénovation du cadre juridique du CESP conduites par ailleurs.

Votre rapporteur souligne que **les modifications opérées sont bien plus larges, et vont parfois dans le sens d'un renforcement des contraintes pesant sur les signataires d'un CESP** (il en va par exemple ainsi de la suppression de la possibilité pour les signataires d'un CESP de modifier leur lieu d'exercice, ou de l'introduction d'un classement des candidatures au dispositif); c'est plutôt sur ces points que des précisions auraient été bienvenues.

En dépit donc du manque de cadrage de fond sur ces dispositions, votre commission n'a pas émis d'observations particulières sur les aménagements proposés, et a salué l'extension du CESP aux Padhue.

Sur proposition de son rapporteur, elle a adopté un amendement visant à **reporter à la rentrée universitaire 2020 l'application des modifications relatives aux modalités du choix de leur poste de troisième cycle par les signataires d'un CESP**, par coordination avec le report de l'entrée en vigueur de la réforme de l'accès au troisième cycle des études de médecine (article 2 du présent projet de loi) souhaité par l'Assemblée nationale (**amendement COM-290**).

Elle a insisté sur la nécessité de renforcer encore le panel des outils à la disposition des pouvoirs publics pour l'incitation à une installation rapide des jeunes professionnels dans les zones sous-dotées (voir sur ce point l'amendement COM-291 adopté par la commission).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 4 bis [nouveau]
(art. L. 722-4-1 du code de la sécurité sociale)
**Exonération de cotisations sociales incitative
à l'installation rapide des jeunes médecins**

Objet : Cet article, inséré par la commission, tend à la mise en place d'une exonération de cotisations sociales au bénéfice des médecins installés dans les trois ans suivant l'obtention de leur diplôme, dont le barème sera défini de manière dégressive avec le délai de leur installation.

À l'initiative de son rapporteur, la commission a adopté un **amendement COM-291** visant à inciter les jeunes diplômés de médecine à une installation rapide en leur ouvrant droit à une exonération de cotisations sociales sur leurs revenus d'activité dès lors qu'ils s'installent dans les trois ans suivant l'obtention de leur diplôme.

Le bénéfice de cette exonération sera conditionné à une durée de cinq ans au moins d'activité continue à la suite de cette installation.

Son barème sera défini par voie réglementaire **de manière dégressive en fonction du délai d'installation** : un médecin installé dans la première année suivant l'obtention de son diplôme bénéficiera d'une exonération plus avantageuse que celui qui s'installera au cours de la troisième année après la fin de ses études.

Il s'agit ainsi d'inciter les jeunes praticiens à s'ancrer dans un territoire et auprès d'une patientèle, dans la même logique incitative que celle portée par le contrat d'engagement de service public (CESP).

La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 4 ter [nouveau]
(art. L. 4131-2 du code de la santé publique)
**Limitation à trois ans de la durée de l'exercice
en tant que médecin remplaçant**

Objet : Cet article, inséré par la commission, tend à limiter à trois années la durée totale des remplacements pouvant être effectués par les médecins diplômés et inscrits au tableau de l'ordre.

À l'initiative de son rapporteur, la commission a adopté un **amendement COM-292** visant à **limiter à trois années la durée totale des remplacements** de médecins installés et salariés pouvant être effectués par les praticiens répondant aux règles de l'exercice régulier de la médecine, telles que fixées par l'article L. 4111-1 du code de la santé publique.

Elle a en effet considéré que si le recours à la qualité de remplaçant peut être utile, de manière ponctuelle, dans le cadre du déroulement d'un parcours professionnel individuel ou pour répondre aux difficultés rencontrées dans un territoire spécifique, ce mode d'exercice dérogatoire ne doit pas devenir la règle à la sortie des études de médecine.

Cet article additionnel doit ainsi être compris au regard du dispositif proposé par l'article 4 *bis* (nouveau) qui met en place un dispositif d'exonération de cotisations sociales incitatif à l'installation dans le but de favoriser l'ancrage des jeunes professionnels dans un territoire et auprès d'une patientèle.

La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 5

(art. L. 4131-2, L. 4131-2-1 [nouveau], L. 4421-1, L. 4421-1-3, L. 4431-1 et L. 4431-6-1 du code de la santé publique)

Recours au statut de médecin adjoint

Objet : Cet article propose de clarifier le régime juridique du médecin adjoint dans le code de la santé publique et d'élargir les conditions dans lesquelles il peut être recouru à ce mode d'exercice.

I - Le dispositif proposé

A. *Le cadre juridique encadrant le recours au médecin adjoint est actuellement peu clair et éclaté dans le code de la santé publique*

1. Les dispositions figurant dans la partie législative

En l'état actuel du droit, **des dispositions communes au remplacement et à l'adjuvat figurent à l'article L. 4131-2 du code de la santé publique**, qui détermine les profils de praticiens susceptibles d'être autorisés à exercer comme remplaçants ou adjoints d'un médecin en exercice.

Sont visées les personnes ayant validé le deuxième cycle des études médicales (ou titulaires d'une formation équivalente dans un État membre de l'UE ou partie à l'EEE), et qui ont validé dans le cadre du troisième cycle un nombre de trimestres déterminé par décret.

Dans le cas de l'adjuvat, la rédaction législative mentionne le seul **critère de l'afflux exceptionnel de population**, qui doit être constaté par un arrêté du préfet.

Pour le remplacement comme pour l'adjuvat, les autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des médecins, qui doit en informer les services de l'Etat.

2. Les dispositions figurant dans la partie réglementaire du code

- Un régime général de **l'assistanat** (qui correspond à l'adjuvat pour les médecins thésés) est par ailleurs défini au niveau réglementaire par l'article R. 4127-88 du code de la santé publique.

Celui prévoit **trois situations** dans lesquelles un médecin en exercice peut se faire assister par un confrère ou par un étudiant en médecine de troisième cycle : lorsque les besoins de la santé publique l'exigent ; en cas d'afflux exceptionnel de population ; lorsque, momentanément, son état de santé le justifie.

Ce mode d'exercice doit faire l'objet d'une autorisation accordée par le conseil départemental pour une durée de trois mois renouvelable.

- L'adjuvat se distingue du **remplacement**, défini par l'article R. 4127-65, par le fait que le médecin remplacé, contrairement au médecin assisté, doit cesser toute activité médicale libérale pendant la durée du remplacement, et par l'absence de condition encadrant le recours au remplacement.

B. La création d'un nouvel article spécifiquement consacré à l'adjuvat

Le I du présent article vise à créer **un nouvel article L. 4131-2-1 dans la partie législative du code de la santé publique spécifiquement consacré au régime de l'adjuvat.**

1. Un recentrement de l'article L. 4131-2 sur le régime du remplacement

En conséquence, le 1° modifie l'article L. 4131-2 précité afin d'en retrancher la mention de l'adjuvat et de recentrer cet article sur le seul régime du remplacement (c'est l'objet du *a*)).

Il est dans le même temps procédé à une précision rédactionnelle : les services de l'État devant être informés des autorisations délivrées par le conseil départemental de l'ordre des médecins sont définis comme étant les ARS (*b*)).

2. Une extension des critères définis au niveau législatif pour le recours au médecin adjoint

La rédaction du nouvel article L. 4131-2-1 proposée par le 2° se compose de six alinéas.

- Le premier renvoie à l'article L. 4131-2 pour la **définition des personnes pouvant être autorisées à exercer** comme adjoint d'un médecin. Leur définition demeure donc inchangée par rapport au droit existant.

- Les trois alinéas suivants définissent les **conditions** dans lesquelles une autorisation d'exercice en tant que médecin adjoint peut être délivrée. Ces conditions alternatives, au nombre de trois, constituent **un élargissement sensible du cadre actuel** :

- la première est une **condition géographique** : sont visées les zones « **caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins** ». Ces zones doivent être déterminées par un arrêté du directeur général de l'ARS sur le fondement de l'article L. 1434-4, qui définit les zones sous-denses selon les mêmes critères. L'étude d'impact explique l'introduction de cette condition par le fait que *« 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 »*.

- la deuxième est une **condition conjoncturelle** : il est renvoyé aux **situations d'afflux saisonnier ou exceptionnel de population**. Une telle situation doit être constatée par un arrêté du préfet. Ce critère permet de couvrir la situation de zones touristiques, telles que des stations de ski ou des stations balnéaires ;

- la troisième vise « **l'intérêt de la population** » dès lors qu'une **carence ponctuelle** dans l'offre de soins est constatée par le conseil départemental de l'ordre des médecins. Selon les indications transmises à votre rapporteur, peuvent être ainsi visées la carence ponctuelle liée à l'état de santé d'un médecin ou celle découlant d'un cumul d'absences imprévues sur un même territoire.

La constatation de la réalisation de chacune de ces conditions échoit donc à trois autorités différentes.

- Le cinquième alinéa porte sur le régime des autorisations d'exercice : comme c'est le cas actuellement, elles seront délivrées par le conseil départemental de l'ordre des médecins, qui devra en informer l'ARS.

- Par parallélisme avec l'article L. 4131-2, un sixième et dernier alinéa renvoie à **un décret pris après avis du Conseil national de l'ordre national des médecins** pour la détermination des conditions d'application de ce nouvel article. Ce décret devra notamment préciser le niveau d'études exigé, la durée maximale des autorisations délivrées, les modalités de leur délivrance ainsi que les conditions de leur prorogation.

3. Coordinations diverses relatives à l'outre-mer

Les **II et III** procèdent à l'extension des dispositions du présent article respectivement à Wallis-et-Futuna et dans les Terres australes et antarctiques françaises (TAAF).

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale n'a pas apporté de modification à cet article.

III - La position de la commission

Votre commission approuve les clarifications juridiques apportées au statut du médecin adjoint, ainsi que l'élargissement des conditions dans lesquelles il peut y être recouru ; celui-ci permettra en effet d'élargir l'éventail des réponses qui peuvent être apportées aux territoires en carence, ponctuelle ou durable, de praticiens.

À l'initiative de notre collègue Isabelle Raimond-Pavero, elle adopté un **amendement COM-16 élargissant aux maires la capacité de constater une carence ponctuelle dans l'offre de soins** ouvrant la possibilité du recrutement d'un médecin adjoint.

Votre commission se félicite par ailleurs de ce que ce statut puisse permettre à des futur praticiens ou à des praticiens en début d'activité de découvrir l'exercice libéral dans certains territoires sous-dotés, ce qui pourra contribuer à encourager à l'installation dans ces territoires.

Elle souligne cependant que les solutions permettant aux praticiens d'exercer en dehors du cadre de l'installation, ou du salariat en structure spécifique, ne doivent pas être multipliées. Si l'existence de régimes souples d'exercice peut avoir des effets positifs à titre temporaire, les principes du suivi d'une patientèle et de la désignation de médecins traitants doivent toutefois rester au fondement de l'exercice médical, dans l'intérêt de la population et de la santé publique.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 5 bis

(art. L. 1434-4 du code de la santé publique)

Détermination des zones sous-denses pour chaque profession de santé et pour chaque spécialité ou groupe de spécialités médicales

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à préciser que la détermination des zones sous-denses par le directeur de l'ARS doit être faite pour chaque profession de santé et pour chaque spécialité ou groupe de spécialités médicales.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le présent article a été adopté par la commission des affaires sociales de l'Assemblée à l'initiative de notre collègue député Olivier Véran et de plusieurs membres du groupe La République En Marche. Sa rédaction a ensuite été modifiée en séance publique par un amendement de la rapporteure pour cet article, Stéphanie Rist.

Il se compose de **deux paragraphes**.

Le **premier** propose de modifier le 1° de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique, qui vise la détermination par le directeur général de l'ARS des zones sous-denses¹. Il s'agit de préciser que cette détermination doit être opérée, d'une part, pour chaque profession de santé, et d'autre part, pour chaque spécialité ou groupe de spécialités médicales.

Le **second** précise que cette disposition entrera en vigueur à compter de la publication d'un décret d'application « *déterminant le zonage par spécialité ou groupe de spécialités médicales* ».

II - La position de la commission

- **Votre commission partage l'objectif poursuivi par cet article** : la répartition des professionnels sur le territoire diffère fortement selon les spécialités. Disposer d'un outil de zonage permettant de prendre en compte ces disparités, en réalisant des zonages ciblés par profession de santé et par spécialité médicale, constitue donc une réelle nécessité.

Votre rapporteur relève cependant que **le cadre juridique actuel permet d'ores et déjà de procéder à de tels zonages** ; à tout le moins, il ne l'interdit pas, puisqu'il ne réserve pas la réalisation du zonage à la spécialité de médecine générale. Interrogée sur ce point, la DGOS a fait observer que **des arrêtés ministériels définissant les méthodologies de zonage ont d'ores et déjà été pris sur le fondement de l'article L. 1434-4, non seulement pour la profession de médecin, mais aussi pour les orthophonistes et masseurs-kinésithérapeutes, sont en cours pour les sages-femmes et les infirmiers, et programmés pour les chirurgiens-dentistes**. Des travaux sont par ailleurs en cours, sous l'égide de l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (Irdes) et du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCCAM), afin de définir un cadre d'action pour certaines spécialités médicales dites « tendues » et pour lesquelles un accès de proximité est nécessaire, notamment l'ophtalmologie et la dermatologie.

Elle a cependant reconnu que le travail de zonage pour la médecine générale avait été priorisé au cours des dernières années. Il n'apparaît donc pas inutile de préciser dans la loi l'objectif de réalisation de zonages spécifiques pour les spécialistes hors médecine générale.

¹ Il s'agit, aux termes de l'article, des « zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins ».

• Pour autant, **la rédaction proposée par l'Assemblée nationale emporte des difficultés pratiques**. Inscrire dans la loi le principe rigide d'un zonage pour chaque profession et chaque spécialité nécessiterait un travail colossal pour l'administration de la santé, qui serait contrainte de produire, dans un premier temps, une méthodologie *ad hoc* pour chacune des 44 spécialités médicales (même si elles peuvent être rassemblées par groupe de spécialités) et chacune des 25 professions de santé, sans qu'il soit possible de prioriser les spécialités connaissant les tensions les plus fortes. Le texte renvoie par ailleurs la mise en œuvre de ces zonages à un décret simple, alors que les principes généraux communs aux zonages sont aujourd'hui fixés par décret en Conseil d'État, les méthodologies étant ensuite précisées par arrêté ministériel pour chaque profession et spécialité.

Votre rapporteur a donc proposé une **rédaction alternative** permettant de traduire effectivement dans la loi l'objectif de zonage spécifique voté par l'Assemblée nationale et partagé par votre commission, mais de mieux prendre en compte les conditions pratiques de son application (**amendement COM-293**).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 5 ter

(art. L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales)

**Élargissement de la compétence d'établissement des certificats de décès
aux médecins retraités et aux étudiants de troisième cycle**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose d'ouvrir aux médecins retraités ainsi qu'aux étudiants de troisième cycle la possibilité d'établir des certificats de décès.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le présent article a été adopté en séance publique à l'Assemblée nationale, à l'initiative de Marie Tamarelle-Verhaeghe et de plusieurs de ses collègues du groupe La République En Marche, avec l'avis favorable du Gouvernement et de la rapporteure, qui y a apporté plusieurs aménagements rédactionnels par sous-amendement.

A. L'ouverture de l'établissement des certificats de décès aux médecins retraités et aux étudiants de troisième cycle

1. Le maintien d'une compétence médicale obligatoire pour la réalisation d'un acte aux multiples enjeux

• Le présent article vise à **ouvrir aux médecins retraités et aux étudiants suivant un troisième cycle de médecine en France la possibilité d'établir des certificats de décès**. Il modifie en ce sens l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales, qui en l'état actuel du droit, réserve cette possibilité aux seuls médecins en exercice (1°).

L'établissement des certificats de décès demeurera donc **une compétence médicale**.

• Le maintien de cette compétence dans le champ médical s'explique par les multiples enjeux attachés à cet acte.

Il est tout d'abord à noter que l'établissement d'un certificat de décès constitue **une obligation administrative**, qui conditionne la délivrance d'une autorisation de fermeture du cercueil.

L'article L. 2223-42 précise en outre que l'établissement de ce certificat doit être précédé d'un examen du patient décédé aux fins d'identifier les circonstances du décès ; la ou les causes du décès sont ensuite transmis à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

L'établissement des certificats de décès constitue donc **un enjeu à la fois administratif, médico-légal** (dans les cas où des violences, par exemple, seraient constatées sur le corps du patient décédé), **de santé publique et de veille sanitaire** (l'examen doit par exemple permettre de détecter d'éventuelles maladies infectieuses dont la propagation devrait être prévenue).

Il s'agit par ailleurs bien évidemment d'un **enjeu humain** majeur : il arrive que des familles se trouvent démunies en l'absence de médecin venu constater le décès de leur proche.

2. La nécessité de répondre aux difficultés constatées sur le terrain pour l'établissement des certificats de décès

L'objet de l'amendement adopté par l'Assemblée nationale indique à ce titre que « *depuis plusieurs années, la rédaction des certificats de décès se heurte à un nombre croissant de difficultés techniques et administratives aggravées par la raréfaction de la ressource médicale* » et que « *dans un certain nombre de zones sous-dotées, des familles se retrouvent en difficulté face au manque de médecins et à des délais d'attente intolérables avant d'obtenir le certificat de décès. Ainsi, il arrive parfois qu'aucun médecin ne se déplace dans les vingt-quatre heures suivant le décès* ».

Face à cette situation, les internes seraient souvent sollicités pour constater un décès à l'hôpital – même si la signature de l'acte échoit bien entendu au médecin de plein exercice. La réforme proposée ne ferait donc que faciliter les choses tout en reconnaissant une situation de fait.

Le recours aux médecins retraités permettrait dans le même sens de pallier le manque de ressources médicales, dans les zones sous-denses notamment.

Votre rapporteur relève à ce titre qu'un décret du 10 mai 2017¹ a prévu **la rémunération de l'examen nécessaire à l'établissement d'un certificat de décès au domicile du patient ou en établissement social ou médico-social sur la base d'un forfait de 100 euros** ; il s'agit ainsi d'inciter les médecins à se déplacer plus largement pour effectuer cet examen en rémunérant cet acte à hauteur de quatre consultations.

B. Un élargissement encadré par voie réglementaire

- Le 1^o renvoie à **un décret simple pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins** la détermination des conditions dans lesquelles ce certificat pourra être établi lorsqu'il le sera par un étudiant de troisième cycle.

Selon les informations transmises à votre rapporteur, ce décret devrait **réserver cette possibilité aux étudiants en fin de troisième cycle**, en prévoyant la nécessité de valider un certain nombre de semestres pour avoir accès à cette compétence. L'objet de l'amendement adopté à l'Assemblée nationale précise à ce titre que la compétence d'établissement des certificats de décès sera acquise au cours de la deuxième des futures trois phases du troisième cycle, dite phase d'approfondissement, et validée par le maître de stage.

- Le 2^o renvoie également à **la voie réglementaire pour la détermination des modalités d'établissement des certificats de décès par les médecins retraités**. L'objet de l'amendement indique sur ce point que ces médecins « *figureront sur une liste de volontaires pour pouvoir être identifiés rapidement* ».

Le décret devra également prévoir **les conditions financières des actes pratiqués par les médecins retraités**. Selon l'amendement, « *ils bénéficieront, pour la rémunération perçue à ce titre, du régime applicable au cumul emploi retraite des médecins en zones sous-denses, régime renforcé dans le cadre du plan d'accès aux soins. Cette rémunération ne donnera donc pas lieu au versement de cotisations sociales* ». La ministre a confirmé cette orientation lors de la séance publique en précisant que « *les médecins retraités résidant dans les villages peuvent se déplacer mais ne souhaitent pas le faire aujourd'hui car ils paieraient des cotisations. Si nous les exonérons de cotisations sur ces 100 euros, ces visites pourraient les intéresser* ».

¹ Décret n° 2017-1002 du 10 mai 2017 relatif aux conditions de rémunération de l'examen nécessaire à l'établissement du certificat de décès au domicile du patient.

II - La position de la commission

Votre commission salue l'élargissement de la compétence d'établissement des certificats de décès et le maintien d'une compétence médicale à ce titre. Elle souligne que la solution retenue permettra d'améliorer la réponse apportée aux familles sur le terrain tout en préservant un haut niveau de sécurité sanitaire et médico-légale.

Considérant que la réforme du statut des praticiens à diplôme hors Union européenne (Padhue) opérée par l'article 21 vise à aligner la situation de ceux de ces praticiens qui s'engageront dans un parcours de consolidation des compétences sur celle des étudiants de troisième cycle, elle a souhaité, par cohérence, **étendre aux Padhue la compétence d'établissement des certificats de décès (amendement COM-294 du rapporteur)**. La rédaction proposée renvoie également au décret le soin de préciser les contours de cette compétence, qui devra être réservée aux Padhue en fin de formation.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 5 quater

(art. L. 1434-4 du code de la santé publique)

Révision tous les deux ans des zonages relatifs à la répartition de l'offre de soins effectués par les ARS

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose de rendre obligatoire la révision tous les deux ans de la détermination des zones dites « sous-dotées et « sur-dotées ».

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le présent article résulte de l'adoption en séance publique à l'Assemblée nationale d'un amendement de notre collègue députée Delphine Bagarry, avec l'avis défavorable de la commission comme du Gouvernement.

- Il tend à modifier l'article L. 1434-4 du code de la santé publique, qui prévoit le principe du « zonage » des points du territoire caractérisés par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins (couramment désignés comme « zones sous-dotées ») et ceux caractérisés, au contraire, par un niveau d'offre de soins « *particulièrement élevé* », s'agissant des professions ayant mis en place un conventionnement sélectif (couramment désignées sous l'expression de « zones sur-dotées »).

Le même article précise que ce zonage est arrêté par le directeur général de l'ARS après concertation avec les représentants des professionnels de santé concernés.

Il prévoit enfin que ces zones font l'objet de « *mesures destinées à réduire les inégalités en matière de santé et à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé* ».

- La modification proposée consiste à prévoir **que l'arrêté pris par le directeur général de l'ARS pour la détermination de ce zonage doit être révisé tous les deux ans.**

En l'état actuel du droit, l'article R. 1434-43 du code de la santé publique¹ prévoit que cet arrêté doit être révisé **au moins tous les trois ans.**

II - La position de la commission

Votre commission estime que la modification proposée n'est pas souhaitable, pour au moins deux raisons :

- en premier lieu, elle n'est **pas utile** dans la mesure où le cadre législatif actuel prévoit déjà le principe d'une révision tous les trois ans, en laissant la possibilité aux ARS d'y procéder plus fréquemment lorsque cela s'avère nécessaire ;

- en second lieu, le principe d'une révision obligatoire tous les deux ans pour l'ensemble du territoire conduirait à **une dégradation de la lisibilité et de la stabilité des mesures visant à une meilleure répartition de l'offre de soins sur le territoire**, ce qui aboutirait à **une remise en cause de leur caractère incitatif.**

Elle a en conséquence adopté, à l'initiative de son rapporteur, un amendement de **suppression de cet article (amendement COM-295).**

La commission a supprimé cet article.

¹ Résultant du décret n° 2017-632 du 25 avril 2017 relatif aux conditions de détermination des zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins ou dans lesquelles le niveau de l'offre est particulièrement élevé.

CHAPITRE III

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

Article 6

Habilitation à légiférer par ordonnance pour modifier les statuts et conditions d'exercice des personnels médicaux hospitaliers

Objet : Cet article propose d'habiliter le Gouvernement à légiférer par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, pour modifier les statuts et les conditions d'exercice des différentes catégories de personnels médicaux recrutés par les établissements de santé.

I - Le dispositif proposé

Dans le texte initial du projet de loi, l'article 6 constituait l'unique article du chapitre visant à « fluidifier les carrières entre la ville et l'hôpital pour davantage d'attractivité ».

A. Une simple habilitation à agir par voie d'ordonnance

• Le I habilite le gouvernement à prendre par **ordonnance** toute mesure visant à **adapter les dispositions législatives relatives à trois catégories de personnels hospitaliers** :

- les personnels médicaux et pharmaceutiques des établissements de santé, catégorie qui recouvre les praticiens hospitaliers (à temps plein ou temps partiel) et les personnels médicaux recrutés par contrat par les établissements de santé ;

- les personnels enseignants et hospitaliers des CHU¹, parmi lesquels les personnels permanents (c'est-à-dire les PU-PH et les MCU-PH²) constituent des corps spécifiques des PH comme des autres corps enseignants des universités. Aux termes de l'étude d'impact, ils 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 » ;

¹ Il est à noter que cette catégorie est couverte par la précédente ; dans la mesure où son régime relève également du code de l'éducation, elle est cependant spécifiquement visée par le texte du projet de loi.

² Professeurs des université-praticiens hospitaliers et maîtres de conférences des universités-praticiens hospitaliers.

- les personnels médicaux employés dans les Ehpad, qui sont régis par les mêmes statuts hospitaliers que ceux des établissements publics de santé.

- Les adaptations qui seront opérées pourront porter à la fois sur les **conditions d'exercice** et sur les **statuts** de ces différents personnels.

**Les emplois médicaux hospitaliers :
Des statuts et conditions d'exercice très divers**

Les modifications à venir sont justifiées, selon le Gouvernement, par le fait que ces différentes catégories de personnels peuvent être recrutées selon des statuts et des conditions d'exercice très différents, **qui ne sont pas également souples et donc également attractifs pour les professionnels.**

- Contrairement à ceux recrutés à temps partiel, **les praticiens hospitaliers (PH) à temps plein n'ont ainsi pas la possibilité de réaliser une activité de ville en sus de leurs activités hospitalières.** L'étude d'impact souligne à ce titre que, outre qu'elles constituent « *un facteur limitant à l'attractivité de l'exercice hospitalier sous statut* », notamment pour les jeunes générations de praticiens, les conditions actuelles de l'encadrement des activités extérieures des personnels sous statut apparaissent inadaptées « *aux nouvelles formes d'organisation de l'activité hospitalière, dans le cadre de coopérations territoriales, notamment avec la ville* ».

- L'étude d'impact relève ensuite que la grande diversité des modalités de l'emploi médical contractuel à la disposition des établissements de santé ne suffit pas à résoudre leurs difficultés de recrutement. À côté des praticiens recrutés sous statut, les établissements peuvent en effet recourir à des praticiens par voie contractuelle, dont les conditions d'exercice diffèrent sensiblement - notamment du point de vue de leur rémunération et de la durée de leur contrat.

Ce dernier mode de recrutement recouvre **une multiplicité de supports statutaires, définis par voie réglementaire** : on distingue ainsi, entre autres, des praticiens attachés, des cliniciens ou encore des praticiens adjoints contractuels. L'étude d'impact souligne à ce titre que « *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* ».

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 €

Source : Évaluation préalable annexée au présent projet de loi

- Les adaptations opérées par ordonnance en réponse à ces difficultés poursuivront **deux objectifs**, détaillés par le texte de l'article :

- en premier lieu, le décloisonnement des parcours professionnels entre les différentes formes d'activité et d'exercice et le renforcement de l'attractivité hospitalière par la **diversification des activités** de ces personnels. Trois types d'activités sont visées à ce titre : l'activité hospitalière publique ; des activités partagées entre des structures sanitaires ou médico-sociales ; un exercice libéral, que celui-ci ait lieu ou non dans l'établissement de rattachement du professionnel concerné ;

- en second lieu, une meilleure réponse aux besoins des établissements de santé et la facilitation de l'intervention des professionnels libéraux à l'hôpital par la **simplification et l'adaptation des conditions et des motifs de recrutement par voie contractuelle** dans les établissements.

- Le **II** prévoit que l'ordonnance devra être prise dans **un délai de douze mois** à compter de la publication de la loi, et que le projet de loi de ratification devra ensuite être déposé devant le Parlement dans les trois mois suivant la publication de cette ordonnance.

B. Les orientations de la réforme annoncées par le Gouvernement

L'étude d'impact fournit plusieurs précisions quant à la nature des adaptations qui seront effectuées.

Il est en premier lieu prévu de créer **un statut unique de praticien hospitalier** qui fusionnera les statuts actuels de praticien hospitalier temps plein et de praticien des hôpitaux à temps partiel, le statut de PH devant demeurer « *le mode privilégié d'emploi médical à l'hôpital* ». Ce statut unique intégrera la conciliation d'une activité hospitalière publique et d'une activité hors établissement.

Il est ensuite envisagé de limiter le recours aux praticiens contractuels au cadre **d'un contrat unique**, et de supprimer en conséquence « *les statuts de praticien contractuel, de praticien attaché et de clinicien, ainsi potentiellement que de praticien adjoint contractuel* ». Ce contrat unique devra donner de la « *souplesse* » aux établissements publics de santé afin d'assurer les recrutements pour lesquels ils rencontrent le plus de difficultés. Le recours à l'emploi contractuel hospitalier sera cependant encadré afin d'assurer le caractère **complémentaire** de cette modalité d'emploi par rapport à l'emploi statutaire.

Interrogée par votre rapporteur, la DGOS a par ailleurs indiqué que l'ensemble de **ces adaptations permettra indirectement de lutter contre l'intérim médical** par deux biais : le renforcement de l'attractivité de l'exercice hospitalier en premier lieu ; la mise à disposition des établissements de davantage de professionnels, grâce à la modernisation du recrutement contractuel, pour faire face aux besoins ponctuels qui les contraignent aujourd'hui à recourir à l'intérim. Aux termes de la DGOS, « *la combinaison de ces deux types de mesures* » permettra « *de lutter contre les dérives liées à l'intérim médical en lui faisant perdre son attractivité comparative* ».

Les personnels hospitalo-universitaires verront enfin modifiées les dispositions encadrant leur activité libérale intrahospitalière.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale n'a pas apporté de modification à cet article.

III - La position de la commission

Ici encore, le texte proposé **ne contient pas d'éléments de fond et se borne à annoncer les grandes orientations de réformes qui seront adoptées d'une part par voie d'ordonnance, et d'autre part et majoritairement par voie réglementaire** – les dispositions encadrant l'exercice des personnels médicaux des hôpitaux étant essentiellement fixées par décret.

- Le flou est cependant d'autant plus prononcé sur cet article que **les travaux préparatoires de ces réformes ont commencé très tardivement**, après l'adoption du texte à l'Assemblée nationale. La DGOS a indiqué sur ce point qu' « *un groupe de travail ad hoc, constitué de représentants des organisations syndicales de praticiens, d'étudiants, de la fédération hospitalière et des conférences hospitalières a été installé le 3 avril dernier. Sa méthode et son programme de travail ont été arrêtés pour les trois prochains mois. Quatre thématiques principales ont été identifiées et ont commencé à être abordées : l'entrée dans la carrière hospitalière simplifiée et sécurisée ; l'exercice sous statut unique de praticien hospitalier ; la diversification des praticiens hospitaliers ; la création d'un contrat unique* ».

- **Le cadre d'habilitation**, s'il peut être éclairé par les orientations figurant dans l'étude d'impact et les précisions apportées à votre rapporteur par la DGOS, apparaît en outre **particulièrement vague** – ce point découlant d'ailleurs nécessairement du précédent.

Votre commission regrette en particulier que la nécessité de prendre en compte la question des **rémunérations des PH** dans la réforme à venir, afin à la fois de garantir l'attractivité de ce statut et de lutter contre le développement incontrôlé de l'intérim, ne figure pas explicitement dans le texte de l'article, quoique le Gouvernement ait annoncé son intention de travailler au moins indirectement sur ce point.

La conférence nationale des présidents de CME souligne à ce titre que « *les établissements sont de plus en plus confrontés à des difficultés de fidélisation, avec des départs de l'hôpital public en raison des conditions d'exercice et des rémunérations particulièrement faibles en début de carrières* », et conclut qu'il est « *urgent et indispensable de créer un véritable choc d'attractivité et de fidélisation médicale à l'hôpital public* ». Les représentants de la FHF ont par ailleurs mis en garde votre rapporteur contre toute libéralisation du recours aux contractuels qui pourrait être mise en œuvre sur le fondement de cet article, et en particulier sur un déplafonnement des rémunérations des contractuels au-delà des grilles statutaires sans revalorisation équivalente des titulaires, qui constituerait « *un signal délétère* » pour les PH en poste en raison des iniquités induites au sein des équipes hospitalières.

Votre commission a en conséquence adopté, à l'initiative de son rapporteur, un **amendement COM-296** précisant clairement que l'ordonnance, lorsqu'elle règlera ce point, **devra aborder la question de l'encadrement des écarts de rémunération entre les personnels titulaires et contractuels** - ce qui correspond aux intentions exprimées par le Gouvernement quant à la lutte contre le développement de l'intérim médical.

- Votre rapporteur relève enfin que les orientations figurant dans l'étude d'impact répondent, au moins partiellement, aux préoccupations exprimées en 2018 par la conférence nationale des présidents de CME dans sa contribution à la stratégie de transformation du système de santé. Celles-ci visaient notamment à revitaliser un statut de PH apparaissant trop éclaté afin de mettre en avant sa mission de service public et à reconnaître statutairement les différentes missions non cliniques assumées en pratique par les PH.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 6 bis A [nouveau]
(art. L. 6152-1 du code de la santé publique)

Régulation des situations de concurrence entre les activités des praticiens hospitaliers à temps complet

Objet : Cet article, inséré par la commission, précise la portée de la possible limitation des activités des praticiens hospitaliers démissionnaires dès lors qu'elles peuvent entrer en concurrence avec celles de leur établissement et ajoute une limitation similaire pour les praticiens exerçant à temps non complet.

L'article 6 vise à renforcer l'exercice partagé entre la ville et l'hôpital dans le but de renforcer l'attractivité de l'exercice hospitalier et de renforcer les coopérations entre la ville et l'hôpital. Si ces objectifs ne peuvent qu'être partagés, il convient de se montrer prudent sur les effets de concurrence qui pourraient en résulter au sein d'un territoire, au détriment de l'hôpital public.

Votre rapporteur a en conséquence proposé à la commission un **amendement COM-297** visant à compléter l'**article L. 6152-5-1** du code de la santé publique.

En l'état actuel du droit, celui-ci pose le principe d'une possible interdiction **aux praticiens démissionnaires d'un établissement public d'entrer en concurrence avec cet établissement pendant les deux ans suivant la fin de leurs fonctions**. Le décret d'application de cette interdiction n'a cependant jamais été pris - en raison semble-t-il de sa rédaction trop large, qui pourrait poser la question d'éventuels problèmes de constitutionnalité.

L'amendement procède en conséquence à **plusieurs précisions** quant au champ d'application de cette interdiction (durée maximale de 24 mois dans un rayon maximal de 10 kilomètres autour de l'établissement d'exercice), aux personnels concernés (les praticiens hospitaliers exerçant au moins à 50 %) et aux conséquences du non respect de cette interdiction (possibilité de prévoir le versement d'une indemnité).

Il est proposé de **prévoir également une limitation des éventuelles situations de concurrence directe entre les différentes activités des praticiens hospitaliers exerçant à temps non complet**, selon les mêmes modalités, mais avec une sanction consistant en la fin de l'autorisation d'exercer à temps partiel.

Dans les deux cas, les modalités d'application concrète de ce principe sont renvoyées à un **décret en Conseil d'État**.

La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 6 bis

(art. L. 6151-3 du code de la santé publique)

Obligation pour les professeurs des universités-praticiens hospitaliers en consultanat de réaliser une partie de leurs activités hospitalières en dehors des centres hospitaliers universitaires

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit l'obligation pour les professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH) en consultanat de réaliser une partie de leurs activités hospitalières dans des établissements de santé publics non universitaires ainsi que dans des établissements sociaux ou médico-sociaux.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le présent article résulte de l'adoption par l'Assemblée nationale en séance publique d'un amendement de Marie Tamarelle-Verhaeghe et de plusieurs de ses collègues du groupe La République En Marche, avec l'avis favorable de la commission comme du Gouvernement.

• La modification proposée porte sur l'article L. 6151-3 du code de la santé publique, qui prévoit le principe de la fin des fonctions hospitalières des PU-PH à la fin de l'année universitaire au cours de laquelle ils atteignent la limite d'âge fixée pour les PH (soit 67 ans pour les personnels nés à partir du 1^{er} janvier 1955¹), ainsi qu'une dérogation à ce principe : **les PU-PH bénéficiant d'une prolongation d'activité ont la possibilité de demander à poursuivre, en qualité de consultants, des fonctions hospitalières, à l'exclusion cependant de celles de chef de pôle ou de structure interne.** Cette période de prolongation d'activité hospitalière est appelée « consultanat ».

Il est proposé de préciser **qu'une partie des fonctions hospitalières du praticien en consultanat devra être réalisée dans un ou plusieurs établissements de santé publics non universitaires, ou encore dans des établissements sociaux ou médico-sociaux (ESMS) publics.** L'objet de l'amendement indique que cette activité pourrait avoir lieu pendant une demi-journée à une journée par semaine.

¹ En application du décret n° 2016-1426 du 21 octobre 2016 relatif à la limite d'âge et à la prolongation d'activité des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques hospitaliers.

Un **tempérament** à cette obligation est apporté pour les cas dans lesquels **les fonctions hospitalières du consultant ne pourraient être accomplies en dehors d'un CHU** : le praticien ne sera alors pas tenu d'effectuer des activités cliniques, mais devra réaliser « une activité d'expertise et de conseil portant sur le fonctionnement des établissements dans la région ou le territoire dans lequel il exerce ». Cette disposition vise les situations dans lesquelles le praticien en consultantat serait expert dans une discipline très pointue, comme par exemple la génétique, qui ne trouverait pas d'application directe en dehors d'un CHU. La DGOS précise sur ce point qu'il s'agira alors pour le consultant de « *faire partager l'expérience acquise tout au long de sa carrière, en matière d'organisation ou de coopération dans le champ de sa spécialité, en matière de recherche ou de management médical, ou encore en matière de formation au sein des établissements* ».

Les conditions de mise en œuvre de ces obligations nouvelles sont renvoyées à un **décret simple**.

• Selon les précisions figurant dans l'objet de l'amendement et celles apportées en séance publique par notre collègue député Olivier Véran, la mesure ainsi proposée poursuit **un triple objectif** :

- faire bénéficier les établissements non universitaires de l'expertise des PU-PH en consultantat, ce qui permettra à ces établissements de diversifier les profils de leurs praticiens ;

- initier ou consolider des dynamiques de collaborations hospitalières et de constitution d'équipes territoriales par l'investissement de praticiens seniors, et renforcer plus largement le décloisonnement entre les centres universitaires et les hôpitaux périphériques ;

- faire connaître renforcer les établissements périphériques et ainsi renforcer leur attractivité pour les internes et étudiants qui accompagneraient le praticien en consultantat.

II - La position de la commission

Si votre rapporteur n'est pas hostile aux objectifs de la mesure proposée, il émet **plusieurs réserves quant à son inscription dans la loi**. Il souligne en premier lieu que le statut de consultant permet d'ores et déjà, sur la base du volontariat, l'exercice de fonctions à l'extérieur de l'établissement d'affectation. Il s'interroge ensuite sur l'intérêt d'obliger des hyperspécialistes à intervenir sur des sujets d'organisation générale de santé au terme de leur carrière.

Ces observations étant faites, **la commission a adopté deux amendements de son rapporteur** proposant un aménagement rédactionnel et une coordination (**amendements COM-340 et COM-337**).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 6 ter

(art. 107 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986

portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière)

**Application sélective du recrutement sous statut à temps non complet
dans la fonction publique hospitalière**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose de limiter la possibilité d'un exercice mixte sous statut hospitalier à temps non complet à certaines professions de santé énumérées par décret.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le présent article résulte de l'adoption en séance publique de deux amendements identiques portés par nos collègues députés Marie Tamarelle-Verhaeghe (LaReM) et Cyrille Isaac-Sibille (Modem) ainsi que plusieurs membres de leurs groupes respectifs, avec l'avis favorable du Gouvernement.

- Il modifie l'article 107 de la loi du 9 janvier 1986, qui constitue le titre IV du statut général des fonctionnaires de l'État et des collectivités territoriales et règle spécifiquement le statut des fonctionnaires hospitaliers. Dans sa rédaction actuelle, cet article dispose que ce titre IV est applicable aux fonctionnaires nommés dans des emplois permanents à temps non complet, sous réserve des dérogations qui seraient rendues nécessaires par la nature de ces emplois, et qui sont prévues par décret en Conseil d'État.

La rédaction proposée vise à indiquer que ce titre IV est applicable « *aux fonctionnaires relevant des corps mentionnés dans un décret en Conseil d'État nommés dans des emplois permanents à temps non complet* », c'est-à-dire que **le statut de la fonction publique hospitalière vaudra pour les professionnels de santé exerçant à temps non complet dans un établissement hospitalier, à condition qu'ils figurent sur une liste établie au niveau réglementaire.** Le même décret établira les dérogations à ce principe.

- Selon les indications figurant dans l'objet de ces deux amendements, l'objectif de cette nouvelle rédaction est de **permettre aux établissements de recruter sous statut des professionnels exerçant à temps partiel à l'hôpital**, ce qui permettra aux professionnels ainsi recrutés de **cumuler une activité libérale de ville et une activité hospitalière.**

Il s'agirait ainsi, pour les professions concernées, de renforcer l'attractivité du secteur hospitalier grâce à la possibilité d'un exercice mixte dans un cadre statutaire ; celui-ci offre en effet la garantie d'un déroulement de carrière dans un corps de la fonction publique, le bénéfice du régime indemnitaire attaché à ce corps ainsi qu'une protection sociale avantageuse, notamment en cas de maladie.

Il est par ailleurs précisé que le dispositif sera ciblé « *sur les professions pour lesquelles la mixité d'exercice fait sens* », ce qui vise notamment les professions de la filière rééducation, et singulièrement les masseurs-kinésithérapeutes.

- Votre rapporteur souligne cependant que le véritable apport de cette disposition –dans la mesure où l'exercice mixte à l'hôpital est en réalité déjà possible- réside dans le fait qu'elle permettra de faire **une application sélective du recrutement sous statut à temps non complet** : les établissements employant des praticiens de la fonction publique hospitalière pourront recruter des fonctionnaires hospitaliers à temps non complet pour la liste de corps qui sera énumérée par le décret.

Interrogée sur la portée de cette évolution, la DGOS a ainsi indiqué que cette disposition permettrait de **sécuriser la possibilité d'ouvrir l'exercice mixte pour un certain nombre de professions sans pour autant généraliser la possibilité de recruter des fonctionnaires à temps non complet.**

II - La position de la commission

Votre commission est **favorable à cet article, mais souligne cependant que sa portée devrait demeurer limitée.** Ainsi que plusieurs des professions entendues l'ont indiqué, **l'exercice mixte sous statut hospitalier est en réalité déjà possible ; les freins observés à sa diffusion relèvent en réalité davantage de contraintes administratives et d'obstacles financiers que de problèmes statutaires.**

Les syndicats représentatifs des masseurs-kinésithérapeutes ont ainsi indiqué que le faible niveau des salaires ainsi que les contraintes liées à l'affiliation dans différents régimes de sécurité sociale constituent les véritables raisons du faible développement de l'exercice mixte. Il a par ailleurs été indiqué, dans le même sens, que l'exercice mixte ne devrait concerner qu'un nombre marginal d'infirmiers libéraux.

La commission a adopté cet article sans modification.

TITRE II

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

CHAPITRE I^{ER}

Promouvoir les projets territoriaux de santé

Article 7 A

(art. L. 1111-2 du code général des collectivités territoriales)

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

Objet: Cet article, introduit par l'Assemblée nationale, ajoute la « promotion de la santé » aux compétences partagées entre l'Etat et les collectivités territoriales.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été inséré par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, avec l'avis favorable de son rapporteur Thomas Mesnier, à l'initiative du député Olivier Véran et de plusieurs de ses collègues du groupe La République En Marche.

Il modifie l'article **L. 1111-2 du code général des collectivités territoriales**, qui prévoit que les communes, les départements et les régions concourent avec l'Etat, notamment, « à l'administration et à l'aménagement du territoire, au **développement** économique, social, **sanitaire**, culturel et scientifique (...) », pour y ajouter la **promotion de la santé**.

Pour l'auteur de l'amendement, il s'agit de reconnaître le rôle et l'impact des politiques locales, notamment en matière d'urbanisme ou encore de transports, sur la promotion et l'amélioration de la santé publique.

II - La position de la commission

Cet article vise à mettre l'accent sur l'implication importante au quotidien des collectivités territoriales en matière de promotion de la santé et leur capacité à insuffler de la prévention et de l'éducation à la santé dans les différentes politiques dont elles ont la charge.

Il s'agit bien seulement de **reconnaître une réalité qui s'exprime déjà à travers de nombreuses interventions ou initiatives des différents niveaux de collectivités**, comme c'est par exemple le cas à travers les contrats locaux de santé conclus entre les collectivités ou leurs groupements et les ARS et qui peuvent porter, spécifiquement, « *sur la promotion de la santé, la prévention, les politiques de soins et l'accompagnement médico-social et social.* »¹

En ajoutant au « *développement sanitaire* » la « *promotion de la santé* », en « miroir » de ces dispositions du code de la santé publique au sein du code général des collectivités territoriales, cette mesure présente une **portée symbolique** ; elle fait timidement entrer les enjeux de prévention dans ce projet de loi.

Sous réserve de ce constat, la commission a adopté cet article sans modification.

Article 7 B

(art. L. 1411-2-1 [nouveau] du code de la santé publique)

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

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à préciser que les collectivités territoriales sont associées à la politique de santé et peuvent définir des objectifs particuliers en la matière.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été introduit par la commission des affaires sociales, avec l'avis défavorable de son rapporteur, à l'initiative du député Cyrille Isaac-Sibille et de plusieurs membres du groupe du Modem.

Il crée un **nouvel article L. 1411-2-1 au sein du code de la santé publique**, visant à préciser :

- d'une part, que **les collectivités territoriales sont associées à la mise en œuvre de la politique de santé** et des plans et programmes de santé qui en résultent, ceci « *dans le cadre des compétences qui leur sont reconnues par la loi et dans le respect des conventions les liant à l'État* » ;

- d'autre part, qu'elles peuvent définir, sur leur territoire, des **objectifs particuliers ciblés sur la promotion de la santé** telle que définie au 2° de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique² ; elles informent le préfet et le directeur général de l'ARS du contenu de ces objectifs.

¹ Article L. 1434-10 du code de la santé publique.

² « *La promotion de la santé dans tous les milieux de vie, notamment dans les établissements d'enseignement et sur le lieu de travail, et la réduction des risques pour la santé liés à l'alimentation, à des facteurs environnementaux et aux conditions de vie susceptibles de l'altérer* ».

II - La position de la commission

Cet article entend traduire, comme l'article 7 A précédent, la volonté des représentants des collectivités territoriales d'être effectivement associés aux politiques de santé mises en œuvre sur les territoires.

Si la commission ne peut que partager cette intention, elle note toutefois que l'article introduit par l'Assemblée nationale **n'a qu'une portée limitée en reformulant, sans pour autant s'y substituer, des dispositions qui figurent déjà dans le code de la santé publique :**

- l'article L. 1423-2 prévoit ainsi que le département « *peut, dans le cadre de conventions conclues avec l'État, participer à la mise en œuvre des programmes de santé* »,

- l'article L. 1424-1 reconnaît au conseil régional la possibilité de « *définir des objectifs particuliers à la région en matière de santé* », ainsi que d'élaborer et mettre en œuvre les actions régionales correspondantes, ce qui lui donne de fait une plus large portée que la rédaction proposée.

Par ailleurs, les collectivités territoriales sont saisies pour avis du projet régional de santé¹ et sont représentées au sein de plusieurs instances qui en assurent le suivi et l'évaluation, en particulier la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA), instance consultative, ou encore le conseil de surveillance des ARS.

Si l'on s'en tient à la lettre de la loi, les collectivités territoriales ne sont donc pas seulement associées à la « mise en œuvre » de la politique de santé mais aussi à son élaboration et à son évaluation et plus que des « objectifs » elles définissent des actions, par exemple dans le cadre de contrats de santé locaux². Leur domaine d'intervention ne se limite pas, en outre, à celui de la « promotion de la santé » à savoir à la santé publique.

La rédaction de l'article 7 B apparaît ainsi très en-deçà de la réalité de la situation en se limitant à afficher un principe général *a minima* par ailleurs déjà présent sous bien d'autres formes dans la loi. Elle est surtout très en deçà de la réalité des attentes exprimées par les représentants des collectivités territoriales.

C'est la raison pour laquelle la commission a **adopté les amendements identiques COM-278 de son rapporteur et COM-359 du rapporteur pour avis au nom de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable de suppression de l'article.**

La commission a supprimé cet article.

¹ Art. L. 1434-3 du code de la santé publique.

² Art. L. 1434-10 du code de la santé publique.

Article 7 C

(art. L. 1411-11-1 du code de la santé publique)

Création des équipes de soins spécialisés

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, institue des « équipes de soins spécialisées » visant à assurer la coordination autour de médecins spécialistes d'une ou plusieurs spécialités.*

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été inséré par la commission des affaires sociales à l'initiative de son rapporteur Thomas Mesnier¹.

Il complète l'**article L. 1411-11-1** du code de la santé publique, issu de la loi santé de janvier 2016 et instaurant l'équipe de soins primaires, pour introduire, selon la même logique, le **concept d'équipe de soins spécialisés**.

Cette équipe de soins est définie comme « *un ensemble de professionnels de santé constitué **autour de médecins spécialistes d'une ou plusieurs spécialités hors médecine générale**, choisissant d'assurer leurs activités de soins de façon coordonnée avec l'ensemble des acteurs d'un territoire, dont les équipes de soins primaires, sur la base d'un projet de santé qu'ils élaborent entre eux.* »

L'objectif est de contribuer avec les acteurs des soins de premier recours à la structuration des parcours de santé. L'intérêt est par ailleurs, d'après les services du ministère, d'introduire dans le code de la santé publique une disposition plus explicite sur les soins de deuxième recours qui ne sont définis à l'heure actuelle qu'en creux² afin de reconnaître la pluralité des acteurs mobilisés dans la prise en charge des parcours de santé.

II - La position de la commission

Il est permis de s'interroger quant à la portée réelle du concept d'équipes de soins spécialisés introduit par cet article, alors même que celui d'équipes de soins primaires peine à s'imposer, avec seulement une trentaine de ces équipes recensées.

¹ Des amendements visant au même objectif étaient présentés, par ailleurs, par des députés de plusieurs autres groupes.

² L'article L. 1411-12 du code de la santé publique dispose ainsi que « Les soins de deuxième recours, non couverts par l'offre de premier recours, sont organisés dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa de l'article L. 1411-11 » qui définit les soins de premier recours.

Si votre rapporteur a perçu l'enjeu de reconnaissance des différents acteurs porté par cet article, ce nouveau dispositif présente le **risque d'ajouter de la confusion** alors que le plan « Ma Santé 2022 » met l'accent sur la coordination des professionnels de santé et la structuration des soins de ville, de premier et deuxième recours, au sein des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS).

On peut s'étonner en outre que répondant à une logique de coopération et d'ouverture sur les partenaires, en premier lieu les équipes de soins primaires, il s'agisse d'abord, d'après la rédaction proposée, de conduire les médecins spécialistes à élaborer un projet « entre eux ».

Votre commission partage toutefois l'absolue nécessité de renforcer la coordination entre les acteurs de santé autour des besoins des patients, au service de la continuité et de la cohérence de leurs parcours de santé.

Le présent article contribue à répondre à cet objectif.

En conséquence, la commission a adopté cet article sans modification.

Article 7 D

(art. L. 1434-10 du code de la santé publique)

Intégration des parlementaires à la composition des conseils territoriaux de santé

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit la participation des parlementaires au conseil territorial de santé.*

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été introduit par la commission des affaires sociales à l'initiative de plusieurs groupes (La République En Marche, Libertés et Territoires, Socialistes), avec un avis de sagesse du rapporteur.

Il complète l'article L. 1434-10 du code de la santé publique afin **d'intégrer les députés et sénateurs « élus dans le ressort du territoire concerné » à la composition des conseils territoriaux de santé** constitués par les directeurs généraux d'ARS.

Cette disposition avait déjà été adoptée par l'Assemblée nationale, à l'initiative du groupe La République En Marche et avec un avis favorable du Gouvernement, dans le cadre de l'examen en séance publique, le 31 janvier 2019, de la proposition de loi pour des mesures d'urgence contre la désertification médicale présentée par Guillaume Garot et les membres du groupe Socialistes et apparentés¹.

¹ Cf. article 1^{er} bis de la proposition de loi n° 281 (2018-2019) adoptée par l'Assemblée nationale.

II - La position de la commission

Les conseils territoriaux de santé sont des instances consultatives instaurées par la loi « santé » de 2016, créés par les agences régionales de santé sur les territoires de démocratie sanitaire. Ils sont notamment chargés, en vertu du code de la santé publique, de participer à l'élaboration d'un diagnostic territorial partagé sur les besoins de santé du territoire et de contribuer à l'élaboration, le suivi et l'évaluation du projet régional de santé.

Cette instance encore jeune, dont le fonctionnement demeure inégal d'un territoire à l'autre, **réunit des représentants des élus locaux** aux côtés des différentes catégories d'acteurs du système de santé.

La disposition introduite par cet article présente un mérite : celui de mettre en exergue les limites de la suppression du cumul des mandats pour les parlementaires, qui conduit aujourd'hui à vouloir les associer à différentes instances au sein desquelles ils étaient auparavant bien souvent appelés à siéger en tant qu'élu local. Deux autres articles du projet de loi répondent à la même finalité (*cf.* les articles 10 *ter* et 19 *bis* A).

On peut douter cependant de l'intérêt de ce palliatif, dont la mise en œuvre n'est de surcroît pas conforme à la volonté exprimée par le Sénat au cours des travaux préparatoires¹ à la loi n° 2018-699 du 3 août 2018 visant à garantir la présence des parlementaires dans certains organismes extérieurs au Parlement et à simplifier les modalités de leur désignation, de limiter le nombre des organismes extra-parlementaires et par là-même les sollicitations multiples de l'agenda des parlementaires afin de leur permettre de recentrer leur activité sur les travaux de leur assemblée.

C'est la raison pour laquelle **la commission a adopté les amendements identiques COM-240 de son rapporteur et COM-203 de Michel Amiel et les membres du groupe La République En Marche de suppression de l'article**. Par cohérence, elle a adopté une position semblable sur les deux autres articles introduisant la présence de parlementaires au sein d'instances locales.

La commission a supprimé cet article.

¹ Voir le rapport de notre collègue Loïc Hervé fait au nom de la commission des lois (n° 554, 2017-2018)

Article 7 E

(art. L. 1434-10 du code de la santé publique)

**Affirmation de la responsabilité populationnelle
des acteurs de santé d'un territoire**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, affirme le principe de responsabilité des acteurs de santé d'un territoire dans la prise en charge des patients et l'amélioration de la santé de la population du territoire.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été introduit en séance publique à l'initiative des groupes Libertés et Territoires, La République En Marche et Socialistes, avec un avis favorable de la commission et « très favorable » du Gouvernement.

Il inscrit, en tête de l'article L. 1434 10 du code de la santé publique relatif au conseil territorial de santé, la notion de **responsabilité territoriale ou populationnelle**, ainsi définie : « *L'ensemble des acteurs de santé d'un territoire est responsable de l'amélioration de la santé de la population de ce territoire ainsi que de la prise en charge optimale des patients de ce territoire* ».

Comme l'a rappelé la ministre en séance, cela traduit « *l'idée que les acteurs de santé se sentent responsables du territoire où ils exercent et de la population dont ils ont la charge [et] s'organisent en conséquence* », ce qui implique « *un devoir de moyens et non une obligation de résultats* ».

II - La position de la commission

La commission souscrit, bien entendu, à l'affirmation de la responsabilité globale et partagée des acteurs de santé à l'égard de la population d'un territoire donné : cette approche invite à dépasser les logiques de cloisonnement pour améliorer l'accès aux soins et la prévention et organiser la prise en charge coordonnée des patients.

Force est toutefois de constater la **portée purement déclaratoire** de cet article, cette responsabilité n'étant assortie d'aucune mesure d'application, ni de sanction.

Les professionnels de santé ont déjà à cœur d'apporter les soins nécessaires à la population : c'est d'ailleurs au cœur du serment d'Hippocrate des médecins et de leur code de déontologie. Ils ne peuvent évidemment avoir, au-delà, une obligation de résultat en matière d'« amélioration de la santé » de la population. Cette insertion ne modifie donc pas l'état du droit.

Face à ces constats, la commission a adopté l'amendement COM-360 présenté par le rapporteur pour avis au nom de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable de suppression de l'article.

La commission a supprimé cet article.

Article 7

(art. L. 1434-10, L. 1434-12, L. 1434-13,
L. 1441-5 et L. 1441-6 du code de la santé publique)

Projets territoriaux de santé et conditions d'approbation des projets des communautés professionnelles territoriales de santé

Objet : Cet article institue, d'une part, des projets territoriaux de santé, élaborés à l'initiative des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) et des établissements afin d'organiser une coopération entre les acteurs, et prévoit, d'autre part, un processus d'approbation des projets de santé des CPTS par les agences régionales de santé.

I - Le dispositif proposé

A. La formalisation de projets territoriaux de santé

• Le 1° du I complète l'article L.1434-10 du code de la santé publique afin de prévoir l'établissement de **projets territoriaux de santé**.

Cet article L. 1434-10, dont la rédaction est issue de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, institue, sur décision du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS), un **conseil territorial de santé**¹ chargé de participer à la réalisation d'un diagnostic territorial partagé identifiant les besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la population au niveau du territoire concerné.

Le *a*) complète en premier lieu ces dispositions afin de préciser que la réalisation de ce **diagnostic territorial** s'appuie non seulement sur les projets des équipes de soins primaires (ESP) et des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), mais également sur les projets médicaux partagés des groupements hospitaliers de territoire (GHT) ainsi

¹ En application de l'article R. 1434-33 du code de la santé publique, les conseils territoriaux de santé comptent entre 34 et 50 membres répartis en 5 catégories :

1° Collège des professionnels et offreurs des services de santé (représentants des établissements, professionnels et structures de santé, des établissements et services médico-sociaux, de la prévention, représentants d'organismes œuvrant dans le champ de la lutte contre la pauvreté et la précarité) ;

2° Collège des usagers et associations d'usagers ;

3° Collège des collectivités territoriales ou de leurs groupements ;

4° Collège des représentants de l'État et des organismes de sécurité sociale ;

5° Deux personnalités qualifiées.

que sur les contrats locaux de santé pouvant être conclus entre l'ARS et les collectivités territoriales ou leurs groupements ; il prend par ailleurs en compte les projets médicaux des établissements de santé privés ainsi que ceux des établissements et services médico-sociaux.

Le **b)** institue le principe de **projets territoriaux de santé** et en précise les conditions d'élaboration ainsi que les objectifs :

- ces projets sont **élaborés par des CPTS et des établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux**, dont au moins une CPTS et au moins un établissement ou service de santé, **dans le but de coordonner leurs actions** ; il s'agit notamment de « décrire » les conditions d'amélioration de l'accès aux soins et de la coordination des parcours de santé sur le territoire concerné, ou encore les modalités de coopération interprofessionnelle mises en œuvre pour améliorer la prise en charge des patients ;

- ils se fondent sur le diagnostic territorial partagé et « tiennent compte » des autres outils existants, à savoir les projets de santé des CPTS, le projet médical partagé des GHT, le projet territorial de santé mentale, les projets médicaux des établissements privés et les contrats locaux de santé. Ces différents « outils » sont présentés dans l'encadré ci-après ;

Les outils de coopération territoriale entre les acteurs

- **Projet médical partagé des groupements hospitaliers de territoire (GHT)**

En application de l'article L. 6132-1 du code de la santé publique (issu de la loi de modernisation de notre système de santé de janvier 2016), « *Dans chaque groupement, les établissements parties élaborent un projet médical partagé garantissant une offre de proximité ainsi que l'accès à une offre de référence et de recours.* »

- **Projets de santé des CPTS**

En application de l'article L. 1434-12 du code de la santé publique (issu de la loi de modernisation de notre système de santé de janvier 2016), les professionnels de santé membres de la communauté professionnelle territoriale de santé formalisent un projet de santé, qu'ils transmettent à l'agence régionale de santé, afin « *d'assurer une meilleure coordination de leur action et ainsi concourir à la structuration des parcours de santé (...) et à la réalisation des objectifs du projet régional de santé* ».

- **Projets territoriaux de santé mentale**

L'article L. 3221-2 du code de la santé publique (issu de la loi de modernisation de notre système de santé de janvier 2016) prévoit l'élaboration, à l'initiative des professionnels et établissements travaillant dans le champ de la santé mentale, d'un projet territorial de santé mentale, « *dont l'objet est l'amélioration continue de l'accès des personnes concernées à des parcours de santé et de vie de qualité, sécurisés et sans rupture* ». Etabli sur la base d'un diagnostic partagé, il associe l'ensemble des acteurs. Le directeur général de l'ARS peut en prendre l'initiative en l'absence d'initiative des professionnels.

• **Contrats locaux de santé**

L'article L. 1434-10 du code de la santé publique prévoit que « *La mise en œuvre du projet régional de santé peut faire l'objet de contrats locaux de santé conclus par l'agence [régionale de santé], notamment avec les collectivités territoriales et leurs groupements, portant sur la promotion de la santé, la prévention, les politiques de soins et l'accompagnement médico-social et social.* » On en recense 305 en 2017 auxquels s'ajoutent 70 autres en projet.

- participent à leur élaboration les associations agréées de patients et les collectivités territoriales, ainsi que, le cas échéant, les hôpitaux et services des armées après autorisation du ministre de la défense.

Le projet territorial de santé est **soumis à l'approbation du directeur général de l'ARS, après avis du conseil territorial de santé**. Il appartient à l'ARS d'apprécier sa cohérence avec le projet régional de santé et la pertinence du territoire défini par le projet.

• Les 4° et 5° procèdent à des **coordinations** concernant l'application de ces dispositions à Saint-Pierre et Miquelon où le projet territorial de santé n'est pas rendu applicable.

B. L'approbation par l'ARS des projets de santé des CPTS

• Le 2° du I modifie l'article L. 1434-12 du code de la santé publique relatif aux communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS)¹, afin de prévoir que le **projet de santé** que ses membres formalisent est **soumis à l'approbation du directeur général de l'ARS**. Comme pour le projet territorial de santé, ce dernier se prononce au regard des objectifs du plan régional de santé et de la pertinence du territoire d'action de la CPTS.

• Le 3° du I précise que seuls les projets de santé de CPTS approuvés pourront servir de base à la conclusion par l'ARS de **contrats territoriaux de santé** prévus à l'article L. 1434-13 pour répondre aux besoins de santé identifiés dans les diagnostics territoriaux.

Ces contrats permettent de définir le projet et les engagements des signataires, les moyens qu'ils y consacrent, les modalités de financement, de suivi et d'évaluation. Des crédits du fonds d'intervention régional (FIR) peuvent y être consacrés.

• Le II prévoit enfin une **mesure transitoire** concernant les CPTS ayant déjà transmis leur projet de santé et conclu un contrat territorial de santé à la date d'entrée en vigueur de la loi : ce projet sera réputé approuvé, sauf opposition de leur part dans un délai de six mois.

¹ Cet article est issu, dans sa rédaction actuelle, de la loi de modernisation de notre système de santé de janvier 2016 (article 65).

D'après l'étude d'impact, on recense, en décembre 2018, **224 projets de CPTS**. Les données transmises à votre rapporteur permettent de préciser que **74 CPTS ont en avril 2019 contractualisé avec l'ARS afin d'obtenir des financements** et que cette contractualisation prend la forme d'un contrat territorial de santé dans seulement une dizaine de cas, souvent pour des situations plus matures. Dans les autres cas, la contractualisation a pris la forme plus simple d'un contrat d'objectifs et de moyens, permettant un financement d'amorçage, englobant la rédaction du projet de santé.

Dans le projet du Gouvernement, **l'approbation du projet de santé des CPTS par l'ARS emportera plusieurs conséquences non négligeables** : elle permettra comme à l'heure actuelle (quoique le principe de l'approbation ne soit pas aujourd'hui juridiquement requis) l'octroi de financements par l'ARS ; elle **devrait également être le socle de l'éligibilité aux futurs financements plus pérennes des CPTS par l'assurance maladie**, sur la base de l'accord conventionnel en cours de négociation ; enfin, comme le relève l'étude d'impact, ce sera le moyen de reconnaître les professionnels de santé participant à « un cadre d'exercice coordonné », condition sur la base de laquelle les acteurs conventionnels pourront décider des conditions de modulation de la rémunération des professionnels de santé, comme l'a également prévu la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Outre des précisions rédactionnelles, l'Assemblée nationale a adopté des amendements visant à :

- étendre la **participation des associations agréées d'usagers et des collectivités territoriales à la mise en œuvre et à l'évaluation du projet territorial de santé**, au-delà de son élaboration (amendements présentés par des députés des groupes UDI, Agir et Indépendants, Modem et Socialistes) ;

- préciser ou compléter le **contenu** du projet territorial de santé :

- en y présentant les propositions relatives à **l'accès aux soins des personnes en situations de précarité** et confrontées à des inégalités de santé (amendements présentés par des membres des groupes Les Républicains, Modem, Gauche démocrate et républicaine, La France insoumise) ;

- en y décrivant les **modalités d'amélioration de la continuité des soins** en lien avec l'ensemble des parties prenantes et des professionnels concernés (amendements présentés par des membres des groupes Modem et La République En Marche, sous-amendés par le Gouvernement pour y supprimer la mention de l'organisation de la permanence des soins) ;

- en y intégrant **l'accès aux soins des personnes en situation de handicap** ou à mobilité réduite (amendement présenté par des membres de La République En Marche) ;

- prévoir que les **projets territoriaux de santé font l'objet d'une évaluation par le conseil territorial de santé** (amendements présentés par le rapporteur ainsi que par des membres des groupes La République En Marche et Libertés et territoires) ;

- préciser que **les projets de santé des CPTS s'appuient sur les contrats locaux de santé** lorsqu'ils existent (amendements présentés par des députés des groupes Socialistes et Les Républicains) ;

- **substituer à l'approbation par l'ARS du projet de santé des CPTS une procédure de « silence vaut acceptation »** (amendements du rapporteur et de membres du groupe Les Républicains) ;

- **supprimer la possibilité pour les ARS, en cas de carence d'initiative des professionnels, de s'y substituer pour constituer des CPTS** (amendement du rapporteur), afin de préserver le caractère souple et à la main des professionnels de santé de ce dispositif ; cette faculté - à laquelle votre commission s'était alors opposée - avait été ouverte par la loi « santé » de 2016 instituant les CPTS ;

- prévoir, au niveau de chaque département, au moins une **réunion annuelle de concertation entre l'ARS et les élus** du territoire - parlementaires et élus locaux - sur le bilan et les orientations du plan régional de santé, l'accès aux soins et l'évolution de l'offre de santé (amendement présenté par des membres du groupe Modem).

L'Assemblée nationale a adopté cet article ainsi modifié.

III - La position de la commission

Si l'outil se veut intégrateur des différentes démarches engagées par ailleurs, le projet territorial de santé n'en demeure pas moins une strate supplémentaire d'un édifice déjà particulièrement lourd.

Le Gouvernement reconnaît d'ailleurs, dans l'étude d'impact, que les différents objets de coordination existants (*cf.* encadré plus haut), « *dessinent un « mille-feuille » complexe et peu lisible pour les acteurs de santé comme pour les collectivités territoriales* ». Le projet territorial de santé doit, dans ce contexte, « *dessiner une cohérence d'ensemble* » et favoriser la lisibilité de ces outils, en étant « *le lieu d'articulation de ces différentes démarches* ».

On peut douter toutefois de la logique de simplification portée par ce dispositif. Or, ces projets ou outils sont **chronophages pour les professionnels qui s'y engagent et leur empilement, au fil des textes, sur des périmètres divers, aboutit à un déficit de lisibilité** pour les acteurs du système de santé eux-mêmes.

Votre commission a toutefois pris en compte la nécessité d'apporter une certaine **stabilité juridique** aux dispositifs existants, dont les acteurs de terrain commencent juste à se saisir. Elle a également été attentive au fait de **préserver la souplesse de chacun des dispositifs, pour accompagner les dynamiques locales sans imposer de carcans rigides aux acteurs de terrain.**

Ce sont deux aspects essentiels sur lequel ont insisté nos collègues Yves Daudigny, Catherine Deroche et Véronique Guillotin dans une communication sur l'organisation territoriale de la santé présentée le 15 mai devant la commission, s'agissant notamment des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) qui se constituent avec des périmètres et des projets très variables mais répondant dans tous les cas à un objectif d'amélioration des prises en charge des patients.

Cet article s'inscrit en ce sens dans la continuité des outils de coordination mis en place par la loi « santé » de 2016, en particulier les CPTS qui forment le socle de la restructuration des soins de ville souhaitée par le Gouvernement dans le cadre du plan « Ma Santé 2022 ». Il repose sur un équilibre entre la volonté d'inciter les acteurs à s'organiser et le souci de conserver un cadre suffisamment souple.

La commission a ainsi considéré que le projet territorial de santé pouvait constituer un **levier de coordination des acteurs au service du décloisonnement entre la ville et l'hôpital**, en faisant un pont entre des projets jusqu'alors juxtaposés. Cela va d'ailleurs dans le sens de plusieurs initiatives de terrain puisque certains projets de CPTS intègrent cette dimension, y compris en associant les acteurs hospitaliers, notamment pour améliorer la continuité des prises en charge en sortie d'hospitalisation.

Il serait à cet égard souhaitable que ce dispositif soit une opportunité de renforcer la démocratie sanitaire, alors que les conseils territoriaux de santé mis en place depuis la loi « santé » de 2016 ont un fonctionnement hétérogène et pas encore, d'après des auditions conduites par votre rapporteur, le rôle d'impulsion qu'ils pourraient avoir.

Sous réserve de ces constats, la commission a apporté plusieurs ajustements à cet article :

- pour **associer les unions régionales de professionnels de santé (URPS) à l'élaboration des projets territoriaux de santé**, conformément à leur rôle d'appui aux professionnels libéraux de par leurs compétences techniques et leur connaissance des territoires (**amendement COM-299** du rapporteur) ;

- pour **recentrer le contenu du projet territorial de santé**, afin de permettre aux acteurs de cibler leur action sur un nombre limité de priorités, en s'adaptant aux besoins des territoires ; la commission a ainsi adopté l'**amendement COM-244** de son rapporteur revenant sur plusieurs ajouts apportés par l'Assemblée nationale, comme la prise en compte des personnes en situation de handicap ou de précarité, en considérant que ces enjeux relèvent de la thématique générale de l'accès aux soins et sont déjà pris en compte dans les objectifs du projet régional de santé ;

- pour substituer à l'approbation par l'ARS du projet territorial de santé une procédure de « silence vaut acceptation » parallèlement aux évolutions proposées par l'Assemblée nationale concernant les projets des CPTS (**amendement COM-245** du rapporteur) ;

- pour rendre explicite la possibilité de contractualisation entre les ARS et les porteurs de projets territoriaux de santé, afin d'accompagner les projets les plus matures (**amendement COM-246** du rapporteur) ;

- de nature rédactionnelle, pour mentionner la « mise en œuvre » du projet au-delà de sa seule « élaboration » par les acteurs du territoire, pour mettre en cohérence la terminologie du texte avec la suppression du principe trop rigide de l'approbation des projets des CPTS par les ARS, devenu une validation, ou encore pour supprimer des dispositions redondantes (**amendements COM-242, COM-241, COM-243** du rapporteur) ;

- enfin, pour supprimer, par coordination avec la position adoptée aux articles 7C, 10 *ter* et 19 *bis* A, la participation de parlementaires à la réunion de concertation prévue avec l'ARS (**amendement COM-204** de Michel Amiel et les membres du groupe La République En Marche) et préciser les conditions de représentation des maires en leur sein (**amendements COM-113 et COM-112** de Jean-Pierre Grand).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 7 bis A

(art. L. 6323-1-2 et L. 6323-3 du code de la santé publique)

**Extension aux facultés de pharmacie et d'odontologie
du conventionnement avec des centres et maisons de santé universitaires**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose d'ouvrir le conventionnement avec des centres ou maisons de santé universitaires à des UFR de pharmacie ou d'odontologie, au-delà des seules UFR de médecine.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été introduit en séance publique à l'initiative de Francis Vercamer et de plusieurs de ses collègues du groupe UDI, Agir et Indépendants, avec un avis favorable du rapporteur et du Gouvernement.

A l'heure actuelle, le **label universitaire des centres de santé pluridisciplinaires et des maisons de santé pluriprofessionnelles**, ayant pour objet le développement de la formation et de la recherche en soins primaires, repose, en application des articles L. 6323-1-2 et L. 6323-3 du code de la santé publique, sur une convention tripartite avec l'ARS et un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel comportant une unité de formation et de recherche (UFR) de médecine.

D'après les informations transmises par les services ministériels, on comptait, en décembre 2018, **dix maisons de santé universitaires et deux centres de santé universitaires** répartis dans six régions.

Cet article **étend la possibilité de conventionnement aux établissements comportant une UFR de pharmacie ou d'odontologie.**

II - La position de la commission

La commission approuve cette mesure de nature à contribuer au développement de la formation et de la recherche dans les domaines pharmaceutiques et odontologiques, en renforçant le caractère interdisciplinaire des centres et maisons de santé universitaires.

Cette nouvelle possibilité de conventionnement peut contribuer à renforcer l'attractivité de l'exercice ambulatoire.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 7 bis

(art. L. 4311-1 du code de la santé publique)

Possibilité pour les infirmiers d'adapter la posologie de certains traitements et de prescrire certains produits en vente libre

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, autorise les infirmiers, d'une part, à adapter la posologie de certains traitements sur la base des résultats d'analyses de biologie et, d'autre part, à prescrire des produits antiseptiques ou sérums physiologiques en vente libre.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article, introduit par la commission des affaires sociales et qui résulte de l'adoption de plusieurs amendements, complète l'article L. 4311-1 du code de la santé publique relatif aux compétences des infirmiers.

- Le 1° a été introduit à l'initiative du rapporteur Thomas Mesnier et de députés du groupe La République En Marche.

Il vise à permettre aux infirmiers d'**adapter la posologie de certains traitements** sur la base des résultats d'analyses de biologie médicale.

Cette possibilité concernerait uniquement des traitements figurant sur une liste fixée par arrêté pris après avis de la HAS ; cela pourrait ainsi concerner, selon les auteurs de l'amendement, des anticoagulants ou de l'insuline. Elle s'inscrirait selon un protocole préétabli et dans le cadre d'un exercice coordonné, défini en référence aux équipes de soins primaires (ESP) ou communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) ; le médecin traitant du patient pourrait s'y opposer *a priori* et devrait être informé *a posteriori* en cas d'adaptation du traitement.

Les conditions d'application de cette disposition sont renvoyées à un décret, qui permettra de définir le contenu générique du protocole à établir par l'équipe de soins ou encore les modalités d'information des patients.

- Le 2° est issu d'un amendement présenté par la députée Annie Chapelier et d'autres membres du groupe La République En Marche, adopté contre l'avis du rapporteur qui a considéré la mesure d'ordre réglementaire.

Il vise à **élargir le droit de prescription des infirmiers aux solutions et produits antiseptiques ainsi qu'au sérum physiologique en vente libre.**

L'article L. 4311-1 du code de la santé publique ouvre déjà la possibilité aux infirmiers, lorsqu'ils agissent sur prescription médicale et sauf indication contraire du médecin, de prescrire à leurs patients des dispositifs médicaux inscrits sur une liste¹ établie par arrêté.

Pour les auteurs de l'amendement, si cet arrêté, en date du 20 mars 2012, autorise les infirmiers à prescrire des pansements ou compresses stériles, il ne vise pas en revanche les solutions et produits antiseptiques indispensables au nettoyage des plaies, qui ne sont pas des dispositifs médicaux.

II - La position de la commission

Comme l'ont rappelé les représentants des infirmiers auditionnés, **la possibilité d'adapter la posologie de certains traitements conduit à régulariser et sécuriser une pratique courante au quotidien.** Cette mesure, strictement encadrée et s'inscrivant dans un exercice coordonné, constitue une **source de simplification pour les patients**, en leur évitant de revoir systématiquement leur médecin, et contribue à libérer du temps médical.

De même, ouvrir aux infirmiers la possibilité de prescrire, au-delà des compresses, les solutions antiseptiques nécessaires au traitement des plaies apparaît comme une mesure pragmatique, de bon sens, facilitant également la vie des patients et leur parcours de soins.

Outre une précision rédactionnelle (**amendement COM-248** du rapporteur), la commission a ajusté la rédaction proposée :

- d'une part, **pour sécuriser le dispositif en précisant par arrêté les pathologies associées aux traitements susceptibles d'être adaptés par l'infirmier (amendement COM-247 du rapporteur) ;**

- d'autre part, **pour prévoir que cette faculté peut également s'exercer dans un exercice coordonné en maison ou centre de santé (amendement COM-300 du rapporteur).**

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

¹ Cette possibilité a été introduite par la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007 (article 51).

Article 7 ter A [nouveau]
(art. L. 4311-1 du code de la santé publique)
Possibilité de désignation d'un infirmier référent

Objet : Cet article, inséré par la commission, autorise les infirmiers, vise à rendre possible la désignation d'un infirmier comme référent au sein d'une équipe de soins.

La commission a adopté, avec l'avis favorable du rapporteur, **l'amendement COM-166** présenté par Yves Daudigny et les membres du groupe socialiste et républicain, visant à compléter l'article L. 4311-1 du code de la santé publique relatif aux compétences des infirmiers pour ouvrir la possibilité de désignation d'infirmier référent ou « de famille ». Ce dernier serait chargé d'assurer la **coordination clinique de proximité des patients** en perte d'autonomie ou en affection de longue durée, en liaison avec le médecin traitant et le pharmacien correspondant, dans le cadre d'un projet de santé.

Le Sénat avaient déjà adopté une disposition similaire à l'occasion de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019, en inscrivant alors cette mesure dans le cadre des expérimentations ouvert par l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018.

La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 7 ter
(art. L. 4322-1 du code de la santé publique)
Clarification des missions des pédicures-podologues

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de sécuriser juridiquement l'exercice de la profession de pédicure-podologue sans en modifier les missions.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le présent article résulte d'amendements adoptés en commission puis en séance publique par l'Assemblée nationale sur la proposition de Thomas Mesnier, rapporteur.

L'article L. 4322-1 du code de la santé publique, qui définit les compétences ainsi que le champ d'intervention des pédicures-podologues, a vu sa rédaction clarifiée et complétée par la loi de modernisation de notre système de santé de 2016¹. Cet article dispose dans son premier alinéa que *« les pédicures-podologues, à partir d'un diagnostic de pédicurie-podologie qu'ils ont préalablement établi, ont seuls qualité pour traiter directement les affections épidermiques, limitées aux couches cornées et les affections unguéales du pied, à l'exclusion de toute intervention provoquant l'effusion de sang. »*

Or, cette définition ne correspond pas à la pratique quotidienne des pédicures-podologues, car certains traitements qui relèvent de leur domaine de compétence provoquent couramment des saignements : il en va ainsi du traitement de l'ongle incarné ou de la verrue plantaire. Dans le but de sécuriser juridiquement l'exercice des missions des pédicures-podologues, la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a donc adopté un amendement supprimant l'exclusion de toute intervention provoquant l'effusion de sang.

Toutefois, afin de lever une éventuelle ambiguïté quant à l'étendue des compétences des pédicures-podologues, l'Assemblée nationale a ensuite adopté en séance publique un amendement visant à **exclure du champ de leurs interventions les « affections nécessitant un traitement chirurgical »**.

II - La position de la commission

L'Ordre national des pédicures-podologues considère que la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale est problématique en ce qu'elle revient à exclure du champ d'intervention des professionnels concernés, non certains actes ou interventions comme le fait le droit actuel, mais certaines **affections**.

Ceci pourrait en effet introduire de nouvelles ambiguïtés : par exemple, l'ongle incarné pourrait dans certains cas être considéré comme une « affection nécessitant un traitement chirurgical » alors qu'il est soigné, la plupart du temps, par un pédicure-podologue dans son cabinet, comme le prévoit l'article R. 4322-1 du code de la santé publique.

Afin de lever cette ambiguïté tout en conservant l'équilibre recherché par l'Assemblée nationale, qui ne modifie pas en pratique les contours du métier des pédicures-podologues, votre commission a adopté un **amendement COM-249 du rapporteur visant à exclure du champ de leurs missions « toute intervention chirurgicale »**.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

¹ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé - Article 124.

Article 7 quater

(art. L. 5125-1-1 A du code de la santé publique
et art. L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale)

Pharmacien correspondant dans le cadre d'un exercice coordonné

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à renforcer le dispositif de pharmacien correspondant en inscrivant sa mise en œuvre dans un exercice coordonné et non plus dans le cadre d'un protocole de coopération.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été introduit par la commission des affaires sociales à l'initiative de son rapporteur Thomas Mesnier.

Il ajuste le **dispositif de pharmacien correspondant introduit par la loi « HPST » du 21 juillet 2009** dans le cadre des protocoles de coopération entre professionnels de santé ouverts par l'article 51 de cette loi¹.

En application de ces dispositions, dont le principe est inscrit au 7° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique relatif aux missions du pharmacien d'officine, un pharmacien désigné comme correspondant au sein de l'équipe de soins par le patient peut, à la demande du médecin ou avec son accord, **renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster au besoin leur posologie et effectuer des bilans de médications** destinés à en optimiser les effets.

• **Le I modifie ces dispositions :**

- pour **sortir le dispositif de pharmacien correspondant du cadre des protocoles de coopération**, jugé restrictif puisqu'aucun protocole n'a été validé en ce sens par la HAS depuis 2009 ;

- pour inscrire cette compétence des pharmaciens d'officine, en contrepartie, **dans le cadre d'un exercice coordonné**, défini en référence aux équipes de soins primaires, communautés professionnelles territoriales de santé, centres ou maisons de santé pluriprofessionnels ;

- pour supprimer la possibilité d'effectuer dans ce cadre des bilans de médications destinés à optimiser les effets des traitements. En effet, cette mention n'est plus utile dès lors que la réalisation de bilans de médication relève désormais du droit commun conventionnel², en étant ainsi incluse dans la mission des pharmaciens d'officine, au même article, de proposer « des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ».

¹ Sur ces protocoles, cf. le commentaire de l'article 19 ter.

² Avenants n° 11 du 20 juillet 2017 et n° 12 du 21 novembre 2017 à la convention nationale pharmaceutique.

- Le **II** supprime par coordination la possibilité ouverte par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019¹, dans le cadre des **expérimentations** pour l'innovation au sein du système de santé définies à l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale, de désigner des pharmaciens correspondants en dehors des protocoles de coopération.

- Le **III** prévoit, à titre **dérogatoire** pour une période maximale de trois ans, la **fixation par arrêté** - et non par voie conventionnelle - **du montant et des modalités de rémunération** des pharmaciens correspondants.

D'après les indications transmises par les services ministériels, l'objectif est de ne pas différer la mise en application d'un dispositif qui pourrait trouver un déploiement rapide et massif, sans attendre la conclusion de négociations entre les partenaires conventionnels. La rémunération des pharmaciens s'impliquant dans ce dispositif pourrait être d'abord forfaitaire, mais aucune indication plus précise n'a été transmise à votre rapporteur.

II - La position de la commission

La commission a approuvé, au moment de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019, la possibilité de déroger à titre expérimental au cadre - contraint - des protocoles de coopération pour la mise en œuvre du dispositif de pharmacien correspondant.

Cette étape, qui n'a pas trouvé le temps de se déployer, aurait pu constituer un préalable à la généralisation du dispositif et à son inscription dans le droit commun. On peut s'étonner que sans en attendre le bilan, l'Assemblée nationale a tenu à aller plus loin dans la mise en œuvre de cette mesure.

D'après les indications du ministère, le recours à l'expérimentation risquait de ralentir le déploiement du dispositif, en nécessitant des appels à candidatures, ce qui paraît, à certains égards, paradoxal pour un cadre qui se veut souple et réactif. Pour autant, il aurait permis d'affiner des modalités de rémunération qui sont renvoyées dans un premier temps et à titre dérogatoire à un arrêté avant d'envisager que les discussions conventionnelles en définissent le modèle économique.

Sur le fond, votre commission reconnaît toutefois **l'intérêt du dispositif de pharmacien correspondant pour améliorer le suivi des patients atteints de pathologies chroniques** et partage donc l'objectif de l'inscrire dans un cadre de droit commun pérenne pour en permettre -enfin - le déploiement.

¹ Loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 (article 39).

Sous réserve de modifications formelles (amendements COM-379 et COM-301 du rapporteur), la commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 7 quinquies A [nouveau]
(art. L. 5125-1 du code de la santé publique)
Missions des pharmacies d'officine

Objet : Cet article, inséré par la commission, actualise la définition des missions des pharmacies d'officine.

A l'initiative de notre collègue Yves Daudigny et des membres du groupe socialiste et républicain, et avec l'avis favorable du rapporteur, la commission a adopté l'**amendement COM-164** visant à actualiser les missions des officines telles que définies à l'article L. 5125-1 du code de la santé. Il s'agit notamment de les mettre en cohérence avec celles dévolues au pharmacien d'officine en application de l'article L. 5125-1-1 A du même code, qui se sont étoffées au cours des dernières années (vaccination, conseil, etc.), et de prendre en compte le fait que les produits vendus ne se limitent pas au seul champ du médicament.

La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 7 quinquies
(art. L. 5125-1-1 A du code de la santé publique)
Délivrance par des pharmaciens de médicaments
sur prescription médicale obligatoire

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, autorise les pharmaciens d'officine, sous condition de formation préalable et d'information du médecin traitant, à délivrer des médicaments dans le cadre de protocoles et d'un exercice coordonné.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été introduit par la commission des affaires sociales à l'initiative de son rapporteur.

Comme le souligne le rapport, cette mesure est « *inspiré[e] du système suisse « Net Care », ainsi que d'expériences québécoises et écossaises, permettant aux pharmaciens de dispenser des produits de santé de premier recours pour des situations simples en suivant des arbres de décision bâtis entre pharmaciens et médecins.* »

Pourraient être concernés des médicaments délivrés normalement sur ordonnance, pour certaines urgences comme le traitement de cystites aiguës ou de certaines angines microbiennes, après réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique et d'évaluation.

Cette disposition reprend une préconisation formulée par une commission d'enquête de l'Assemblée nationale sur l'égal accès aux soins sur l'ensemble du territoire¹, qui visait d'autres pathologies comme la conjonctivite, la rhinite allergique, la sinusite, les verrues, l'eczéma, les mycoses, l'impetigo, etc. Un des objectifs est d'éviter aux patients de se rendre aux urgences pour des affections qui ne le nécessitent pas.

- À cet effet, le I complète l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique, relatif aux missions des pharmaciens, pour les autoriser à délivrer des médicaments dans les conditions suivantes :

- la **liste** des médicaments concernés est fixée par **arrêté pris après avis de la HAS** ;

- leur délivrance intervient sur la base de **protocoles** définis par cette même Haute Autorité, qui préciseront notamment les conditions de prescription et de délivrance des médicaments par les pharmaciens ;

- les pharmaciens doivent s'inscrire dans un **exercice coordonné** dans le cadre d'une ESP, d'une CPTS, d'un centre ou d'une maison de santé ;

- un décret fixera notamment les conditions de formation préalable des pharmaciens et les modalités d'information du médecin traitant.

Le II fixe l'**entrée en vigueur** de cette disposition au **1^{er} janvier 2020**.

- On peut souligner que lors de l'examen, fin janvier 2019, de la proposition de loi pour des mesures d'urgence contre la désertification médicale présentée par Guillaume Garot et les membres du groupe Socialistes et apparentés, la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a supprimé un article introduisant une disposition de même portée, dans un cadre expérimental².

En séance publique, Adrien Taquet, secrétaire d'Etat, avait estimé que la prescription directe par les pharmaciens d'officine semblait à ce stade « prématurée », et qu'elle ne faisait pas d'ailleurs consensus parmi les parties prenantes, risquant ainsi « de mettre en concurrence des professions à un moment où les faire coopérer davantage serait préférable. »

¹ Rapport d'enquête n° 1185 de M. Philippe Vigier sur l'égal accès aux soins des Français sur l'ensemble du territoire et sur l'efficacité des politiques publiques mises en œuvre pour lutter contre la désertification médicale en milieu rural et urbain, 18 juillet 2018.

² Cf. article 5 (supprimé) de la proposition de loi n° 281, adoptée le 31 janvier 2019.

Un amendement de même portée avait été présenté, sans être voté en séance publique, par la députée du groupe La République En Marche Delphine Bagarry lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019.

La ministre Agnès Buzyn a exprimé une position similaire lors du vote de cet amendement dans le cadre du présent projet de loi, se prononçant favorablement sur le fond mais exprimant des **réserves quant à la méthode, à défaut de concertation préalable et d'accord entre les professions concernées**, des syndicats de médecins ayant manifesté leur opposition à ce texte.

II - La position de la commission

Votre commission est attentive à toute mesure susceptible de renforcer les coopérations entre professionnels de santé et d'améliorer l'accès aux soins pour nos concitoyens, en limitant le recours par défaut aux services d'urgences pour des cas inappropriés et en libérant *de facto* du temps médical. Le **maillage territorial des officines** conduit les pharmaciens à jouer un rôle clé en ce sens.

Les réserves qu'a pu susciter cet article sont, outre les questions de méthode, notamment liées au fait qu'il conduit à transférer la responsabilité du diagnostic, toujours complexe, du médecin vers le pharmacien.

Pour autant, ce pas supplémentaire est encadré de nombreuses précautions (protocoles, formation préalable des pharmaciens, avis de la HAS, etc.) et devra notamment procéder d'un dialogue étroit entre médecins et pharmaciens dans l'élaboration des « arbres de décision ».

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 7 sexies A

(art. L. 4151-1 du code de la santé publique)

Vaccination des enfants par des sages-femmes

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à autoriser les sages-femmes à prescrire et pratiquer les vaccinations de l'enfant, et non plus seulement celles du nouveau-né.*

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article résulte de l'adoption en séance publique à l'Assemblée nationale, avec les avis favorables du rapporteur de la commission des affaires sociales¹ et du Gouvernement, d'un amendement présenté par la députée Bérengère Poletti (La République En Marche).

¹ La commission avait émis initialement un avis défavorable mais son rapporteur, Thomas Mesnier, s'y est déclaré favorable à titre personnel en séance.

Aux termes de l'article L. 4151-2 du code de la santé publique, les sages-femmes sont aujourd'hui autorisées à prescrire et pratiquer les vaccinations de la femme et du nouveau-né, ainsi que de l'entourage de l'enfant dès la grossesse de la mère et au cours de la période postnatale, soit huit semaines après l'accouchement¹. Dans un souci d'extension de la couverture vaccinale en France, l'article 7 *sexies* A propose d'ouvrir la possibilité aux sages-femmes de prescrire et pratiquer les vaccinations de l'enfant, et non plus seulement celles du nouveau-né, dans des conditions définies par décret. La liste des vaccinations pouvant être pratiquées par les sages-femmes sera établie par un arrêté du ministre chargé de la santé.

À l'heure actuelle, un arrêté du 10 octobre 2016 fixe la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer chez les femmes, les nouveau-nés et les personnes de l'entourage de l'enfant ou de la femme enceinte.

Il reviendra à la Haute Autorité de santé (HAS) de se prononcer sur les vaccinations susceptibles d'être réalisées par les sages-femmes. La HAS pourra proposer des vaccinations autres que les 11 vaccinations obligatoires du jeune enfant prévues à l'article L. 3111-2 du code de la santé publique. En juillet 2018, la HAS avait déjà publié, à la suite d'une saisine de la direction générale de la santé du ministère des solidarités et de la santé, des recommandations sur l'extension des compétences des professionnels de santé en matière de vaccination antigrippale.

II - La position de la commission

Cette disposition s'inscrit dans une logique de renforcement des opportunités vaccinales au cours du parcours de santé. Dans le cadre du plan « Priorité Prévention », la Haute Autorité de santé (HAS) devrait rendre, au cours du second semestre 2019 à la demande de la ministre des solidarités et de la santé, un avis sur l'élargissement à d'autres professions de santé des compétences vaccinales pour la réalisation d'autres vaccinations de l'enfant et de l'adulte. Il reviendra au pouvoir réglementaire de fixer, par arrêté, les vaccins qui pourraient être administrés par les sages-femmes.

Votre commission a adopté un **amendement de coordination COM-302** de son rapporteur tendant à étendre au territoire des îles Wallis et Futuna l'article L. 4151-2 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de l'adoption du présent projet de loi.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

¹ Art. D. 4151-25 du code de la santé publique.

Article 7 sexies B
(art. L. 4161-1 et L. 5125-1-1 A du code de la santé publique)

Prescription de vaccins par des pharmaciens

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à étendre la possibilité aux pharmaciens d'officine de prescrire certains vaccins soumis à prescription médicale obligatoire.*

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article résulte de l'adoption en séance publique à l'Assemblée nationale, avec les avis favorables de la commission et du Gouvernement, d'un amendement de la députée Agnès Firmin Le Bodo (UDI, Agir et Indépendants).

Cet amendement part du constat qu'à l'avenir, un certain nombre de vaccins pourraient évoluer du statut de médicaments à prescription médicale facultative à celui de médicaments à prescription médicale obligatoire (PMO), sous l'impulsion de la réglementation européenne¹ et de l'introduction sur le marché de plus en plus de vaccins en procédure centralisée.

L'amendement vise à tenir compte de cette possible évolution, notamment pour le vaccin contre la grippe, en étendant, à l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique relatif aux compétences des pharmaciens d'officine, la possibilité pour ces derniers de prescrire certains vaccins soumis à PMO, dans des conditions fixées par arrêté après avis de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Par coordination, l'article L. 4161-1 du même code est modifié afin d'exclure des dispositions relatives à l'exercice illégal de la médecine les pharmaciens qui prescrivent des vaccins et effectuent des vaccinations.

Pour rappel, les compétences vaccinales des pharmaciens ont évolué depuis la mise en œuvre de l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière dans quatre régions² : Auvergne-Rhône-Alpes, Nouvelle Aquitaine, Hauts-de-France et Occitanie.

Le rapport d'évaluation de la première phase de l'expérimentation pour la saison 2017-2018 transmis par la direction générale de la santé du ministère des solidarités et de la santé au Parlement indique que près de 5 000 pharmaciens des deux premières régions pilotes, Auvergne-Rhône-Alpes et la Nouvelle Aquitaine, se sont portés volontaires.

¹ §1 et 4 de l'article 71 de la directive 2001/83/CE.

² Article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 et arrêtés des 10 mai 2017 et 8 juin 2018.

Le rapport conclut à une forte implication des pharmaciens engagés dans le dispositif. Compte tenu de l'engouement de la profession, la possibilité d'administrer le vaccin contre la grippe a été généralisée à tous les pharmaciens par l'article 59 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019¹.

Il reviendra à la Haute Autorité de santé (HAS) et à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de se prononcer sur les vaccins concernés par cette extension. Dans un premier temps, sous réserve de l'avis de ces agences, le Gouvernement indique qu'un vaccin contre la grippe, dont l'autorisation de mise sur le marché européenne prévoit une prescription médicale, pourrait être prescrit par les pharmaciens.

II - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 7 sexies C

(art. L. 4342-1 du code de la santé publique)

Adaptation des prescriptions par des orthoptistes

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à donner la possibilité aux orthoptistes d'adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales de verres correcteurs et de lentilles de contact oculaire.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le présent article résulte d'un amendement adopté en séance publique par l'Assemblée nationale sur proposition de Mireille Robert du groupe La République En Marche et de plusieurs de ses collègues.

La filière visuelle est structurée en France autour d'un médecin spécialiste, l'ophtalmologue, qui s'appuie sur deux autres professions, les orthoptistes et les opticiens-lunetiers². Au 1^{er} janvier 2017, la prise en charge des troubles et des pathologies de la vue était confiée à 46 308 professionnels de santé : 5 947 ophtalmologues (13 % du total), dont 85,8 % en exercice libéral ou mixte (libéral et salarié), 4 643 orthoptistes (10 %, dont 63 % en exercice libéral ou mixte) et 35 718 opticiens-lunetiers (77 %)³.

¹ Loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019.

² En outre, les optométristes, dont la profession n'est pas à l'heure actuelle reconnue par les textes, sont, en pratique, soit salariés au sein de cabinets ou de services d'ophtalmologie, où ils effectuent le plus souvent des examens préparatoires à la consultation médicale, soit, pour la majorité d'entre eux, opticiens-optométristes.

³ Source : Cour des comptes.

Les compétences respectives de ces trois professions sont régies par le code de la santé publique. En particulier, la profession d'orthoptiste, profession paramédicale dont la pratique comprend des actes d'exploration, de rééducation et de réadaptation de la vision sur la prescription d'un médecin, relève des articles L. 4342-1 à L. 4342-7 et R. 4342-1 à R. 4342-8.

Entre 2000 et 2017, le nombre d'orthoptistes a plus que doublé (4 643 contre 2 176, tous modes d'exercice confondus) et celui des opticiens-lunetiers a plus que triplé, tandis que le nombre d'ophtalmologues augmentait à un rythme voisin de celui de la population globale¹. Cette évolution divergente a incité les pouvoirs publics à adopter, **à partir de 2007, des mesures visant à étendre les compétences des orthoptistes et des opticiens-lunetiers**. Ces derniers bénéficient ainsi de **délégations d'actes** portant sur le renouvellement et l'adaptation des prescriptions d'optique médicale².

S'agissant des orthoptistes, l'article L. 162-12-22 du code de la sécurité sociale, introduit par la LFSS pour 2016³, a mis en place, d'une part, un **contrat de coopération** en vue d'inciter le médecin à recruter ou à former un orthoptiste et, d'autre part, un **contrat collectif** en vue d'inciter au développement de coopérations entre les professionnels de santé pour la réalisation de consultations ophtalmologiques au sein des maisons de santé et des centres de santé. Par ailleurs, l'article L. 4011-1 du code de la santé publique autorise des **protocoles de coopération** organisant un transfert d'activités entre les acteurs de la filière visuelle.

La rédaction actuelle de l'article L. 4342-1 du code de la santé publique, fixant le cadre de la pratique de l'orthoptie, résulte de la loi de santé de 2016⁴, laquelle a notamment introduit la **possibilité pour les professionnels concernés de prescrire certains dispositifs d'orthoptie** de manière à éviter pour le patient des allers-retours peu utiles entre l'orthoptiste et l'ophtalmologiste.

Cet article dispose ainsi dans son sixième alinéa que l'orthoptiste *« peut prescrire ou, sauf indication contraire du médecin, renouveler les prescriptions médicales des dispositifs médicaux d'orthoptie, hors verres correcteurs d'amétropie et lentilles de contact oculaires correctrices, dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de l'Académie nationale de médecine »*.

¹ Source : Cour des comptes.

² Art. L. 4362-10 du code de la santé publique, créé par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007.

³ Loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016 – Article 67.

⁴ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

**Arrêté du 31 mars 2017 fixant la liste des dispositifs médicaux
que les orthoptistes sont autorisés à prescrire**

Article 1^{er}

Lors des soins orthoptiques reçus par un patient, l'orthoptiste est autorisé, sauf indication contraire du médecin, à prescrire à ce patient les dispositifs médicaux suivants :

- rondelle oculaire stérile et sparadrap ;
- cache oculaire et système ophtalmologique d'occlusion à la lumière ;
- prisme souple autocollant ;
- filtre d'occlusion partielle ;
- filtre chromatique ou ultraviolet ;
- loupe destinées aux personnes amblyopes de moins de 20 ans ;
- aide visuelle optique destinée aux personnes amblyopes de moins de 20 ans.

Article 2

Lors des soins orthoptiques reçus par un patient, l'orthoptiste est autorisé, sauf indication contraire du médecin, à renouveler pour ce patient une prescription médicale d'un des dispositifs médicaux suivants :

- canne blanche.

Si les orthoptistes peuvent aujourd'hui réaliser un bilan visuel dans le cadre du renouvellement ou de l'adaptation des corrections optiques, en application de l'article R. 4342-2 du code de la santé publique, ils sont donc tenus de demander aux médecins prescripteurs de rédiger l'ordonnance de verres correcteurs ou de lentilles de contact correspondant au diagnostic orthoptique.

L'article 7 *sexies* C modifie l'article 4342-1 du code de la santé publique afin de **donner aux orthoptistes la possibilité d'adapter, à l'instar des opticiens-lunetiers, les prescriptions médicales initiales** de verres correcteurs et de lentilles de contact dans le cadre d'un renouvellement, sauf opposition du médecin.

Il supprime pour cela l'exclusion des verres correcteurs d'amétropie et lentilles de contact oculaires correctrices des dispositifs pouvant être prescrits par les orthoptistes ou dont ces derniers peuvent renouveler la prescription (1°).

Il insère, après le sixième alinéa, un alinéa précisant que l'orthoptiste peut adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales des verres correcteurs et des lentilles de contact oculaire, sauf opposition du médecin (2°).

Il prévoit enfin que les conditions de cette adaptation seront précisées par un décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine (3°).

II - La position de la commission

Dans son rapport annuel de 2018 sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, la Cour des comptes consacre un chapitre à la filière visuelle, caractérisée par **de fortes inégalités d'accès aux soins d'ordre géographique et financier**. En effet, à la différence d'autres pays (Royaume-Uni, Allemagne), les ophtalmologues constituent en France le premier recours aux soins visuels. Or ils sont inégalement répartis sur le territoire et pratiquent généralement des dépassements d'honoraires. La Cour prévoit que la forte contraction prévisible de la démographie des ophtalmologues jusqu'en 2030 risque d'accentuer ces difficultés.

L'article 7 *sexies* C poursuit le mouvement d'extension des **compétences des auxiliaires médicaux de la filière optique**, en l'occurrence des orthoptistes.

Le dispositif proposé est toutefois en-deçà de la recommandation formulée en 2018 par la Cour des comptes d'« *élargir l'offre de premier recours aux soins visuels, en autorisant les orthoptistes à diagnostiquer et à traiter les troubles de la vision et les opticiens-lunetiers ceux de la réfraction, sous réserve d'un approfondissement du contenu de leur formation et d'un renvoi systématique à un ophtalmologue des situations pathologiques excédant leur champ de compétence ainsi étendu (...)* ». Une telle extension du champ de compétences des orthoptistes serait réservée à ceux qui entreprendraient une formation complémentaire de niveau master, portant ainsi leur niveau de formation de bac +3 à bac +5.

En effet, la Cour des comptes observe que **les extensions de compétences autorisées depuis 2007 ont eu jusqu'à présent des effets marginaux**. Ainsi, la délivrance d'équipements d'optique médicale continue à reposer pour l'essentiel sur les ophtalmologues : selon la Cnam, les renouvellements par les opticiens ne concernaient en 2013 que 10 % des délivrances d'équipements. En outre, entre août 2015 et fin 2017, moins de 1 % des bilans visuels ont été réalisés par un orthoptiste dans le cadre autorisé par la loi.

Ce dispositif reste également en-deçà des préconisations d'un rapport d'information de la commission de 2014¹ qui soulignait que « *dans un contexte de difficultés croissantes d'accès aux soins d'ophtalmologie dans plusieurs régions, et alors que les jeunes professionnels formés en orthoptie et en optométrie aspirent à davantage de reconnaissance, l'organisation de la filière doit impérativement être clarifiée.* » Le rapport recommandait en particulier de **mieux préciser les compétences respectives des orthoptistes et des optométristes**, ces derniers relevant actuellement d'une « zone grise », et d'adapter le cas échéant leur formation.

¹ « *Coopération entre professionnels de santé : améliorer la qualité de prise en charge, permettre la progression dans le soin et ouvrir la possibilité de définir de nouveaux métiers* ». Rapport d'information n° 318 (2013-2014) de Mme Catherine Génisson et M. Alain Milon, fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé le 28 janvier 2014.

Si la mesure proposée semble aller dans le bon sens et pourrait être source d'économies pour l'assurance maladie, elle ne devrait donc pas significativement désengorger les cabinets d'ophtalmologie. Alors qu'une réflexion plus globale se poursuit sur la répartition des compétences entre les métiers de la filière, **une nouvelle mesure ponctuelle**, dont la cohérence avec la réorganisation d'ensemble de la filière n'est pas démontrée, **est assurément insuffisante**.

Le Gouvernement s'est engagé à lancer une mission destinée à faire des propositions en la matière, en lien avec l'amélioration de l'organisation de la formation au sein de cette filière, afin de la rendre plus intégrée et mieux adaptée aux enjeux auxquels elle est confrontée. Dans ce cadre, l'intérêt du développement de l'exercice en pratique avancée, en application de l'article L. 4301-1 du code de la santé publique, pourrait utilement être envisagé. La commission souhaite que ces travaux aboutissent à un texte d'ensemble consacré à l'organisation de la filière visuelle.

À l'initiative de son rapporteur, votre commission a donc adopté un **amendement COM-251 de suppression**.

La commission a supprimé cet article.

Article 7 sexies

(art. L. 5125-23 du code de la santé publique)

Substitution d'un médicament en rupture de stock par un pharmacien

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à permettre aux pharmaciens de substituer à un médicament d'intérêt thérapeutique majeur signalé en rupture de stock un autre médicament selon un protocole établi par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Afin de faire face au problème de plus en plus prégnant des ruptures d'approvisionnement de certains médicaments essentiels, cet article, qui résulte de l'adoption en commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale d'un amendement de son rapporteur, propose de permettre aux pharmaciens de substituer à un médicament d'intérêt thérapeutique majeur signalé en rupture de stock un autre médicament, sans qu'il ait à obtenir au préalable l'accord exprès du médecin prescripteur, selon un protocole établi par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) après consultation des professionnels de santé et des associations d'usagers du système de santé.

Cette nouvelle possibilité de substitution a pour objectif de permettre au pharmacien, dans un souci de préservation de la continuité des soins, de répondre à une situation de rupture d'un médicament essentiel susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient ou d'entraîner une perte de chance importante pour ce dernier.

Lorsqu'un tel médicament sera signalé en rupture de stock, l'ANSM procédera à la publication des spécialités qui pourront être délivrées par le pharmacien en substitution, dans le cadre d'une recommandation établie après consultation des professionnels de santé et des associations d'usagers du système de santé agréées.

Cette recommandation apportera les garanties nécessaires en termes de pertinence et de sécurité, en précisant notamment les modalités d'administration et les posologies des médicaments de substitution adaptées aux situations cliniques.

Le pharmacien sera tenu, en outre, d'inscrire sur l'ordonnance le nom du médicament de substitution délivré et d'informer le prescripteur du remplacement.

II - La position de la commission

La reconnaissance au pharmacien d'un pouvoir de substitution d'un médicament essentiel par un autre médicament répondant à la même indication et sans accord préalable du médecin prescripteur constitue l'une des principales propositions de la mission d'information du Sénat sur les pénuries de médicaments et de vaccins, publiées en octobre 2018¹.

La commission a adopté cet article sans modification.

¹ *Rapport d'information n° 737 (2017-2018) de M. Jean-Pierre Decool, fait au nom de la mission d'information du Sénat sur la pénurie de médicaments et de vaccins, déposé le 27 septembre 2018.*

Article 7 septies A [nouveau]

(art. L. 162-9, L. 162-12-2 et L. 162-12-9 du code de la sécurité sociale)

Possibilité d'une négociation conventionnelle sur la mise en place d'avantages financiers pour les professionnels de santé interrompant leur activité pour cause de maternité ou de paternité

Objet : Cet article additionnel, inséré par la commission, fait figurer la mise en place d'avantages financiers pour les chirurgiens-dentistes, sages-femmes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes et auxiliaires médicaux interrompant leur activité pour cause de maternité ou de paternité dans le champ de la négociation conventionnelle.

Le présent article additionnel résulte de l'adoption par votre commission d'un **amendement COM-303** de son rapporteur, qui tend à **autoriser les partenaires conventionnels à négocier la mise en place d'un avantage financier au bénéfice des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes, des auxiliaires médicaux, des infirmiers et des masseurs-kinésithérapeutes interrompant leur activité pour cause de maternité ou de paternité.**

En l'état actuel du droit, les auxiliaires médicaux conventionnés bénéficient, en cas d'interruption de leur activité pour cause de maternité, d'un régime indemnitaire comprenant une allocation forfaitaire de 3 311 euros et des indemnités journalières forfaitaires de 54,43 euros. Selon la DGOS, ce régime est favorable aux professionnels de santé libéraux aux revenus les plus bas, compte tenu du caractère forfaitaire des indemnités perçues.

Votre commission rappelle que **la possibilité d'une négociation conventionnelle sur l'indemnisation du congé de maternité ou de paternité a été prévue pour les médecins par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017.** La rédaction proposée pour les professions de santé visées par le présent article est en conséquence alignée sur celle figurant désormais à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale pour les médecins.

S'agissant des médecins, la faculté ouverte depuis 2017 s'est concrétisée par l'adoption en avril 2017 d'un avenant à la convention médicale prévoyant qu'en cas d'interruption de son activité médicale libérale pour cause de maternité, **le médecin libéral conventionné en secteur 1 ou OPTAM reçoit une aide financière complémentaire d'un montant de 3 100 euros brut par mois**, pour une activité libérale de huit demi-journées et plus par semaine. Le médecin libéral conventionné exerçant en secteur à honoraires différents reçoit quant à lui une aide financière complémentaire d'un montant de 2 066 euros brut, par mois, pour une activité libérale de huit demi-journées et plus par semaine.

A la lumière de ces observations, **la commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.**

Article 7 septies

(art. L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale)

Proposition d'un médecin traitant dans les zones sous-dotées

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit, en cas de saisine par un assuré situé dans une zone sous-dotée, que le conciliateur de l'organisme d'assurance maladie propose un médecin traitant disponible.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été introduit par la commission des affaires sociales à l'initiative de députés de plusieurs groupes (Modem, Les Républicains, La République En Marche). Sa rédaction a été modifiée en séance publique par un amendement du rapporteur adopté avec l'avis favorable du Gouvernement.

Il ne s'agit plus, comme dans la rédaction initiale, de prévoir la désignation d'un médecin traitant par le directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie ou le conciliateur de cet organisme, afin de rendre opposable l'accès au médecin traitant, mais de donner la possibilité à un assuré, en l'absence d'accord du médecin sollicité, de **saisir ce conciliateur** « *afin qu'un médecin traitant disponible puisse lui être proposé* ». Cette mesure s'appliquerait dans les zones identifiées comme médicalement sous-dotées.

Une disposition identique a déjà été adoptée par l'Assemblée nationale dans le cadre de l'examen, le 31 janvier 2019, de la proposition de loi pour des mesures d'urgence contre la désertification médicale présentée par le député Guillaume Garot et les membres du groupe Socialistes¹.

II - La position de la commission

La question soulevée par cet article est importante puisque d'après France Assos Santé, 8,6 % des patients auraient du mal à trouver un médecin traitant, ce qui peut être source de retard de prise en charge voire de renoncement aux soins.

Toutefois, **la réponse qu'y apporte cet article est de portée limitée : en effet, les assurés ont d'ores et déjà la possibilité de saisir le conciliateur de la caisse d'assurance maladie** en cas de difficulté d'accès à un médecin traitant, possibilité qui ne se limite pas aux zones sous-dotées visées par cet article. Un formulaire est disponible en ligne, leur permettant de signaler les motifs des refus opposés par les praticiens sollicités.

¹ Cf. article 1^{er} ter de la proposition de loi n° 281, adoptée par l'Assemblée nationale, enregistrée à la Présidence du Sénat le 31 janvier 2019.

La mesure proposée risque d'être largement inopérante dès lors que si des médecins refusent des patients dans les zones où la ressource médicale est rare, c'est qu'ils n'ont pas le temps nécessaire pour une prise en charge de qualité.

Comme l'a rappelé le directeur général de la Cnam, les **négociations** engagées avec les professionnels de santé sur l'exercice coordonné devraient conduire à **inscrire l'accès à un médecin traitant dans les missions socles des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS)**, dans le respect de la liberté de choix des praticiens et des patients, en portant une attention plus particulière aux patients les plus fragiles.

Il est de ce point de vue **préférable de laisser aux professionnels de terrain l'initiative pour s'organiser**. Par conséquent, la commission a adopté **l'amendement COM-304 de son rapporteur de suppression de l'article**.

La commission a supprimé cet article.

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

Habilitation à légiférer par ordonnance sur les missions et l'organisation des « hôpitaux de proximité »

Objet : Cet article vise à habilitier le Gouvernement à prendre, par voie d'ordonnance, les mesures nécessaires pour renforcer et développer les établissements de santé de proximité comme premier niveau de la gradation des soins hospitaliers.

I - Le dispositif proposé

A. Le cadre existant

• Dans le prolongement des anciens « hôpitaux ruraux » puis des « hôpitaux locaux » qui existaient jusqu'à ce que la loi « Hôpital, patients, santé, territoires » (HPST) de 2009 supprime les différentes catégories d'établissements, la **loi de financement de la sécurité sociale pour 2015**¹ a inscrit dans la loi le concept d'« hôpitaux de proximité », en définissant leur rôle et en leur appliquant un **mode de financement spécifique**.

¹ Loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 - article 52. Ces dispositions ont été complétées par le décret n° 2016-658 du 20 mai 2016 relatif aux hôpitaux de proximité et à leur financement.

• Aux termes de l'article L. 6111-3-1 du code de la santé publique, il s'agit d'« établissements de santé **publics ou privés qui contribuent, par des coopérations avec les structures et professionnels de médecine ambulatoire et avec les établissements et services médico-sociaux, à l'offre de soins de premier recours dans les territoires qu'ils desservent. Ils permettent aux patients qui s'adressent à eux d'accéder à des consultations spécialisées, dans le cadre des coopérations qu'ils développent, et assurent, en cas de nécessité, l'orientation des patients vers des structures dispensant des soins de second recours.** »

Ces établissements **exercent exclusivement une activité de médecine** (sans chirurgie ni obstétrique) **ou de soins de suite et de réadaptation (SSR)**¹, dont le volume ne doit pas dépasser un seuil fixé par arrêté à 5 500 séjours².

Les critères d'éligibilité des hôpitaux de proximité

Le décret n° 2016-658 du 20 mai 2016 a précisé les conditions d'inscription des établissements de santé sur la liste des hôpitaux de proximité.

Ceux-ci doivent desservir un **territoire** (dans un rayon accessible en voiture en moins de 20 minutes) **présentant au moins deux des quatre caractéristiques suivantes :**

- la part de la population âgée de plus de 75 ans est supérieure à la moyenne nationale ;
- la part de la population en-dessous du seuil de pauvreté est supérieure à la moyenne nationale ;
- la densité de sa population n'excède pas un niveau plafond (fixé à 150 personnes au kilomètre carré par arrêté) ;
- la part des médecins généralistes pour 100 000 habitants est inférieure à la moyenne nationale.

L'inscription sur cette liste est également possible si une seule ou aucune de ces caractéristiques est satisfaite sur le territoire, à l'une des deux conditions suivantes :

- l'activité de médecine est exercée en totalité ou partie par un médecin assurant également le suivi des patients et la coordination de leur parcours de santé au sein de l'offre de soins ambulatoires ;
- il est le seul établissement autorisé à exercer une activité de médecine sur le territoire qu'il dessert.

La liste de ces établissements est fixée par région « *au regard des besoins de la population et de l'offre de soins* », sur proposition du directeur général de l'ARS : l'arrêté ministériel du 23 juin 2016, révisé le 18 avril 2018, a fixé une liste de **243 hôpitaux de proximité**, ainsi répartis par régions.

Un peu plus de 10 % de ces établissements (soit 26) sont des établissements privés. Il s'agit d'établissements privés à but non lucratif (20) et dans une plus faible proportion de cliniques privées (6).

¹ Depuis la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

² Arrêté du 23 juin 2016 relatif à l'organisation, au financement et au versement des ressources des hôpitaux de proximité.

**Ventilation par région des établissements de santé
inscrits sur la liste des hôpitaux de proximité en 2018**

Régions	Nombre d'hôpitaux de proximité
Auvergne - Rhône-Alpes	38
Bourgogne - Franche-Comté	24
Bretagne	16
Centre - Val de Loire	10
Corse	3
Grand Est	22
Guadeloupe	5
Hauts-de-France	16
Ile-de-France	2
Martinique	2
Normandie	14
Nouvelle Aquitaine	27
Occitanie	30
Pays de la Loire	16
Provence - Alpes - Côte d'Azur	18
TOTAL	243

Source : Commission des affaires sociales, à partir de la liste fixée par l'arrêté du 18 avril 2018

• La même loi de financement de la sécurité sociale pour 2015 a prévu un **mode de financement mixte** des hôpitaux de proximité, combinant tarification à l'activité (T2A) et dotation forfaitaire¹. **C'était d'ailleurs, comme le rappelle l'étude d'impact, la finalité première de ce statut que de prévoir un modèle de financement dérogatoire** ; ce dernier aurait ainsi « 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 ». Une partie du montant de la dotation forfaitaire prend en compte, en outre, les caractéristiques du territoire.

¹ Art. L. 162-23-15 du code de la sécurité sociale. Rappelons que la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 avait donné un délai aux hôpitaux locaux, financé par dotation, pour appliquer la T2A, dont l'échéance avait été reportée du 1^{er} janvier 2012 au 1^{er} mars 2015.

D'après les données citées dans l'étude d'impact, les hôpitaux de proximité représentent une **masse financière de l'ordre de 500 millions d'euros** par an soit moins de 1% de l'Ondam hospitalier, avec un coût annuel de leur modèle propre de financement évalué par l'ATIH¹ à 20 millions d'euros.

B. Le dispositif proposé

• Le présent article est une habilitation du Gouvernement à prendre par **ordonnance**, dans un délai de 18 mois (**II**), des mesures visant à **renforcer et développer les hôpitaux de proximité comme « premier niveau de la gradation des soins hospitaliers »**.

Cet objectif traduit l'une des propositions « phare » du plan « Ma Santé 2022 », dans le cadre duquel le Gouvernement a fixé l'**objectif de labelliser 500 à 600 hôpitaux de proximité d'ici 2022**, soit plus du double de leur nombre actuel.

Cet objectif paraît difficile à atteindre dans ce délai dès lors que le délai de publication des ordonnances ne laissera qu'un an ou deux, tout au plus pour conduire cette démarche de labellisation.

Ces établissements ont vocation à assurer le premier niveau de la **gradation des soins hospitaliers sur les territoires, pensée selon trois niveaux** : celui des soins de proximité (médecine, gériatrie, réadaptation...), celui des soins spécialisés (chirurgie, maternité...) et enfin celui des soins ultraspecialisés ou plateaux techniques de pointe (greffes, maladies rares...).

• Le **I** ouvre **quatre champs d'habilitation** à légiférer par ordonnances. Celles-ci pourront ainsi porter sur :

- les activités, missions et conditions d'intervention des hôpitaux de proximité, en coordination avec les autres acteurs ; il s'agit, d'après le Gouvernement, de passer à un modèle pensé davantage autour des missions de ces établissements alors que leur définition - qui existe déjà dans la loi, complétée de dispositions réglementaires (cf. encadré ci-après) - est jugée, selon les termes de l'étude d'impact, « limitée », « inadaptée » et « trop marquée par la question sous-jacente du modèle de financement » ;

Les missions actuellement assignées aux hôpitaux de proximité

En plus de la définition, rappelée plus haut, qu'en donne la loi, les missions des établissements de santé de proximité ont été précisées par voie réglementaire (décret n° 2016-658 du 20 mai 2016), et sont codifiées à l'**article R. 6111-26 du code de la santé publique**.

En application de cet article, un tel établissement « contribue à l'amélioration du parcours du patient en lien avec les autres acteurs de santé et, à ce titre :

¹ Agence technique d'information sur l'hospitalisation.

1° Il coopère avec les professionnels de santé de son territoire assurant des soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11, soit, grâce aux médecins généralistes exerçant en son sein à titre libéral et assurant également le suivi des patients et la coordination de leur parcours de santé au sein de l'offre de soins ambulatoire, soit, par une convention conclue entre les acteurs concernés précisant les modalités de continuité médicale des soins et les actions de retour et de maintien à domicile des patients ;

2° Il développe des partenariats :

a) D'une part, avec un établissement exerçant des soins de deuxième recours (...) pour assurer en cas de nécessité l'orientation des patients et leur permettre d'accéder à des consultations avancées, notamment par une activité de télé-médecine (...);

b) Et, d'autre part, s'il n'exerce pas de telles activités en son sein, avec un établissement gérant une activité d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (...) et un établissement exerçant une activité de soins de suite et de réadaptation ou autorisées à dispenser des soins de longue durée, (...) ou exerçant une activité d'hospitalisation à domicile ;

3° Il participe à la coordination du parcours de santé de ses patients afin, notamment, d'éviter les hospitalisations inutiles ou les ré-hospitalisations précoces, ainsi que les ruptures de parcours (...).

- les conditions de leur labellisation, étant entendu que la question du maillage territorial de ces hôpitaux de proximité sera envisagée en liaison avec la réforme plus générale du régime des autorisations de soins renvoyée, par l'article 9 du projet de loi, à des ordonnances ultérieures ;

- leurs modalités de financement, d'organisation, de fonctionnement et de gouvernance, étant précisé que cette dernière devra s'ouvrir à d'autres catégories d'acteurs de santé du territoire, en particulier les acteurs des soins de ville à travers les représentants des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS). Celles-ci devront dans l'idée du plan « Ma Santé 2022 » mailler l'ensemble du territoire à cet horizon ;

- les conditions d'application de ces dispositions à des structures dépourvues de personnalité morale ; sont ici visés, d'après les précisions apportées à votre rapporteur, des sites géographiques au sein d'établissements de santé fusionnés ou « antennes » de ces établissements n'ayant pas de personnalité morale en propre.

Le Gouvernement justifie le recours à des ordonnances sur ce sujet pourtant crucial pour l'organisation de l'offre de soins sur les territoires par la nécessité de poursuivre la concertation et d'avancer en cohérence avec d'autres réformes connexes renvoyées à des ordonnances, en particulier celle du régime des autorisations de soins, mais aussi les travaux concernant les CPTS et les GHT, groupements dans lesquels ces établissements ont vocation, comme aujourd'hui, à s'inscrire.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

- À l'initiative de son rapporteur Thomas Mesnier, la commission des affaires sociales a **supprimé les modalités de financement des hôpitaux de proximité du champ de l'habilitation**, considérant que celles-ci devraient être examinées dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, ce qui était d'ailleurs explicitement envisagé dans l'étude d'impact.

- **La rédaction de l'article a par ailleurs été substantiellement complétée, à l'initiative du Gouvernement, afin d'inscrire dans la loi les missions et activités des hôpitaux de proximité**, plutôt que d'en renvoyer la définition à une ordonnance.

La nouvelle rédaction proposée pour l'article L. 6111-3-1 du code de la santé publique actualise les missions de ces établissements, précise leur articulation avec les autres acteurs du territoire et encadre leurs activités, obligatoires ou facultatives :

- ces hôpitaux de proximité sont, comme à l'heure actuelle, des établissements de santé **publics ou privés**, mais peuvent être également « des **sites identifiés** » de ces établissements ;

- ils assurent le « premier niveau de gradation des soins hospitaliers » et une fonction d'orientation des patients vers les structures adaptées, conjointement avec les acteurs de la médecine ambulatoire (professionnels de ville et structures d'exercice coordonné, dont les maisons et centres de santé) ;

- ils exercent des **missions d'appui, de prise en charge, comme de prévention, en coopération avec les autres acteurs de santé et médico-sociaux du territoire** : ils apportent notamment un relai hospitalier aux professionnels de ville lorsque la prise en charge des patients le nécessite, et favorisent la prise en charge et le maintien dans le lieu de vie des personnes en situation de vulnérabilité. D'après les indications transmises à votre rapporteur, cela pourra se traduire par un exercice mixte des médecins, en libéral et dans l'hôpital de proximité ; les hôpitaux de proximité pourront également mettre en place des actions de coopération avec les EHPAD pour appuyer les médecins de ville dans la prise en charge des résidents ;

- ces établissements **exercent de façon obligatoire une activité de médecine** pouvant comprendre des actes techniques, proposent des consultations de spécialistes et « disposent ou donnent accès à » des **plateaux techniques** d'imagerie et de biologie médicale. A cet égard, on peut souligner que **si la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 a prévu une extension possible de l'actuel statut d'hôpital de proximité aux établissements pratiquant seulement une activité de SSR, cette possibilité n'a jamais trouvé à s'appliquer** à défaut d'adaptation du décret d'application. De fait, il ne s'agit pas d'un retour en arrière pour les activités SSR sans lit de médecine, qui n'ont jamais pu en pratique accéder à ce modèle ;

- sont exclues, comme à l'heure actuelle, les activités de chirurgie ou d'obstétrique ; toutefois, une dérogation sera désormais possible : sur décision du directeur général de l'ARS, un établissement pourra être autorisé à pratiquer certains actes chirurgicaux figurant sur une liste limitative arrêtée après avis conforme de la HAS. D'après les précisions apportées par les services ministériels, les réflexions intégreront celles du groupe de travail sur les conditions d'implantation et de fonctionnement de l'activité de soins de chirurgie réunissant la HAS, les sociétés savantes et les fédérations hospitalières, de manière à s'inscrire dans la logique de gradation des soins et à garantir la qualité et la sécurité des actes. L'objectif sera d'identifier des actes ciblés, impliquant des procédures standardisées et à faible niveau de risque. Comme l'a indiqué la ministre lors de son audition devant la commission, « il pourrait notamment s'agir d'interventions n'imposant pas nécessairement le recours à une anesthésie générale ou loco-régionale, comme la chirurgie de la cataracte, l'IVG instrumentale ou le traitement de certaines lésions du col de l'utérus ». Ces activités pourront donc s'ajouter à d'autres actes pouvant être assimilés à de la « petite » chirurgie ambulatoire comme des endoscopies à visée thérapeutique ou diagnostique, relevant quant à eux de l'activité de médecine ;

- enfin, d'autres activités pourront être exercées à titre optionnel, en fonction des besoins identifiés sur le territoire : sont ainsi visés la médecine d'urgence, les activités prénatales et postnatales, les soins de suite et de réadaptation ainsi que les équipes mobiles. Cette liste a été étendue, par un amendement présenté par des membres du groupe La République En Marche, aux activités de soins palliatifs.

L'évolution proposée des missions des hôpitaux de proximité

	Définition actuelle <i>Art. L.6111-3-1 + R. 6111-26</i>	Définition proposée <i>Art. L.6111-3-1</i>
Statuts	Établissements de santé publics ou privés	Établissements de santé publics ou privés <i>ou sites identifiés de ces établissements</i>
Missions		<i>Premier niveau de la gradation des soins hospitaliers</i>
	Contribuent par des coopérations avec les professionnels de santé du territoire à l'offre de soins de <i>premier recours</i> (le cas échéant par le biais de convention précisant les modalités de continuité médicale)	<i>Apportent un appui</i> aux professionnels de santé de ville et autres acteurs quand la prise en charge de leurs patients nécessite un cadre hospitalier
		<i>Participent à la prévention et à des actions de promotion de la santé</i>
	Assurent au besoin l'orientation des patients vers des structures de <i>second recours</i> , avec lesquelles ils développent des <i>partenariats</i>	Orientent les patients qui le nécessitent vers les établissements de <i>recours ou de référence</i> ou vers les autres structures adaptées à leurs besoins
	Participent à la coordination et à la continuité des parcours de santé	Favorisent la prise en charge des personnes en situation de vulnérabilité et leur maintien dans leur lieu de vie

	Définition actuelle <i>Art. L.6111-3-1 + R. 6111-26</i>	Définition proposée <i>Art. L.6111-3-1</i>
Activités	Médecine <i>ou</i> SSR, dans la limite d'un seuil réglementaire	Activités <i>obligatoires</i> : - médecine (et actes techniques) - consultations de spécialités - présence ou accès à des plateaux techniques d'imagerie et de biologie
	Accès à des consultations spécialisées <i>dans le cadre de coopérations</i>	
	Pas de chirurgie ou d'obstétrique	Pas de chirurgie ou d'obstétrique <i>Mais dérogation possible pour une liste limitative d'actes chirurgicaux (sur décision ARS)</i>
		Missions <i>optionnelles</i> (en fonction des besoins et de l'offre de soins) : - médecine d'urgence - activités pré et post-natales - SSR - soins palliatifs - équipes mobiles, etc.
Modalités de désignation	Liste fixée par arrêté ministériel, sur proposition pour chaque région du directeur de l'ARS, au regard de l'analyse des besoins de la population et de l'offre de soins	<i>Renvoi à future ordonnance</i>

Ces dispositions entreront en vigueur à une date définie par décret et au plus tard le **1^{er} janvier 2021**, pour s'articuler avec la date de parution des ordonnances prévues par ce même article.

L'Assemblée nationale a adopté cet article ainsi modifié.

III - La position de la commission

• **Votre commission regrette, sur un sujet aussi sensible et à forts enjeux pour les territoires, que le Gouvernement décide, encore pour partie, de statuer par voie d'ordonnance, privant le Parlement d'un débat global sur les conditions de labellisation, le fonctionnement et la gouvernance de ces établissements.**

L'inscription dans le projet de loi, par voie d'amendement, des missions actualisées de ces établissements, dont le Gouvernement entend faire le premier niveau de la gradation des soins hospitaliers en portant leur nombre à 500 ou 600 à l'horizon de trois ans, soit plus du double qu'à l'heure actuelle (243), ne répond que partiellement aux interrogations quant aux modalités précises de ce déploiement et à ses conséquences sur l'organisation des soins hospitaliers dans les territoires.

L'ambition affichée dans le cadre du plan « Ma Santé 2022 », comme la rénovation du cadre juridique des hôpitaux de proximité engagée par cet article, suscitent en effet des **inquiétudes notamment chez les élus locaux** : la crainte principale est que le développement de ce statut ne conduise à **accélérer la fermeture de plateaux chirurgicaux ou de petites maternités** dans certains établissements de santé, dont la transformation en « hôpital de proximité » aboutirait à une forme de « déclassement ».

Les représentants des établissements de santé, à travers la position de l'Association nationale des centres hospitaliers locaux et des hôpitaux de proximité (ANCHL), attirent quant à eux l'attention sur la situation de centres qui ne pourront pas être labellisés hôpitaux de proximité car ils ne disposent pas ou plus de lits de médecine, quoiqu'ils apportent une réponse à l'offre de soins de proximité. Ils craignent en outre une « vassalisation » croissante dans le cadre des groupements hospitaliers de territoire (GHT).

- Pour autant, la commission a souligné depuis longtemps le **service public de proximité** que rendent ces centres hospitaliers : le rapport de la Mecss de 2012 sur la tarification hospitalière¹ relevait ainsi que ces établissements - alors hôpitaux locaux - devaient trouver « *une place originale dans le système de santé, complémentaire d'une part à la médecine de ville, d'autre part à l'établissement de santé plus éloigné mais disposant d'un plateau technique complet* », en bénéficiant d'un financement adapté.

Le modèle rénové envisagé par le Gouvernement repose en grande partie sur **l'analyse du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM)** dans sa contribution à la stratégie de transformation du système de santé. Celle-ci repose sur un premier constat, à savoir la nécessité de repenser l'organisation des soins hospitaliers au niveau d'un territoire afin de répondre à « **une double exigence d'accessibilité et de qualité** » prenant en compte les configurations locales : « *Autant pour des raisons de fonctionnement médical (manque d'attractivité, impossibilité d'assurer la permanence des soins...) que pour des raisons de qualité des soins, les plateaux techniques à faible activité sont en situation très difficile. Entre 60 et 70 établissements publics sont dans ce cas. Mieux vaudrait anticiper et procéder à un redéploiement des activités techniques de ces établissements en faveur des établissements plus importants du territoire lorsque c'est pertinent, avant que les situations ne se dégradent trop et que les décisions doivent être prises de façon contrainte. En outre, ces sites sont en déficit chronique. Il arrive que du fait de la volonté de maintenir absolument tous les sites en place dans un département, tous finissent par se trouver en difficulté, connaissant des problèmes d'attraction aussi bien des médecins que des patients et ne permettent pas au total de répondre aux besoins dans de bonnes conditions.* »

¹ « Refonder la tarification hospitalière au service du patient », rapport d'information n° 703 (2011-2012), par Jacky Le Menn et Alain Milon au nom de la Mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales, Sénat, 25 juillet 2012.

Le développement d'un réseau d'hôpitaux de proximité autour des plus grands centres s'inscrit dans cette réflexion. Pour le HCAAM, il s'agit d'assurer « *une ligne d'hospitalisation de premier recours, au service des médecins de ville, bien intégrés dans leur environnement, principalement axés sur la médecine polyvalente et la filière gériatrique [...], pouvant servir de point d'appui à la régulation des soins non programmés et des urgences, avec le cas échéant un plateau d'imagerie de proximité et de biologie de routine, et pouvant comporter, en fonction des spécificités territoriales, un centre de suivi de grossesse de proximité.* »

Les ambitions affichées par le plan gouvernemental reprennent l'analyse chiffrée faite par le Haut Conseil, qui constatait que « *plus de 500 établissements de santé (au sens de site géographique) n'assurent en court séjour qu'une activité de médecine (dont 383 dans le secteur public). Compte tenu de certaines restructurations et réorganisations d'activité en cours ou à envisager, ce nombre pourrait, dans les années à venir, se situer entre 550 et 600 entités constituant un maillage dense du territoire en centres hospitaliers communautaires, de statut public ou privé.* »

• La commission a considéré que ce modèle pouvait contribuer à la nécessité de repenser l'offre de soins à l'échelle des territoires selon une logique de complémentarité et de subsidiarité d'une part, et selon un principe de coordination des soins et de continuité des parcours de santé axé sur les besoins des patients d'autre part.

Comme l'a souligné la Fédération hospitalière de France (FHF), ces hôpitaux de proximité ont vocation à jouer un rôle de « *catalyseur de l'accès aux soins dans les territoires fragiles* ». L'enjeu demeure toutefois de définir un modèle d'organisation et de financement qui permette de préserver des missions hospitalières à proximité de la population, qui soit propice aux innovations organisationnelles et susceptible de constituer le cadre de relations renouvelées entre la ville et l'hôpital.

Dans ce contexte, votre rapporteur considère que l'intégration des hôpitaux de proximité publics dans les groupements hospitaliers de territoire (GHT) selon les règles de droit commun est un élément essentiel pour les intégrer dans la structuration de l'offre hospitalière au niveau des territoires et garantir leur attractivité tant pour les professionnels de santé que pour les patients. Il apparaît toutefois utile de veiller dans ce cadre à **préserver leur singularité**, notamment par une gouvernance souple permettant de s'adapter aux situations locales, et ouverte aux professionnels de santé libéraux et aux autres acteurs des territoires.

À cet égard, outre des modifications rédactionnelles (amendements COM-306 et COM-308 du rapporteur), **la commission a tenu à souligner l'exigence de complémentarité entre les acteurs de ville et ces établissements présentés comme les « hôpitaux de la médecine de ville » :**

- d'une part, en soulignant que ces acteurs ont une responsabilité partagée pour assurer la permanence des soins et la continuité des prises en charge, ce qui conduit à préciser la portée de la notion de « responsabilité territoriale » prévue par le texte (amendements identiques COM-305 du rapporteur et COM-372 du rapporteur pour avis au nom de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable) ;

- d'autre part, en précisant que l'offre de consultations spécialisées proposée doit être appréciée en fonction de l'offre libérale présente au niveau du territoire (amendements identiques COM-307 du rapporteur et COM-373 du rapporteur pour avis au nom de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable).

Enfin, tout en reconnaissant l'opportunité de maintenir dans certaines situations une offre chirurgicale, elle a circonscrit le champ des actes concernés aux actes programmés, relevant de procédures plus standardisées (amendement COM-309 du rapporteur).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 9

Habilitation à légiférer par ordonnance en vue de réformer le régime des autorisations des activités de soins

Objet : Cet article vise à habiliter le Gouvernement à réformer, par voie d'ordonnance, le régime d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds, dans un objectif notamment de meilleure répartition territoriale de l'offre de soins.

I - Le dispositif proposé

- Le régime des autorisations sanitaires permet à l'État d'opérer une régulation des activités de soins sur le territoire, pour garantir à la fois leur qualité et leur sécurité ainsi que pour permettre un égal accès sur le territoire. Les activités de soins, équipements matériels lourds ou alternatives à l'hospitalisation concernés ainsi que les modalités de la procédure d'autorisation à la main des ARS, sont rappelés dans l'encadré ci-après.

Le régime des autorisations de soins et équipements matériels

• En application de l'article L. 6122-1 du code de la santé publique, sont soumis à l'autorisation de l'ARS « *les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation ou d'hospitalisation à domicile, et l'installation des équipements matériels lourds* ».

L'autorisation est accordée (art. L. 6122-2) :

- en tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé (HAS),

- et lorsque le projet satisfait aux **critères** suivants (sauf dérogation accordée à titre exceptionnel dans l'intérêt de la santé publique) : il répond aux besoins de santé de la population identifiés par le schéma régional de santé ; il est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ; il satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement.

L'autorisation ne peut être accordée qu'à : un ou plusieurs médecins ; un établissement de santé ; une personne morale.

• La **liste des activités concernées** est fixée par décret (art. R. 6122-25) :

- Médecine ;
- Chirurgie ;
- Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale ;
- Psychiatrie ;
- Soins de suite et de réadaptation ;
- Soins de longue durée ;
- Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques ;
- Traitement des grands brûlés ;
- Chirurgie cardiaque ;
- Activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ;
- Neurochirurgie ;
- Activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie ;
- Médecine d'urgence ;
- Réanimation ;
- Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ;
- Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques de diagnostic prénatal ;
- Traitement du cancer ;
- Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales.

• **En raison de régimes actuellement disparates, le Gouvernement a engagé une réforme du régime des autorisations.**

Celle-ci s'est traduite, dans une première phase, par la publication de 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 lourds¹.

Ce texte a eu pour objet de réduire certaines contraintes procédurales, en **rendant facultatives les visites de conformité** requises pour toute nouvelle autorisation, dans un objectif, d'après le rapport au Président de la République accompagnant l'ordonnance, « *d'efficacité et d'optimisation des moyens* ». Il a également **allongé de cinq à sept ans la durée des autorisations**, afin d'accorder plus de visibilité aux établissements, notamment lorsque ces derniers engagent des investissements lourds pour la réalisation de l'activité.

Une seconde phase se poursuit dans le cadre de **19 groupes de travail**² mis en place en fin d'année 2017, associant les conseils nationaux professionnels, les fédérations hospitalières, des ARS et des agences (HAS, INCa³, ANAP⁴).

La poursuite de cette concertation - qui devrait se prolonger jusqu'à l'été 2019 - justifie, pour le Gouvernement, de recourir à des ordonnances.

• A cet effet, cet article définit le **champ de l'habilitation** tout en assignant les **objectifs** suivants à la réforme :

- renforcer la prise en compte des exigences de qualité et de technicité des soins ; comme l'ont précisé les services ministériels, il s'agit notamment d'envisager la possibilité de seuils minimaux d'activités dès que cela sera pertinent pour assurer la qualité et la sécurité des soins, suivant les recommandations que pourront formuler la HAS et l'INCa saisies du sujet ;

- organiser une meilleure répartition territoriale de l'offre de soins selon la logique de gradation des soins - entre proximité, soins spécialisés, de recours et de référence, organisés à des échelles territoriales différentes - qui est au cœur du plan gouvernemental « Ma Santé 2022 » ;

- étendre le champ des activités de soins soumises à autorisation.

¹ Cette ordonnance a été prise sur le fondement de l'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

² Outre des groupes thématiques par activité de soins (cancer, périnatalité, médecine d'urgence, chirurgie, activités de greffe, génétique, assistance médicale à la procréation, etc.) **quatre groupes de travail portent sur des sujets transversaux : ils concernent les activités d'anesthésie, l'hospitalisation à domicile, la qualité et sécurité, et enfin la territorialisation.**

³ Institut national du Cancer.

⁴ Agence nationale d'appui à la performance.

Suivant ces orientations générales, les ordonnances, qui devront être prises dans un délai de 18 mois, porteront sur :

- **la réforme du régime des autorisations en lui-même**, pour favoriser le développement d'alternatives à l'hospitalisation, prévoir de nouveaux modes d'organisation des acteurs et s'adapter aux particularités de certaines activités rares ou à haut risque. **Ce champ d'habilitation très large recouvre de nombreux enjeux**, pour certains retracés dans l'étude d'impact : la question de la transformation de l'**hospitalisation à domicile** en activité de soins à part entière et donc soumise à autorisation ; celle de la **planification** de certaines activités rares ou à haut risque, soit en optant dans certains cas pour un maillage national, soit en ouvrant des possibilités de modulation du maillage au sein d'une même activité, en particulier pour pouvoir aborder à un échelon plus large les traitements de l'enfant quand ils sont plus rares ; enfin, la question de la reconnaissance, envisagée par le Gouvernement, de la **notion « d'équipe médicale de territoire »** - qui n'est pas encore définie dans la loi même si de telles organisations se mettent en place de manière spontanée - et la gestion de ses implications éventuelles en termes notamment de seuil d'activité. D'après les précisions apportées par les services ministériels, le fonctionnement en équipes médicales de territoire, qui permet une mutualisation des ressources humaines médicales voire paramédicales, pourrait devenir une condition d'autorisation pour certains sites isolés ou à faible activité ; c'est une hypothèse soumise à la concertation en cours ;

- son **adaptation aux activités réalisées dans le cadre de dispositifs de coopération ou de coordination** des acteurs ; comme le relève l'étude d'impact, **l'enjeu est d'élargir la liste des titulaires des autorisations de soins** (actuellement limitée à un ou plusieurs médecins, un établissement de santé, une personne morale), *« notamment pour permettre des modes d'organisation plus aisés à une échelle différente d'un site géographique »* ; cela pourrait conduire à ouvrir la titularité à une équipe médicale de territoire. D'autres modes de coopération seraient visés, comme les groupements de coopération sanitaire ou encore les fédérations médicales inter-hospitalières ;

- la simplification des procédures et des conditions de délivrance des autorisations ;

- la mise en cohérence des dispositions applicables au service de santé des armées, qui ne relève pas, compte tenu des spécificités de ses missions, du régime général des autorisations. Ces activités et installations sont établies par arrêté, après avis de l'agence régionale de santé. Toutefois, dans le cadre de coopérations, ces établissements peuvent participer à des groupements de coopération sanitaire exploitant des autorisations de soins, ce qui peut donc nécessiter certaines adaptations.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté cet article sous réserve d'un amendement rédactionnel du rapporteur.

III - La position de la commission

Si votre rapporteur prend acte de la volonté de la ministre de poursuivre les concertations avec l'ensemble des acteurs, il regrette toutefois que cette démarche réduise la discussion du Parlement, une nouvelle fois, au renvoi à des ordonnances sur le sujet des autorisations de soins pourtant fondamental pour l'organisation territoriale de l'offre de soins.

Les enjeux ne sont pas seulement techniques, puisqu'il s'agit de garantir la sécurité des prises en charge tout en prenant en compte l'innovation, notamment dans des organisations plus coopératives, et les enjeux d'accès aux soins sur l'ensemble du territoire.

À cet égard, les auditions conduites par votre rapporteur ont fait émerger quelques points d'inquiétude ou de vigilance.

Tout d'abord, les acteurs soulignent la nécessité absolue de garder en ligne de mire un objectif de **simplification** et une attention à la **cohérence** entre l'ensemble des chantiers engagés, en particulier s'agissant des seuils d'activité évoqués dans différents groupes de travail.

Par ailleurs, les auditions ont également mis en avant le besoin d'intégrer dans les évolutions à venir la **souplesse** utile pour s'adapter à l'évolution, rapide, des pratiques et des techniques.

En outre, **l'articulation entre les exigences de qualité et de sécurité des soins et les enjeux de territorialisation, dans un contexte marqué, pour les établissements publics, par l'émergence des groupements hospitaliers de territoire (GHT), suscite des interrogations et des positions divergentes** entre les acteurs. Certains s'inquiètent d'une « dilution » de l'appréciation des seuils d'activité entre plusieurs sites géographiques, quand d'autres considèrent que la titularité des autorisations ne pourra plus être associée à un seul site afin d'améliorer le maillage de l'offre de soins. Il conviendra de trouver, dans la concertation, le bon équilibre entre ces deux objectifs essentiels dans la prise en compte, notamment, du concept d'équipes médicales de territoire évoqué plus haut.

Comme l'avait relevé notre collègue Catherine Deroche, rapporteur pour l'assurance maladie, à l'occasion de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019, **la définition de seuils d'activité au niveau de l'établissement ne rend pas compte, en particulier, de la réalité de l'activité pratiquée de manière individuelle** par chacun des professionnels de santé y exerçant¹. Votre commission réitère ces

¹ Cf. rapport n° 111 (2018-2019) sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 de Jean-Marie Vanlerenberghe, Catherine Deroche, Bernard Bonne, Gérard Dériot, René-Paul

observations, alors que la réflexion engagée par le Gouvernement envisage, d'après les informations transmises à votre rapporteur, des réflexions sur d'éventuels seuils multisites.

Sous le bénéfice de ces observations, la commission n'a pas souhaité, toutefois, faire obstacle à la poursuite des discussions et aux avancées qui pourront être engagées.

La commission a adopté cet article sans modification.

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

*(art. L. 6132-2, L. 6132-3, L. 6132-5-1 [nouveau],
L. 6132-7 et L. 6144-2-1 [nouveau] du code de la santé publique)*

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

Objet : Cet article vise à renforcer l'intégration entre les établissements membres d'un groupement hospitalier de territoire (GHT) notamment en instituant une commission médicale de groupement et en mutualisant la gestion des ressources humaines médicales, et habilite le Gouvernement à prendre par ordonnances des mesures pour adapter les modalités de la gouvernance médicale au sein des GHT ainsi que pour approfondir l'intégration des instances représentatives ou consultatives.

I - Le dispositif proposé

A. Un renforcement de l'intégration au sein des GHT

1. L'instauration d'une commission médicale de groupement

• Le 1° du I insère dans le code de la santé publique un nouvel article L. 6144-2-1 instituant, dans chaque groupement hospitalier de territoire (GHT), une **commission médicale de groupement** chargée de contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre de sa stratégie médicale et de

son projet médical partagé. En « miroir » des attributions des commissions médicales d'établissement (CME) telles que définies à l'article L. 6144-1 du code de la santé publique, cette commission serait également chargée de contribuer à « *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.* »

Depuis la création des GHT par la loi de modernisation de notre système de santé de janvier 2016 et en application de dispositions de niveau réglementaire¹, **chaque groupement est jusqu'à présent libre d'opter entre soit un collège médical de groupement**, instance *ad hoc* dotée de nouvelles compétences au regard des commissions médicales d'établissement, **soit une commission médicale de groupement**, instance ayant délégation de compétences de ces mêmes CME.

Dans ce dernier cas, et comme l'ont précisé à votre rapporteur les services ministériels, les CME sont en quelque sorte « dépossédées » des compétences déléguées à la commission médicale de groupement, laquelle émane, de par sa composition, des CME. A l'inverse, le collège médical est une option ouverte qui n'altère pas nécessairement les attributions des CME.

La décision entre les deux options résulte à l'heure actuelle de l'avis majoritaire des CME des établissements parties au groupement.

À ce jour, **seul un cinquième des GHT a opté pour la formule la plus intégrative, celle de la commission médicale de groupement, que cet article propose de généraliser et donc de rendre obligatoire pour tous les groupements.**

Lors des débats en séance publique à l'Assemblée nationale², la ministre a justifié ce choix par la volonté de « *faire en sorte que certaines décisions médicales soient prises de façon plus collective, à l'échelon du GHT, afin de soutenir l'émergence de filières médicales structurées en son sein, de renforcer la gouvernance médicale dans sa gouvernance d'ensemble et de faire émerger une fonction de président de commission médicale de GHT, qui serait l'homologue médical du directeur de l'établissement support.* »

La composition, le fonctionnement et les champs de consultation de cette nouvelle instance sont renvoyés à un futur décret.

Parallèlement et comme relevé plus loin, la définition de l'articulation entre les champs de compétences des CME et de ces commissions médicales de groupement est renvoyée par ce même article à une future ordonnance, tout comme la réflexion sur un élargissement général des compétences de ces instances médicales. Si l'étude d'impact souligne la « complémentarité » entre CME et commission médicale de groupement, le Gouvernement envisage également la possibilité de leur éventuelle fusion, selon des modalités également renvoyées à une future ordonnance.

¹ Art. R. 6132-9 du code de la santé publique.

² Cf. compte rendu intégral de la séance publique du vendredi 22 mars 2019, Assemblée nationale.

• Le 2° du I prévoit, par coordination, la **participation du président de la commission médicale de groupement ainsi créée au comité stratégique** chargé de se prononcer sur la mise en œuvre de la convention constitutive du GHT et de son projet médical partagé.

Pour rappel, la composition de ce comité stratégique est fixée par la convention constitutive du groupement ; aux termes de l'article L. 6132-3 du code de la santé publique, il comprend les directeurs de l'ensemble des établissements parties au GHT, leurs présidents de CME et leurs présidents de commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques.

• Ces dispositions entreraient en vigueur à une date fixée par décret et au plus tard le 1^{er} janvier 2021 (V).

2. La gestion intégrée obligatoire des ressources humaines médicales

La consolidation de la gouvernance médicale des GHT a pour autre corollaire la mutualisation de la gestion des ressources humaines médicales ; celle-ci est présentée par le Gouvernement dans l'étude d'impact comme « *une condition de possibilité de la mise en place d'une véritable stratégie médicale partagée, au service de la gradation des prises en charge.* »

Le 3° du I complète à cet effet la liste des **fonctions assurées par l'établissement support du GHT** pour le compte des établissements du groupement (cf. encadré ci-après), pour y inclure la **gestion des ressources humaines médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques**.

Cette disposition entrerait en vigueur à une date fixée par décret et au plus tard le 1^{er} janvier 2021 (V), selon le même calendrier que la généralisation des commissions médicales de groupement.

Les fonctions déjà mutualisées au sein d'un GHT

En application de l'article L. 6132-3 du code de la santé publique, l'établissement support du GHT, désigné par la convention constitutive, assure pour le compte des autres établissements du groupement les fonctions suivantes :

- la stratégie, l'optimisation et la gestion commune d'un **système d'information hospitalier** convergent, en particulier la mise en place d'un dossier patient ;
- la gestion d'un département de l'**information médicale** de territoire ;
- la fonction **achats** ;
- la coordination des **instituts et écoles de formation paramédicale** ainsi que des plans de **formation continue** et de développement professionnel continu des personnels.

D'après l'étude d'impact, rendre obligatoire cette gestion mutualisée - à ce jour seulement mise en place par quelques groupements volontaires - vise notamment à **éviter les concurrences inter-établissements en matière de recrutement ou de rémunération**, en particulier s'agissant du recours à des intérimaires. Il s'agit également de développer une **vision prospective** des postes à l'échelle du groupement : comme l'a souligné la ministre en séance publique à l'Assemblée nationale, l'objectif est ainsi que « *les GHT permettent d'augmenter la visibilité des opportunités de déroulement de carrière pour les praticiens, afin d'améliorer l'attractivité des postes* ».

3. La mutualisation facultative d'autres fonctions en matière de trésorerie, d'investissements et de relations contractuelles

- Le **II** insère au sein du code de la santé publique un nouvel article L. 6132-5-1 **autorisant les établissements parties à un GHT, sur décision du directeur général de l'ARS, à mutualiser de nouvelles compétences :**

- d'abord, par la **mise en commun de leur trésorerie**, dans l'objectif, d'après l'étude d'impact, de compenser des mouvements d'activité internes au groupement, ainsi que d'en sécuriser et professionnaliser la gestion ; cela pourrait notamment rendre possible la mise en place soit d'un système de gestion centralisée de la trésorerie soit d'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 ;

- ensuite, par l'établissement d'un **programme d'investissement** et d'un **plan global de financement pluriannuel uniques**, afin de veiller à leur cohérence avec le projet médical partagé ;

- enfin, par la conclusion, avec l'ARS, d'un **contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) unique**.

- Le **IV** renvoie les conditions de mise en œuvre de ces autorisations à un décret en Conseil d'Etat.

B. L'habilitation à légiférer par ordonnance en vue de renforcer la gouvernance médicale des GHT et d'approfondir l'intégration de leurs instances représentatives

Parallèlement aux modifications législatives ainsi décrites, le **III** vise à autoriser le Gouvernement à légiférer par **ordonnances** sur **neuf champs** concernant la gouvernance des GHT. Il s'agit :

- de **tirer les conséquences des évolutions prévues par le présent article**, en définissant les champs de compétences des CME et commissions médicales de groupement ainsi que l'articulation des compétences en matière de gestion des ressources humaines médicales entre les directeurs d'établissements parties au GHT et le directeur de l'établissement support **(a) et c) du 1°)** ;

- d'étendre les compétences des commissions médicales d'établissements et de groupements (b) du 1°) ; l'élargissement des compétences des CME constitue un axe du plan « Ma Santé 2022 », lequel évoque de nouveaux domaines de compétences comme la politique de formation médicale, la participation à la gestion prévisionnelle des emplois ou encore la responsabilité de la mise en œuvre d'un projet social et managérial médical ;

- d'ouvrir la faculté aux établissements parties à un GHT d'approfondir l'intégration de leurs instances représentatives ou consultatives (directoires et comité stratégique, CME et commission médicale de groupement, comités techniques, commissions de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail), en leur donnant la possibilité de fusionner ces instances ou d'y substituer l'instance équivalente à l'échelon du groupement (d) à i) du 1°).

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Outre des modifications rédactionnelles, l'Assemblée nationale a adopté des amendements visant à :

- inscrire dans la loi que la **présidence du comité stratégique du GHT est assurée par le directeur de l'établissement support, le président de la commission médicale de groupement en assurant la vice-présidence** (amendements identiques présentés par des députés des groupes Libertés et territoires, UDI Agir et Indépendants, et La République En Marche) ; ces dispositions figuraient déjà, s'agissant à tout le moins de la présidence du comité stratégique, à l'article R. 6132-10 du code de la santé publique, précisant par ailleurs que le président du collège médical ou de la commission médicale de groupement est membre de droit de ce comité ;

- **coordonner les élections aux CME des établissements parties à un GHT avec la mise en place de la commission médicale de groupement**, en prorogeant leur mandat, de manière à ce que les futurs élus des CME aient une bonne visibilité sur le rôle exercé à l'avenir par ces instances dont les compétences vont s'articuler avec celles de la nouvelle commission médicale de groupement (amendement du Gouvernement).

L'Assemblée nationale a adopté cet article ainsi modifié.

III - La position de la commission

• Mis en place par la loi de modernisation de notre système de santé de janvier 2016 en lieu et place des communautés hospitalières de territoire jusqu'alors fondées sur une démarche de volontariat, **les GHT sont au nombre de 136 sur l'ensemble du territoire**. Tous les établissements publics de santé ont dû rejoindre l'un de ces groupements au 1^{er} juillet 2016 ; seuls 19 d'entre eux bénéficient encore d'une situation dérogatoire.

Comme l'ont souligné nos collègues Yves Daudigny, Catherine Deroche et Véronique Guillotin dans une communication sur l'organisation territoriale de la santé présentée le 15 mai dernier, **la situation de ces groupements est très hétérogène** : de par leur taille (puisqu'ils regroupent de 2 à 20 établissements, avec des budgets qui s'inscrivent dans un rapport de 1 à 20) ou l'étendue des territoires couverts (qui va de 100 000 à 2,5 millions d'habitants) mais aussi **de par la réalité des expériences vécues** avec des degrés de fonctionnement plus ou moins matures.

A l'occasion de l'examen de la loi « santé » de 2016, la commission ne s'était pas opposée à la mise en place des GHT, **perçus comme un moyen d'assurer une meilleure efficacité des établissements publics d'un même territoire** en renforçant les coopérations entre eux.

Le projet de loi propose d'engager un pas de plus dans l'intégration des établissements parties à ces groupements.

Comme l'a expliqué la ministre en séance publique à l'Assemblée nationale, **l'ambition générale est de « replacer le projet médico-soignant partagé au cœur de la réforme »** alors que la mise en place des GHT a d'abord permis la mutualisation de certaines fonctions, comme les procédures d'achat, selon une intégration principalement administrative.

• Si cette ambition est légitime, les évolutions proposées appellent néanmoins plusieurs réserves.

Votre commission regrette que des sujets structurants pour l'hôpital, comme les **compétences des CME**, soient renvoyés à des ordonnances ultérieures. Dans ces conditions, la généralisation d'une commission médicale de groupement soulève des inquiétudes légitimes car elle ne s'accompagne pas d'une vision précise de l'articulation des rôles entre cette nouvelle instance et les CME. Les représentants des CME auditionnés par votre rapporteur ont attiré l'attention sur la nécessité de **ne pas appauvrir les fonctions au sein de ces instances** déjà confrontées à un problème d'attractivité, et surtout de ne pas les déposséder de leur rôle essentiel pour aborder des enjeux locaux et des questions concrètes. A cet égard, le projet de renforcement des prérogatives des CME devra également s'accompagner d'un soutien managérial aux présidents de CME pour leur permettre de jouer tout leur rôle de pilotage médical des hôpitaux.

En outre, le renforcement de la centralisation des pouvoirs autour de l'établissement support du GHT va, certes, dans le sens d'une plus grande cohérence des décisions, mais **la diversité des expériences et des situations au sein de ces groupements amène à s'interroger sur l'opportunité d'imposer à tous un schéma homogène**. Si l'intérêt initial des GHT était notamment de mettre à disposition les ressources médicales de l'établissement support aux autres établissements, la réalité vécue est parfois celle d'un siphonage de ces mêmes ressources par l'établissement support, ainsi que l'ont relevé nos collègues dans la communication précitée sur

l'organisation territoriale de la santé ; c'est en particulier le cas lorsqu'il existe une dissymétrie importante entre les établissements membres d'un GHT et l'établissement support. En l'absence d'un réel projet médical partagé, on peut s'interroger sur les difficultés et tensions que pourraient soulever la mise en place d'une gestion mutualisée des ressources humaines médicales.

Dans ce contexte, la commission a préféré **soutenir et accompagner les dynamiques locales** en permettant aux groupements qui le souhaitent d'aller plus loin dans l'intégration, sans imposer le même niveau de « centralisation » à tous les groupements.

La commission a donc adopté un **amendement COM-310 de son rapporteur visant à conditionner la mise en place d'une commission médicale de groupement à l'accord des CME des établissements parties.**

Elle a précisé que **la commission médicale de groupement devra par ailleurs émaner de ces mêmes CME** afin de pas être coupée du terrain et de préserver l'attractivité de la fonction de membre ou président de CME (**amendement COM-311** du rapporteur).

Par cohérence, elle a rendu **optionnelle la mutualisation de la fonction de gestion des ressources humaines médicales (amendement COM-312** du rapporteur) et a conditionné l'évolution vers une fusion des différentes instances médicales, de direction ou consultatives, renvoyée à des ordonnances ultérieures, à une **démarche de volontariat** des établissements parties à un groupement (**amendement COM-314** du rapporteur).

Par ailleurs, elle a **modifié les attributions de la commission médicale d'établissement en « miroir »** de celles de la commission médicale de groupement, en lui confiant la mise en œuvre de la stratégie médicale de l'établissement (**amendement COM-100** de Jean-Pierre Grand).

S'agissant enfin de la possible mutualisation au niveau du groupement de la planification et du financement des **investissements**, la commission a adopté un **amendement COM-313 de son rapporteur de suppression** : en effet, **cette évolution ne résoudra pas les difficultés de fond auxquelles sont confrontés les établissements de santé en raison des modalités de financement des investissements, courants ou plus structurels**, qui en font une variable d'ajustement dans le cadre contraint des tarifs hospitaliers et de l'Ondam. Pour ces motifs déjà relevés dans un rapport de 2012 sur la tarification à l'activité¹, la commission avait adopté, à l'initiative de votre rapporteur, un amendement lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2018, demandant, compte tenu des règles de recevabilité financière des amendements, un rapport au

¹ Rapport d'information n° 703 (2011-2012) précité.

Gouvernement « sur les modalités de la mise en place d'un établissement financier dédié à l'investissement immobilier des établissements de santé publics ».

Votre rapporteur réitère cette demande, qui met en jeu la pérennité des établissements de santé et la qualité des prises en charge en leur sein.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 10 bis A

(art. L. 6143-2-1 du code de la santé publique)

**Intégration de la qualité de vie au travail des personnels
dans le projet social de chaque établissement public de santé**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à intégrer systématiquement un volet portant sur la qualité de vie au travail des personnels médicaux et non médicaux dans le projet social de chaque établissement de santé.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été introduit en séance publique à l'initiative de membres des groupes La République En Marche et socialiste et républicain, avec un avis favorable du rapporteur et du Gouvernement.

Il complète l'article L. 6143-2-1 du code de la santé publique relatif au **projet social** établi dans chaque établissement public de santé¹, afin d'y intégrer « systématiquement » un **volet spécifique consacré à la qualité de vie au travail** des personnels médicaux et non médicaux.

Le projet social a vocation à définir les objectifs généraux de la politique sociale de l'établissement ainsi que les mesures permettant la réalisation de ces objectifs, portant notamment sur la formation, le dialogue interne, l'amélioration des conditions de travail, la gestion prévisionnelle des emplois et des qualifications et la valorisation des acquis professionnels.

II - La position de la commission

La qualité de vie au travail des personnels hospitaliers représente un enjeu évidemment majeur, pour chacun de ces personnels à titre individuel mais également, au plan collectif, pour la qualité des soins à laquelle elle est intimement liée.

C'est la raison pour laquelle le **développement de l'approche qualité de vie au travail a été intégré comme un critère de la démarche de certification des établissements de santé** par la Haute Autorité de santé.

¹ Ce projet est négocié par le directeur et les organisations syndicales représentées au sein du comité technique d'établissement, ce dernier comité étant chargé d'en assurer le suivi et d'en établir le bilan.

La **stratégie nationale de santé** pour 2018-2022 y consacre par ailleurs un volet spécifique, considérant que « *la santé et le bien-être au travail des professionnels de santé ont un impact direct sur la qualité du service rendu, et donc sur l'état de santé de la population* ». Plusieurs axes d'actions sont mentionnés : le développement de formations *ad hoc*, la promotion de méthodes de management favorables à la qualité de vie au travail, l'accompagnement de l'évolution des organisations, etc.

La disposition introduite par le présent article reprend plus spécifiquement l'une des préconisations de la **stratégie nationale arrêtée en décembre 2016 pour « prendre soin de ceux qui soignent »**¹, visant à inscrire la qualité de vie au travail au centre des priorités stratégiques de chaque établissement afin de « *constituer un moment fort de concertation et de dialogue social au sein des communautés hospitalières* ».

Si l'on peut considérer que l'objet de cet article est déjà en partie satisfait, la précision introduite s'inscrit toutefois en cohérence avec les orientations prises au niveau national. Il conviendra d'apporter aux établissements de santé un appui pour promouvoir concrètement les démarches de qualité de vie au travail dans leur organisation.

Sous réserve d'une modification rédactionnelle (amendement COM-315 du rapporteur), la commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 10 bis

(art. L. 6141-7-1 du code de la santé publique)

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

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit le maintien d'une commission des usagers dans le ressort de chacun des établissements de santé parties à une fusion.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été introduit par la commission des affaires sociales à l'initiative de députés membres de plusieurs groupes (La République En Marche, Les Républicains, Libertés et Territoires, UDI Agir et Indépendants, Gauche Démocrate et Républicaine), avec l'avis favorable du rapporteur.

¹ Celle-ci a été complétée en mars 2017 par un second volet consacré aux professionnels exerçant en ambulatoire.

Il prévoit, à l'article L. 6141-7-1 du code de la santé publique, qu'en cas de fusion entre deux ou plusieurs établissements publics de santé, chacun d'eux conserve une commission des usagers¹. Pour les auteurs des différents amendements, il s'agit de garantir la démocratie sanitaire et la gestion au plus près du terrain de certaines problématiques.

II - La position de la commission

La commission partage la volonté de conserver, à l'occasion des recompositions hospitalières, une proximité sur certains sujets comme ceux liés à l'accueil et à la prise en charge des patients et de leurs proches, au niveau de sites annexes, afin de faciliter les démarches des usagers.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 10 ter

(art. L. 6143-5 du code de la santé publique)

Participation des parlementaires au conseil de surveillance d'un établissement public de santé

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit la participation au conseil de surveillance d'un établissement public de santé, avec voix consultative, d'un député et d'un sénateur.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été introduit par la commission des affaires sociales à l'initiative du député Rémi Delatte et plusieurs de ses collègues du groupe Les Républicains, avec un avis défavorable du rapporteur.

Sa rédaction a été modifiée en séance publique par amendement du Gouvernement, en vue d'étendre sa portée aux sénateurs.

Il prévoit ainsi que peuvent participer au conseil de surveillance des établissements de santé, avec voix consultative, « *le sénateur et le député dont la circonscription d'élection est le siège de l'établissement principal* ».

¹ En application de l'article L. 1112-3 du code de la santé publique, la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge mise en place dans chaque établissement de santé a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge.

La composition et les missions du conseil de surveillance des établissements publics de santé

• L'article L. 6143-5 du code de la santé publique prévoit que le conseil de surveillance comprend, au plus (et en nombre identique) :

- **5 représentants des collectivités territoriales**, parmi lesquels figurent le maire de la commune siège de l'établissement principal, le président du conseil départemental et le président de la métropole ou leur représentant ;

- **5 représentants du personnel** médical et non médical de l'établissement ;

- **5 personnalités qualifiées**, dont deux désignées par le directeur général de l'ARS et trois, dont deux représentants des usagers, désignées par le préfet.

Ce conseil de surveillance élit son président parmi les représentants des collectivités territoriales ou des personnalités qualifiées.

Le directeur général de l'ARS participe aux séances avec voix consultative. Il en est de même du directeur de la caisse d'assurance maladie, et, dans les CHU, du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale, ainsi que, dans les établissements délivrant des soins de longue durée ou gérant un Ehpad, d'un représentant des familles.

• Les **attributions** du conseil de surveillance sont précisées à l'article L. 6143-1 du même code. Celui-ci « *se prononce sur la stratégie et exerce le contrôle permanent de la gestion de l'établissement* ».

Il délibère notamment sur le projet d'établissement, la convention constitutive des CHU, le compte financier, tout projet tendant à la fusion avec un ou plusieurs établissements publics de santé, le rapport annuel d'activité.

Il donne son avis, notamment, sur la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ; les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation ; la participation de l'établissement à un GHT ; le règlement intérieur.

II - La position de la commission

Cette disposition rejoint la même logique que deux autres articles introduits par l'Assemblée nationale visant à ajouter la participation de parlementaires au sein des conseils territoriaux de santé (article 7 C) et du conseil de surveillance des ARS (article 19 *ter*).

Toutes ces initiatives découlent de la suppression du cumul des mandats puisque des parlementaires pouvaient être auparavant amenés à siéger au sein de ces instances en leur qualité d' élu local.

Dans le cas présent, la participation serait restreinte à un sénateur et à un député. Cela montre les limites de l'exercice car il faudrait associer potentiellement un grand nombre de parlementaires, s'agissant par exemple de grands centres hospitaliers pluri-sites.

Les sénateurs étant élus dans le cadre du département, tous les sénateurs élus du département siége de l'établissement principal seraient potentiellement concernés sans que le texte ne précise de mode de désignation.

Pour les mêmes raisons que celles évoquées à l'article 7 C et par cohérence avec cette position, la commission a adopté les amendements identiques COM-252 de son rapporteur et COM-362 du rapporteur pour avis au nom de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable de suppression de l'article.

La commission a supprimé cet article.

Article 10 quater [nouveau]

(art. L. 6143-1 du code de la santé publique)

Prérogatives du conseil de surveillance d'un établissement public de santé

Objet : Cet article, inséré par la commission, vise à renforcer les prérogatives du conseil de surveillance des établissements publics de santé, en lui communiquant des documents stratégiques et le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

La commission a adopté, avec l'avis favorable du rapporteur, un **amendement COM-189** présenté par Bernard Jomier et les membres du groupe socialiste et républicain, modifiant l'article L. 6143-1 du code de la santé publique relatif aux **prérogatives du conseil de surveillance d'un établissement public de santé**.

Il s'agit de lui permettre :

- de se faire communiquer systématiquement les documents nécessaires à l'exercice de ses missions ;

- de voir communiquer à son président, par le directeur, les « documents stratégiques et financiers préparatoires et décisionnels » nécessaires à l'exercice de ses missions ;

- d'être informé du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) passé avec l'agence régionale de santé et de ses modifications.

La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 10 quinquies [nouveau]
(art. L. 6143-1 du code de la santé publique)

**Délibération du conseil de surveillance d'un établissement public de santé
sur les orientations stratégiques et financières pluriannuelles**

Objet : Cet article, inséré par la commission, prévoit que le conseil de surveillance des établissements publics de santé délibère sur les orientations stratégiques et financières pluriannuelles et leurs modifications.

La commission a adopté, avec l'avis de sagesse du rapporteur, un **amendement COM-191** présenté par Bernard Jomier et les membres du groupe socialiste et républicain, relatif aux **prérogatives du conseil de surveillance d'un établissement public de santé**.

Aux termes de l'article L. 6143-1 du code de la santé publique, ce conseil « se prononce sur la stratégie et exerce le contrôle permanent de la gestion de l'établissement ». Il délibère à cette fin sur un certain nombre de documents, parmi lesquels le projet d'établissement, les conventions passées par l'établissement, le compte financier, tout projet de fusion, le rapport annuel d'activité, etc.

Il est proposé de compléter cette liste en prévoyant une délibération de ce conseil sur les « orientations stratégiques et financières pluriannuelles et leurs modifications ».

Cela reprend une préconisation formulée en 2011 par le Comité d'évaluation de la réforme de la gouvernance des établissements publics de santé présidé par Jean-Pierre Fourcade, chargé de tirer le bilan des évolutions apportées à la gouvernance hospitalière par la loi « HPST » de 2009 : ce rapport soulignait alors que « le conseil de surveillance doit être en mesure de jouer pleinement son rôle d'orientation et de contrôle ».

La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

TITRE III

DEVELOPPER L'AMBITION NUMERIQUE EN SANTE

CHAPITRE I^{ER}

Innover en valorisant les données cliniques

Article 11

(art. L. 1460-1, L. 1461-1, L. 1461-3, L. 1461-4, L. 1461-5, L. 1461-6, L. 1461-7, L. 1462-1 et L. 1462-2 [nouveau] du code de la santé publique, art. L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales, art. 30, 66, 72, 73, 76 et 77 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés)

Élargissement du champ du système national des données de santé et création de la plateforme des données de santé

Objet : Cet article propose d'élargir le 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 crée la plateforme des données de santé (PDS).

I - Le dispositif proposé

A. Le droit existant

1. L'architecture globale des données de santé

Le système national des données de santé (SNDS), créé par la loi du 26 janvier 2016¹, rassemble cinq grands ensembles de bases de données :

- le **système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (Sniiram)**, alimenté par chaque organisme de sécurité sociale gestionnaire d'un régime de base d'assurance maladie. Ce système compile les dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie, organisées par circonscription, par nature de dépenses, par professionnel de santé et par établissement ;

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

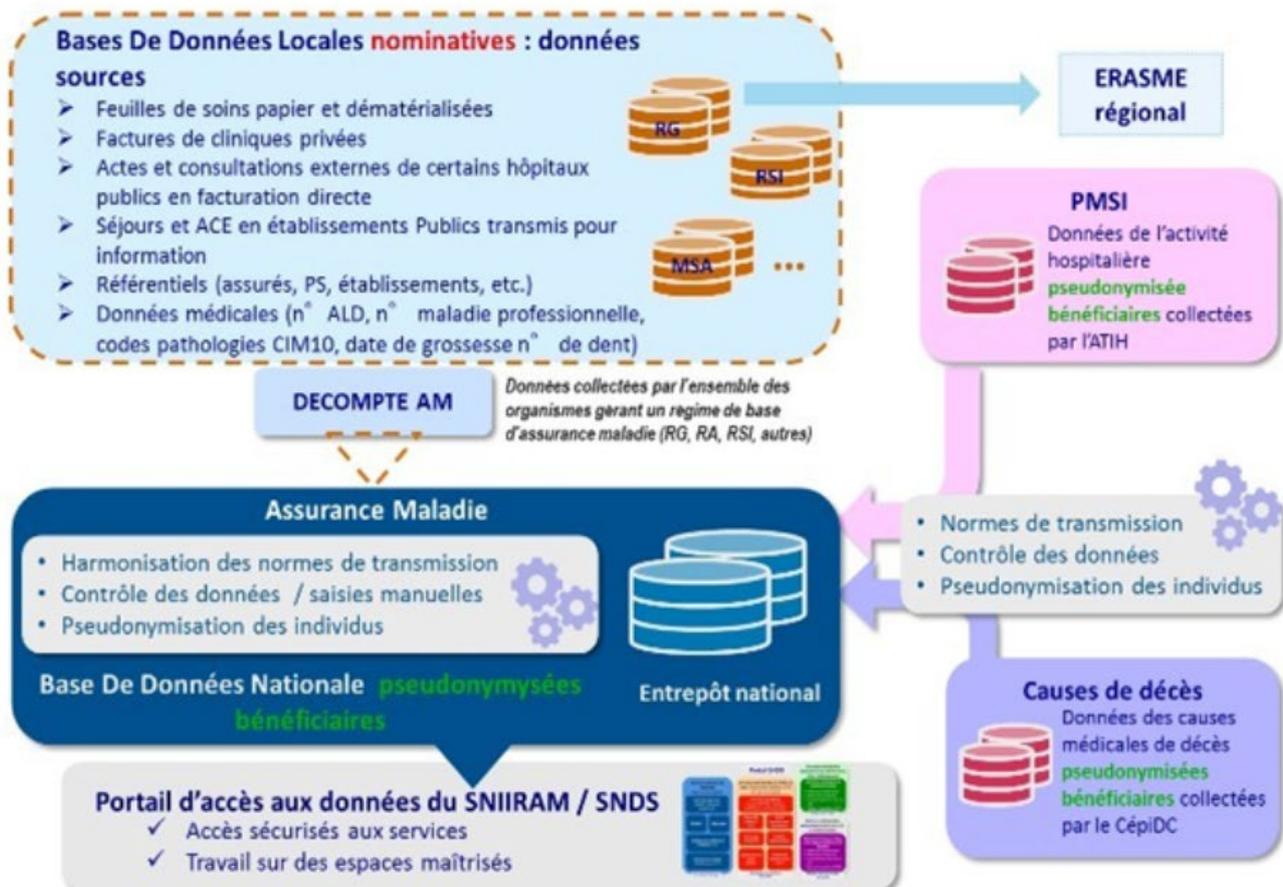
- les **systèmes d'informations hospitaliers (SIH)** mis en œuvre par les établissements de santé, publics et privés. Ces systèmes sont alimentés par les différents praticiens de données médicales *nominatives*, transmises à un médecin responsable de l'information médicale pour l'établissement ;

- le **système d'information alimenté par les maisons départementales des personnes handicapées (MDPH)**, mis en œuvre par la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), qui rassemble, outre plusieurs informations nominatives, la « *nature du diagnostic médical, l'origine et la nature des déficiences, les limitations d'activité, les besoins et les attentes* » des personnes handicapées dont elles ont à connaître, en plus de certaines personnes âgées dans le cas des maisons départementales de l'autonomie (MDA) ;

- les **données sur les causes de décès**, restituées sur les certificats d'attestation du décès ;

- un **échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire** et défini en concertation avec leurs représentants.

Architecture globale des données de santé



Source : SNDS

L'ensemble de ces données permet la reconstruction des parcours de santé de 67 millions de personnes sur près de 12 années.

2. La gestion des données de santé

a) *Le gestionnaire*

La gestion du SNDS revient à la caisse nationale d'assurance maladie (Cnam), désignée comme responsable de traitement. Le SNDS se présente par conséquent sous la forme d'un **entrepôt national de données**.

b) *Les collecteurs*

Les organismes collecteurs des données de santé à caractère personnel sont énumérés à l'article L. 1460-1 du CSP. Il s'agit des **services ou établissements publics de l'État ou des collectivités territoriales** et des **organismes de sécurité sociale**.

c) *Les destinataires*

Les destinataires des « *données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire* » sont largement énumérés à l'article L. 1460-1 du CSP : il s'agit des **citoyens**, des usagers du système de santé, des professionnels de santé, des établissements de santé et de leurs organisations représentatives ainsi que des organismes participant au financement de la couverture contre le risque maladie ou réalisant des recherches, des études ou des évaluations à des fins de santé publique, des services de l'État, des institutions publiques compétentes en matière de santé et des organismes de presse.

L'article L. 1461-2 dispose que, lorsqu'elles sont mises à la disposition du **public**, ces données ne peuvent prendre la forme que de **statistiques agrégées** (donc non individuelles) ou de **données individuelles constituées de telle sorte que toute indetification directe ou indirecte demeure impossible (données « pseudonymisées »)**. La seule exception à ce principe concerne les données relatives à l'activité des professionnels de santé, retracées dans le Sniiram, dont le caractère nominatif est maintenu.

d) *Les finalités*

Les données de santé à caractère personnel peuvent se prêter à deux finalités distinctes : la **simple consultation** et le **traitement**. Contrairement à la première, la seconde suppose des **opérations d'appariement destinées à enrichir le sens et la portée des données brutes**.

Dans le cas de la *consultation*, les destinataires des données sont ceux énoncés à l'article L. 1460-1 et les conditions de leur mise à disposition sont celles énoncées à l'article L. 1461-2. Cette mise à disposition a vocation à contribuer à l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, à la connaissance des dépenses de santé, à l'information des professionnels sur leur activité ainsi qu'aux recherches dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

Dans le cas du *traitement*, l'article L. 1460-1 dispose que les données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire peuvent faire l'objet de traitements « *à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation présentant un caractère d'intérêt public* ». Les opérations d'appariement effectuées sur ces données présentant un risque important de ré-identification des personnes concernées, **le cadre juridique d'exercice de ces traitements de données est substantiellement plus étoffé (cf. *infra*)**.

Enfin, l'article L. 1461-1 énonce **deux finalités interdites** :

- la promotion des produits de santé ou de médicaments en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;
- l'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.

3. Le régime de protection des données de santé à des fins de traitement

a) Le traitement des données de santé fait l'objet d'un régime spécifique

La loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés¹, qui définit le régime juridique applicable aux traitements des données personnelles, fera l'objet, à partir du 1^{er} juin 2019, d'une réécriture globale consécutive à l'adoption du **règlement européen sur la protection des données** (RGPD) du 27 avril 2016².

Ce dernier réaffirme le principe selon lequel il est interdit de traiter des données à caractère personnel concernant la santé, à l'exception des conditions prévues par le 2 de l'article 9 du RGPD dont notamment :

- la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel ;
- le traitement est nécessaire aux fins de l'exécution des obligations et de l'exercice des droits propres au responsable du traitement ou à la personne concernée en matière de droit du travail, de la sécurité sociale et de la protection sociale ;
- le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

L'autorisation d'exploitation des données de santé, en raison de leur caractère sensible, fait l'objet d'un **contrôle en amont** exercé principalement par la **commission nationale de l'informatique et des libertés** (Cnil).

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

² Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016.

Échappent à ce contrôle plusieurs traitements énumérés à l'article 65 de la loi du 6 janvier 1978 dans sa version à venir, ayant pour trait commun d'être mis en œuvre par l'autorité publique dans un objectif de suivi des politiques de santé publique.

La loi prend soin de distinguer, parmi les traitements des données de santé à caractère personnel **en-dehors de ceux mis en œuvre par l'autorité publique** :

- *en général*, tous les traitements de données de santé mis en œuvre par des responsables de traitement publics ou privés, **à la condition stricte d'une finalité d'intérêt public** (notamment la garantie de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux). Ces traitements ne sont possibles que s'ils respectent les **référentiels** et les **règlements types établis par la Cnil** destinés à garantir leur sécurité ou, dans le cas contraire, si cette dernière leur a attribué une **autorisation de traitement** (article 66 de la loi du 6 janvier 1978 dans sa version à venir) ;

- *en particulier*, les traitements de données de santé dont la finalité est limitée à la « *recherche, l'étude ou l'évaluation dans le domaine de la santé* ». Ces traitements sont dispensés de l'autorisation de la Cnil, à condition toutefois que le responsable du traitement ait préalablement transmis à cette dernière une **déclaration de conformité à une méthodologie de référence** (article 73 de la loi du 6 janvier 1978 dans sa version à venir).

Le contrôle de la Cnil sur les traitements de données de santé : de l'*a priori* à l'*a posteriori*

La loi du 26 janvier 2016 avait précisé les modalités d'intervention de la Cnil pour **le seul cas des traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation**. Ces traitements faisaient alors l'objet d'une **autorisation délivrée a priori par la Cnil**, à l'issue d'un processus décisionnel complexe :

- le dépôt de la demande devait être obligatoirement fait auprès de l'institut national des données de santé (INDS), qui dispose de la faculté de rendre un avis sur l'intérêt public de la recherche ou de l'étude ;

- dans les cas où ces traitements portaient sur des recherches impliquant la personne humaine, l'avis préalable du comité de protection des personnes (CPP) compétent était requis ;

- dans tous les autres cas, l'avis du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (Cerees) devait être recueilli.

La **transposition du RGPD** dans le droit interne français, opéré par la loi du 20 juin 2018¹, a permis de considérablement **assouplir ce régime d'autorisation**. Il est notamment prévu que la Cnil établisse des référentiels et des règlements types ; le responsable de traitement est **réputé** autorisé à effectuer le traitement s'il a préalablement adressé à la Cnil une **déclaration attestant de la conformité de sa méthode de traitement auxdits référentiels**. Le contrôle de la Cnil ne s'effectue donc potentiellement qu'*a posteriori*, en vérification de la conformité déclarée par le responsable. Le régime de l'autorisation *a priori* n'est maintenu qu'en cas de déclaration de non-conformité par le responsable.

Par ailleurs, le RGPD **assouplit davantage** le régime d'autorisation pour deux cas particuliers :

- les traitements de données à **finalité de recherche, d'étude ou d'évaluation** : la déclaration préalable de conformité n'a pas pour objet un « référentiel type » ou un « règlement type », mais une simple méthodologie de référence homologuée par la Cnil ;

- les traitements de données ayant pour seule finalité de répondre en cas d'**urgence à une alerte sanitaire** : dans ce cas, le responsable de traitement n'est astreint qu'à une analyse de l'impact du traitement et, selon les résultats de cette analyse, à la seule consultation de la Cnil.

Pour autant, en cas d'absence de déclaration préalable de conformité pour tout type de traitement, la délivrance d'une autorisation de la Cnil reste soumise aux mêmes conditions que celles définies par le droit antérieur (avis préalable du CPP ou du Cerees).

b) L'accès aux données

- La protection de l'identité des personnes

L'article L. 1461-4 du CSP dispose explicitement que le SNDS ne contient **ni les noms et prénoms des personnes, ni leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR), ni leur adresse**. Par ailleurs, la loi du 6 janvier 1978 précise que « *toute personne a le droit de s'opposer à ce que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet de la levée du secret professionnel rendue nécessaire par un traitement* » de données de santé.

Pour autant, la possibilité de ré-identifier les données de santé pseudonymisées par les responsables de traitement qui alimentent le SNDS a été laissée ouverte par le même article qui dispose qu'un « **organisme distinct** » du responsable du SNDS peut se voir confier les données à caractère personnel concernées par un risque d'identification directe. Cet organisme distinct, appelé « tiers de confiance », n'a pour l'heure jamais été désigné.

¹ Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.

La loi du 6 janvier 1978 tient par ailleurs spécifiquement compte des traitements de données de santé comportant des **informations identifiantes, notamment le NIR**. Pour ces traitements particuliers, la loi prévoit qu'un **décret en Conseil d'État**, pris après avis motivé de la Cnil, détermine précisément les responsables de traitement et les finalités des traitements habilités (article 30 de la loi du 6 janvier 1978 dans sa version à venir). On peut toutefois noter qu'un traitement mettant en œuvre le NIR, *pourvu qu'il obéisse à une finalité de recherche*, échappe au cadre spécifique de l'article 30 et s'inscrit dans le cadre général de l'article 73.

- La régulation des accès

Depuis la loi du 26 janvier 2016, l'article L. 1461-3 du CSP définit soigneusement le régime d'accès aux données personnelles de santé contenues dans le **SNDS**. Il n'est en principe autorisé que :

- *de manière permanente*, pour **permettre l'accomplissement des missions des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public compétents**. Dans ce cas, l'accès aux données ne peut être accordé qu'aux personnes nommément désignées et habilitées à cet effet par la Cnam, dans des conditions précisées par décret en Conseil d'État¹ ;

- *de manière ponctuelle et sur demande*, pour permettre des traitements à des fins de **recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à une finalité répondant à un motif d'intérêt public**.

Pour ce cas particulier, l'article L. 1461-3 prévoit explicitement la situation où la recherche, l'étude ou l'évaluation pourrait être menée par une **personne morale de droit privé produisant ou commercialisant des médicaments ou des produits de santé**.

Cette dernière est alors tenue, outre l'homologation obligatoire de sa méthode de traitement à la méthodologie de référence élaborée par la Cnil :

- *soit* de démontrer **l'incompatibilité du traitement qu'elle envisage avec un objectif promotionnel** en direction des professionnels de santé ou un **objectif de redéfinition de la cible et des conditions contractuelles de compagnies d'assurance** ;

- *soit* de faire réaliser l'étude par un laboratoire de recherche ou un bureau d'étude indépendant, à qui incombera également l'obligation de déclaration de conformité.

¹ Ces personnes sont énumérées à l'article R. 1461-12 du CSP.

c) *Le contenu des traitements fait l'objet d'un contrôle en opportunité approfondi mené par l'institut national des données de santé*

L'élaboration de ces recherches, études ou évaluations a donné lieu à des débats particulièrement vifs eu égard au caractère extrêmement sensible des données de santé à caractère personnel et à la finalité des traitements. La création, par la loi du 9 août 2004¹, de l'**institut des données de santé (IDS)** a constitué une première étape décisive dans le **contrôle de leur contenu**.

En parallèle de la réaffirmation du rôle déterminant de la Cnil en matière d'autorisation ou d'homologation des méthodes de traitement, l'IDS apporte une expertise spécifique destinée à **accompagner et à vérifier la validité** d'un traitement des données à des fins de recherche ou d'étude. S'y est substitué en 2016 l'**institut national des données de santé (INDS)** qui, en plus de ces missions, est chargé d'**émettre un avis sur le caractère d'intérêt public** que présente une recherche, une étude ou une évaluation, une fois cette dernière autorisée.

Les missions de l'INDS (article L. 1462-1 du CSP)

- 1) 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 du 6 janvier 1978 ;
- 2) Assurer le secrétariat unique auprès duquel sont déposées les demandes d'autorisation de traitement de données de santé ;
- 3) Émettre un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation ;
- 4) Faciliter la mise à disposition d'échantillons ou de jeux de données agrégées présentant un faible risque d'impact sur la vie privée, dans des conditions préalablement homologuées par la Cnil ;
- 5) 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.

L'action de l'INDS se situe *en amont et en aval de la réalisation du traitement* (article L. 1461-3 du CSP).

En amont du traitement, l'INDS est :

- avant l'autorisation d'accès, qualifié pour déterminer la finalité d'intérêt public de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation. Cette mission est assurée par un comité d'expertise sur l'intérêt public (CEIP) ;

¹ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

- une fois l'autorisation d'accès délivrée, destinataire, le cas échéant, de l'autorisation délivrée par la Cnil, dont il assure la publication, mais aussi de la **déclaration des intérêts** du demandeur du traitement ainsi que d'un **protocole d'analyse** précisant les moyens d'en évaluer la validité et les résultats.

Là où la Cnil se limite à la vérification ponctuelle et *a posteriori* de la conformité technique du traitement aux référentiels qu'elle établit, **l'INDS assure un contrôle d'opportunité sur la finalité de l'étude.**

En aval du traitement, l'INDS est récipiendaire, dans un délai raisonnable, de la méthode, des résultats de l'analyse et des moyens d'en évaluer la validité. Il en assure également la publication.

Le droit existant en matière de traitement des données de santé à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation a donc subi une **double évolution** favorisant :

- **l'assouplissement des conditions d'accès aux données**, fondé sur une responsabilisation accrue des responsables de traitements et un contrôle *a posteriori* de la Cnil ;

- en parallèle, un **renforcement du contrôle en opportunité** exercé par l'INDS **sur les conditions et les résultats du traitement.**

B. Le droit proposé

1. Une architecture globale des données de santé élargie aux données cliniques

L'article 11 procède à une redéfinition en profondeur de l'architecture globale des données de santé. En plus des cinq grandes bases de données qui alimentent le SNDS, le projet de loi y ajoute (**1° du II, 2° du VI et 4° du VII**) les **données recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médico-social.**

Le SNDS était jusqu'alors composé exclusivement de **données médico-administratives**, uniquement obtenues par la liquidation d'une prestation de soins livrée à un assuré. Les données visées par l'article 11 du projet de loi sont pour leur part des **données cliniques**, de nature qualitative, renseignées par le professionnel de santé à l'occasion d'une consultation ou d'un suivi. Les données médico-administratives sont recueillies par leurs collecteurs **à titre obligatoire** ; les données cliniques recueillies par les praticiens dans le cadre de la consultation ou du suivi ne revêtant pas un tel caractère, le **a) du 1° du I** supprime le critère obligatoire afin de permettre leur intégration au SNDS.

Aux termes de l'étude d'impact, cet élargissement du SNDS a pour objectif de « *démultiplier l'utilisation du SNDS aussi bien en recherche clinique qu'en termes de nouveaux usages notamment ceux liés au développement des méthodes d'intelligence artificielle* ». Cette initiative s'inscrit dans l'objectif plus large annoncé par le Gouvernement d'une exploitation plus performante des données de santé, à des fins de performance de la recherche, de l'appui au personnel de santé et du pilotage du système de santé. Le **croisement** des données médico-administratives, dont le contenu se « limite » aux **parcours de soins** des individus concernés, et des données cliniques, qui renseignent sur leurs **profils de soins**, a vocation à satisfaire cet objectif.

Comme relevé par le Conseil d'État, cet ajout, même s'il « *modifie significativement le champ du SNDS* », ne pose pas de difficulté juridique particulière dans la mesure où ces données cliniques, qui revêtent la nature de données de santé, s'inscrivent dans la cohérence de sa mission originelle.

2. Une gestion largement redéfinie

a) Une gestion décentralisée favorisant la création d'entrepôts de données multiples

L'étude d'impact souligne que « *compte tenu de l'élargissement du périmètre du SNDS, il n'est plus envisageable que la Cnam, qui a la charge de la maîtrise d'ouvrage de l'applicatif, demeure l'unique responsable du traitement et centralisateur* ». En conséquence, l'article 11 du projet de loi (**2° du II, 3° du VII et 6° du XI**) prévoit une mise en œuvre décentralisée et opérée par plusieurs organismes responsables, qui seront **désignés par décret en Conseil d'État après avis de la Cnil**.

Il s'agit là d'une modification importante : l'accès au SNDS ne pouvait jusqu'alors être réalisé que par l'unique biais de l'entrepôt de données national géré par la Cnam. Lui seront substitués plusieurs entrepôts de données (tous alimentés par l'ensemble des données du SNDS) gérés par différents organismes. L'objectif de cette mesure est notamment de limiter la constitution d'entrepôts de données « secondaires » et spécifiques à certains fournisseurs de données (notamment les établissements de santé). En effet, malgré l'intérêt de ces initiatives, elles présentaient le triple risque :

- d'une approche nécessairement limitée à une certaine patientèle, une aire géographique, ou un type de prestation ;
- de l'émergence de bases de données concurrentes ;
- du développement d'un réflexe « propriétaire » de l'initiateur de la base de données et de réticences à en verser certains éléments au SNDS.

b) Un élargissement des organismes collecteurs

Outre les organismes collecteurs actuellement habilités à alimenter le SNDS, le projet de loi y ajoute les « **professionnels de santé** » (**b) du 1° du I**), en cohérence avec l'intégration des données cliniques. Comme l'a souligné notre collègue député et rapporteur Thomas Mesnier, « *viser les professionnels de santé accroît considérablement la capacité de collecte, indépendamment de la structure d'emploi. [...] Tous les acteurs de soins sont autorisés à effectuer des collectes de données de santé* ».

c) Des destinataires inchangés

Les destinataires des données de santé, ainsi que les conditions sous lesquelles elles sont mises à disposition auprès du public, ne sont pas modifiés par le projet de loi.

d) Des finalités assouplies

Le projet de loi maintient les deux finalités actuelles de mise à disposition pour consultation et de traitement pour les données de santé à caractère personnel. Néanmoins, pour cette seconde finalité, comme le souligne le Conseil d'État, il « *modifie l'accès aux données contenues dans le SNDS en supprimant la condition tenant à la poursuite d'une finalité de recherche, d'étude ou d'évaluation* ».

Le projet de loi procède, par conséquent, à une réécriture globale des dispositifs régissant les motifs d'accès au SNDS. Les articles L. 1460-1 (**c) et d) du 1° et 2° du I**), L. 1461-3 (**a) et b) du 1° et a), b) et c) du 2° du III**), L. 1461-5 (**V**) et L. 1461-7 (**1° du VI**) du CSP ne mentionnent donc plus la finalité de recherche, d'étude ou d'évaluation et font désormais référence à la notion plus large de « **traitement de données concernant la santé** ». À noter néanmoins qu'est conservée, à l'article L. 1461-3, **la condition de respect d'un motif d'intérêt public pour qu'un traitement soit autorisé**.

Aux termes de l'étude d'impact, la suppression de la finalité de recherche permettra « *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* ». Il va sans dire qu'un pareil assouplissement des usages autorisés des données de santé à caractère personnel ne peut que s'accompagner d'un renforcement de leur protection.

3. Une modification profonde du régime de protection des données de santé

L'article 11 du projet de loi apporte plusieurs modifications à la loi du 6 janvier 1978, dans sa rédaction issue de l'ordonnance du 12 décembre 2018¹, elle-même assurant la transposition du RGPD (**3° du II, 2° du VII et XII**).

¹ Ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant

a) Un assouplissement du régime d'accès

Les différents régimes définissant les conditions d'accès aux données pour les responsables de traitement selon la finalité du traitement (articles 66 et 73 de la loi du 6 janvier 1978 dans sa version à venir) ne sont pas substantiellement modifiés. Les nouveaux traitements de données de santé devront donc se conformer aux conditions inchangées **soit de l'article 66** (déclaration de conformité à un référentiel de la Cnil ou, à défaut, autorisation de cette dernière) dans le cas général d'un traitement, **soit de l'article 73** (déclaration de conformité à une méthodologie de référence de la Cnil) dans le cas d'un traitement ayant une finalité de recherche.

L'article 11 procède toutefois à deux assouplissements significatifs.

Le premier concerne le régime d'accès concernant les traitements **mettant en œuvre le NIR**. Jusqu'alors, ces traitements relevaient du régime restrictif de l'article 30 de la loi du 6 janvier 1978 dans sa version à venir, qui n'autorisait ces traitements que pour un nombre limité de responsables définis par décret en Conseil d'État, à l'exception des traitements ayant des finalités de recherche, qui eux relevaient de l'article 73. **L'article 11 élargit cette exception** aux traitements mettant en œuvre le NIR et « *servant à constituer des bases de données à des fins ultérieures de recherche* » (**1° du XI**).

Le second (**a) du 5° du XI**) concerne les accès aux données de santé **dans le cas d'une absence de déclaration de conformité préalable et d'une nécessité d'une autorisation délivrée par la Cnil**. Cette autorisation sera désormais délivrée après l'avis d'un « comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé », qui a vocation à se substituer au Cerees ainsi qu'au CEIP (cf. infra sur la disparition de l'INDS). Ainsi que le souligne l'étude d'impact, « *actuellement, les demandes d'autorisation [...] sont potentiellement expertisées par deux comités : le Cerees et le CEIP. 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* ».

b) Un renforcement de la pseudonymisation

La contrepartie de cet assouplissement du régime d'accès réside dans **le renforcement de la pseudonymisation des données**. Le Conseil d'État a effectivement noté que « *le projet de loi prévoit de rendre irréversible la pseudonymisation en supprimant les dispositions du code de la santé publique autorisant la conservation séparée des données permettant une réidentification des personnes* ». Deux dispositions de l'article 11 remplissent cet objectif :

- l'impossibilité **irréfragable** de l'identification directe ou indirecte des personnes concernées par les données de santé à caractère personnel, alors que le droit existant en maintenait la possibilité à la faveur d'une disposition législative spécifique (**e) du 1° du I**) ;

- la **suppression de l'organisme distinct « tiers de confiance »** habilité à détenir, en dehors du responsable du SNDS, des données de santé potentiellement réidentifiantes (**IV et 1° du VII**).

c) La création d'une plateforme des données de santé (PDS) en substitution de l'INDS

L'article 11 procède à la création d'un groupement d'intérêt public appelé « plateforme des données de santé » (**1° du VIII**), destiné à succéder à l'INDS (**IX**), au plus tard le 31 décembre 2019 (**XIII**). Ses parties constitutives sont identiques. Ses missions sont néanmoins, pour certaines, substantiellement modifiées (**2° du VIII**) ; il sera désormais chargé de :

- réunir, organiser et mettre à disposition les données du SNDS et de promouvoir l'innovation dans leur utilisation ;

- d'assurer le secrétariat unique des demandes de traitement (**(b) du 5° du XI**, par coordination) ;

- d'assurer le secrétariat du nouveau comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé ;

- de contribuer à l'élaboration des référentiels et des méthodologies de référence auxquels les responsables de traitement doivent déclarer leur conformité (**(a) du 2° et 4° du XI**, par coordination) ;

- de **procéder, pour le compte d'un tiers et à la demande de ce dernier, à des opérations nécessaires et à la réalisation d'un traitement de données issues du SNDS.**

À ce stade, deux modifications principales méritent d'être soulignées : la **possibilité ouverte à la PDS d'agir comme sous-traitant d'un responsable de traitement, sur simple demande de ce dernier et la disparition de l'avis sur l'intérêt public d'une recherche.**

Concernant ce dernier aspect, il convient toutefois de noter qu'est maintenue la possibilité pour le nouveau comité éthique et scientifique, en substitution de l'INDS, de se saisir ou d'être saisi sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche (**(b) du 2° et 3° du XI**).

L'article 11 du projet de loi crée par ailleurs un article L. 1462-2 du CSP (**3° du VIII**) qui précise que la PDS pourra recruter, outre des agents des trois fonctions publiques, **des personnels dont les contrats relèvent du droit privé.**

Enfin, il doit être souligné que le **contrôle d'opportunité** exercé par l'INDS (déclaration d'intérêts et communication des résultats et de la méthode une fois le traitement réalisé) est maintenu pour la PDS, **à une exception près** : l'article 11 prévoit que « *les résultats de l'analyse et les moyens d'en évaluer la validité* » **ne seront désormais communiqués à la PDS que pour les seuls traitements réalisés à des fins de recherche (c) du 2° du III**). La PDS n'aura donc plus à connaître des résultats des traitements de données de santé qui ne s'inscrivent pas dans cette finalité.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

A. En commission des affaires sociales

Outre quatorze amendements rédactionnels, la commission des affaires sociales a adopté quatre amendements visant à :

- sur l'initiative des membres du groupe La République En Marche, **enrichir le SNDS d'une nouvelle catégorie de données de santé**, à savoir les « données à caractère personnel des enquêtes dans le domaine de la santé », lorsque ces dernières sont appariées avec les autres données du SNDS ;

- sur l'initiative du rapporteur, **préciser le champ des missions de la nouvelle PDS**, en y ajoutant l'information des patients, la promotion de leurs droits, notamment leur droit d'opposition à la levée du secret médical ;

- sur l'initiative du Gouvernement, **étendre le champ des traitements de données de santé à caractère personnel mis en œuvre par l'autorité publique** (et échappant de ce fait au cadre des articles 66 et 73 de la loi du 6 janvier 1978 dans sa version à venir) aux traitements dont la finalité est la conception, le suivi ou l'évaluation des politiques publiques dans le domaine de la santé ;

- sur l'initiative du rapporteur, **préciser la composition du nouveau comité éthique et scientifique**, dont le secrétariat sera assuré par la nouvelle PDS et qui aura pour tâches de donner un avis sur l'intérêt public d'une recherche et de donner un avis préalable à l'autorisation donnée par la Cnil en cas de non-conformité d'une déclaration préalable par un demandeur. Cet amendement précise notamment que ne pourront participer à une délibération du comité « les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation examinée ».

B. En séance publique

L'Assemblée nationale a approfondi en séance publique, sur l'initiative du groupe Modem, le **champ du SNDS** en y ajoutant les données recueillies lors des visites médicales et de dépistage obligatoires en milieu éducatif, les données recueillies par les services de protection maternelle et infantile et les données de santé recueillies lors des visites d'information et de prévention dans un cadre professionnel.

Elle a par ailleurs élargi **les missions de la future PDS**, sur l'initiative du groupe La République En Marche, à la diffusion de normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé, en tenant compte de standards européens et internationaux, et, sur l'initiative du Gouvernement, à l'accompagnement financier des porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projets lancés à son initiative.

Elle a également adopté un amendement, sur l'initiative du groupe La République En Marche, visant à assurer une **parité hommes-femmes au sein du nouveau comité éthique et scientifique**.

Elle a enfin adopté, sur l'initiative de notre collègue Albane Gaillot, un amendement prévoyant la remise d'un **rapport au Parlement sur la nouvelle PDS**.

L'Assemblée nationale a adopté cet article ainsi modifié.

III - La position de la commission

A. Une approbation d'ensemble du dispositif

Outre l'intérêt scientifique présenté par l'élargissement du contenu du SNDS, votre commission en souligne également **le caractère nécessaire compte tenu de la complexification des profils pathologiques**.

Les traitements statistiques traditionnels, appuyés jusqu'ici sur les données médico-administratives, empruntaient une méthode d'analyse dite « hypothético-déductive », qui consistait à réfléchir en amont aux données à utiliser et aux variables qui permettraient de les exploiter. Cette méthode, en définissant des modèles préalables, présentait le risque de biais humains liés à la définition de cadres d'analyse *a priori*. *A contrario*, la méthode statistique du « big data » permet de brasser largement des données sans modèle préalable et sans postulat scientifique, laissant les algorithmes extraire des régularités ou des incongruités de la masse de données en présence¹.

La complexification du contexte clinique et l'importance accrue des profils polypathologiques nécessitent de plus en plus de recourir à des méthodes statistiques qui limitent les biais préalables mais qui, par conséquent, requièrent des bases de données les plus exhaustives possible.

Si votre commission reconnaît le caractère sensible du sujet traité par l'article 11, elle estime que les modifications apportées par ce dernier ne sont **pas de nature à menacer l'usage et la sécurité des données de santé à caractère personnel, pour trois raisons** :

- la fin du monopole de gestion du SNDS par la Cnam et l'attribution de la compétence gestionnaire à plusieurs organismes seront **encadrées par un décret en Conseil d'État pris après avis de la Cnil** ;

- l'enrichissement des données du SNDS n'a pas vocation à compromettre leur **pseudonymisation, dont l'impératif est par ailleurs renforcé** ;

- enfin, l'introduction potentielle d'acteurs privés au sein de la PDS, chargée de se prononcer sur l'intérêt public des demandes d'accès aux données de santé, a été régulée de façon bienvenue par la disposition introduite à l'Assemblée nationale selon laquelle **la demande d'accès devra être examinée par des personnes strictement indépendantes du promoteur ou de l'instigateur de la demande**.

¹ A. CHEVALLIER et G. TAUBER, « Big data et protection sociale : au-delà de la lutte contre la fraude, des opportunités à saisir pour améliorer l'accès aux droits », Regards, 2017/2, p. 205-215.

Votre commission tient toutefois à souligner qu'avec la disparition de la finalité d'étude, d'évaluation ou de recherche, **l'examen du caractère d'intérêt public deviendra le seul critère de définition de la légalité d'un traitement de données de santé** (en dehors, bien entendu, du maintien des finalités interdites). Cette évolution rend particulièrement urgentes la clarification et la circonscription de la notion d'intérêt public, dont l'appréciation est à ce jour entièrement laissée aux comités de l'INDS.

Pour l'heure, l'une des seules mentions explicites de la notion d'intérêt public figure à l'article 66 de la loi du 6 janvier 1978, dans sa version ultérieure au 1^{er} juin 2019, qui en donne une occurrence possible : « *la garantie de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux constitue une finalité d'intérêt public* ».

Le rapporteur de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, ayant identifié les risques liés à cette définition encore lacunaire, indique que, pour l'heure, l'INDS (future PDS) intègre dans l'intérêt public la clarté et la sincérité des finalités, ainsi que la garantie de l'intégrité scientifique du traitement.

B. Les modifications apportées par votre commission

Outre cinq amendements rédactionnels (**amendements COM-317, COM-318, COM-319, COM-320 et COM-321** du rapporteur), votre commission a souhaité intégrer les informations relatives à la perte d'autonomie des personnes âgées aux données recueillies dans le cadre du SNDS. La collecte de cette donnée particulière présente un intérêt majeur à deux égards :

- outre son intérêt strictement thérapeutique, elle se révélera déterminante pour la conduite d'une **véritable politique de la prévention de la perte d'autonomie** ;

- par ailleurs, elle permettra un **pilotage plus fin des dépenses de santé** des personnes dépendantes accueillies en établissement (Ehpad), qui bénéficient en même temps du forfait versé à l'établissement et des dépenses de soins de ville qu'elles peuvent encore solliciter.

Votre commission a donc adopté un **amendement COM-316** de votre rapporteur dans ce sens.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 11 bis A

(art. L. 1413-3 du code de la santé publique)

**Désignation de l'État comme titulaire des droits
sur les bases de données anonymisées et sur le matériel biologique
transmis en cas de risque grave pour la santé humaine**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose d'attribuer à l'État l'exercice des droits sur les bases de données anonymisées transmises à l'Agence nationale de santé publique dans l'exercice de ses missions et de lui reconnaître la propriété du matériel biologique transmis aux centres nationaux de référence en cas de risque grave pour la santé humaine.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'Agence nationale de santé publique (ANSP), créée par la loi du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé, est un établissement public administratif de l'État ayant pour missions :

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

Pour l'exercice de ces missions, l'article L. 1413-3 du code de la santé publique (CSP) prévoit que l'ANSP s'appuie sur un réseau national de santé publique **qu'elle organise et qu'elle anime**. La coopération des membres de ce réseau s'effectue par voie de convention ou par participation à des groupements d'intérêt public dont l'ANSP est membre. Elle peut par ailleurs s'appuyer sur un réseau de centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles.

En outre, lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine, l'article L. 1413-8 du CSP prévoit que tout laboratoire de biologie médicale public ou privé est tenu de transmettre aux centres nationaux de référence le **matériel biologique** en sa possession en rapport avec de tels risques. Ce matériel est conservé dans une **collection nationale de ressources biologiques d'intérêt national pour la santé publique**.

Un amendement déposé en séance publique à l'Assemblée nationale par les membres du groupe La République En Marche précise le régime applicable à l'utilisation des données et matériels transmis par les différentes parties aux réseaux coordonnés et organisés par l'ANSP. Cet amendement prévoit notamment que :

- lorsque les réseaux de santé publique animés par l'ANSP ont à connaître de bases de données anonymisées, **les droits exercés sur ces dernières restent exercés par l'État**. En conséquence, les conventions ou groupements d'intérêt public initiés par l'ANSP ne peuvent soustraire à l'État la maîtrise des données enregistrées dans des bases données, publiques ou privées ;

- le matériel biologique transmis aux centres nationaux de référence en cas de risque grave pour la santé humaine reste **propriété de l'État**.

II - La position de la commission

Sur proposition de son rapporteur, la commission a adopté l'**amendement COM-322** de coordination.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 11 bis

(art. L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale, art. 65 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés)

**Permettre à l'assurance maladie d'utiliser le SNIIRAM
pour l'ensemble de ses missions**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose de modifier la nature des missions du Sniiram en cohérence avec la redéfinition du système national des données de santé (SNDS) prévue par l'article 11 du projet de loi.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Les missions du système national d'information interrégimes d'assurance maladie (Sniiram), désigné par le code de la santé publique comme l'un des contributeurs du système national des données de santé (SNDS), sont définies à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale. Ces missions sont :

- la connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie par circonscription géographique, par nature de dépenses, par catégorie de professionnels responsables de ces dépenses et par professionnel ou établissement ;

- la transmission en retour aux prestataires de soins d'informations pertinentes relatives à leur activité et leurs recettes, et s'il y a lieu à leurs prescriptions ;
- la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation de politiques de santé publique ;
- la constitution du SNDS.

Jugées trop restrictives, notamment au regard de l'évolution des missions du SNDS définies à l'article 11 du projet de loi, **les trois premières missions ont été remplacées**, par un amendement adopté en commission des affaires sociales à l'initiative du Gouvernement, par **une mission plus large d'accompagnement des missions des organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie (I)**.

Par coordination, la même modification est apportée à la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (II).

II - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

CHAPITRE II

Doter chaque usager d'un espace numérique de santé

Article 12 A [nouveau]

(art. L. 1110-4-1 et L. 1110-4-1-1 [nouveau] du code de la santé publique)

Exigences d'interopérabilité et de sécurité applicables au numérique en santé

Objet : Cet article, inséré par la commission, vise à préciser le cadre législatif des obligations d'interopérabilité et de sécurité applicables aux systèmes d'information et services et outils numériques en santé.

I - Le droit en vigueur

En application du 5° de l'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le Gouvernement a été habilité par le législateur à prendre par ordonnances des mesures visant à remplacer la procédure d'agrément des hébergeurs de données de santé par une évaluation de conformité technique réalisée par un organisme certificateur accrédité.

L'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel a ainsi modifié l'article L. 1111-8 du code de la santé publique afin de conditionner l'activité d'hébergement de données de santé sur support numérique à la détention d'un certificat de conformité. En application de l'article R. 1111-10 du même code¹, ce certificat est désormais délivré par un organisme certificateur accrédité par le comité français d'accréditation ou par toute autre instance nationale d'accréditation d'un autre État membre de l'Union européenne, sur le fondement d'un référentiel de certification élaboré par le groupement d'intérêt public mentionnée à l'article L. 1111-24, à savoir l'agence nationale des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé), et approuvé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Cnil.

L'objet du certificat de conformité attribué à un hébergeur de données de santé se cantonne à la garantie, pour l'utilisateur potentiel, d'un niveau de qualité et de sécurité suffisant des services offerts pour héberger des données de santé à caractère personnel. Ce certificat repose principalement sur la conformité à des normes internationales en matière de *management* de la sécurité.

L'article L. 1110-4-1 du code de la santé publique prévoit en outre, depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance du 12 janvier 2017 précitée, que les systèmes d'information utilisés par les professionnels de santé et les établissements de santé doivent être conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par l'ASIP Santé. En revanche, il n'est prévu aucune procédure d'évaluation ou de certification de la conformité des systèmes d'information utilisés par les professionnels de santé et les établissements de santé auxdits référentiels d'interopérabilité. En pratique, ces référentiels sont peu appliqués par les éditeurs de systèmes d'information en santé.

III - Le dispositif adopté par la commission

Il est apparu, au cours des auditions de votre rapporteur, que le défaut d'interopérabilité des logiciels, services et outils numériques en santé constitue le principal obstacle à la transformation numérique de notre système de soins. Alors que les usagers du système de santé sont censés disposer librement de leurs données de santé, les obstacles à l'interopérabilité des services et outils numériques en santé ne leur permettent pas d'exploiter pleinement le potentiel d'utilisation et de traitement de leurs données et se voient donc pénalisés dans l'amélioration de la qualité de leur parcours de soins. Le traitement par les professionnels des données accumulés par le patient à l'occasion des différentes étapes de son parcours reste particulièrement complexe et chronophage.

¹ Dans sa rédaction résultant du décret n° 2018-137 du 26 février 2018 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

À titre d'exemple, rien ne garantit qu'un patient suivi par des médecins utilisant le portail « PAACO/Globule » en Nouvelle Aquitaine puisse voir les données de son parcours de soins pleinement transférables et exploitables s'il venait à résider en Île-de-France et être traité par un médecin ou un établissement utilisant la plateforme « Terr-eSanté ». La coordination des soins s'en trouve sérieusement entravée, au détriment du patient comme de la qualité de l'exercice des professionnels.

Dans une société gagnée par le « tout connecté », la capacité des services et outils numériques à permettre le traitement mutualisé de données à partir de standards partagés s'impose de plus en plus comme un enjeu déterminant. Historiquement, les éditeurs de logiciels ont eu tendance à « cadenciser » la saisie, la collecte et le traitement de données dans des systèmes d'exploitation protégés afin de capter sur la durée le public le plus large et de renforcer leur position sur le marché. L'interopérabilité est ainsi longtemps restée le parent pauvre du développement des nouvelles technologies de l'information et de la communication, l'émergence des logiciels libres n'étant pas encore parvenue à remettre en cause la position dominante des logiciels propriétaires.

Dans ce contexte, la réglementation fédérale¹ aux États-Unis subordonne depuis 2017 la certification et le renouvellement de la certification des technologies de traitement des données de santé au respect de strictes exigences d'interopérabilité. Les éditeurs de services numériques de santé sont ainsi tenus sur le marché américain :

- de ne mettre en œuvre aucune mesure tendant à interférer avec la capacité de l'utilisateur à échanger ou utiliser l'information de santé (au travers, par exemple, de coûts prohibitifs pour procéder à l'extraction ou l'échange de données) ;

- de ne pas empêcher ou limiter l'interopérabilité de leurs services et de ne pas entraver la portabilité des données (au travers, par exemple, d'une procédure non-standard de collecte et traitement des données).

Votre commission considère que le succès de la mise en place d'une nouvelle plateforme de données de santé et d'un espace numérique de santé, deux mesures phares du projet de loi en matière de transformation numérique, est tributaire de l'interopérabilité effective des systèmes d'information et services numériques en santé qui sont censés alimenter ces deux outils. Par conséquent, elle a adopté un **amendement COM-253** de son rapporteur visant à refonder le cadre législatif de l'interopérabilité dans le domaine du numérique en santé.

¹ 21st Century Cures Act du 13 décembre 2016.

L'article additionnel introduit par votre commission propose ainsi, dans un premier temps, d'inscrire dans le code de la santé publique une définition de l'interopérabilité des systèmes d'information et services et outils numériques en santé. Il est précisé que les éditeurs devront privilégier, chaque fois que jugé possible par le groupement d'intérêt public ASIP Santé, le recours aux standards ouverts afin que les systèmes d'information utilisés dans le secteur public de la santé ne soient plus prisonniers des formats propriétaires pour lesquels les développeurs ont encore tendance à garder jalousement les spécifications de leurs logiciels secrètes.

Il est par ailleurs précisé que les référentiels d'interopérabilité et de sécurité établis par ASIP Santé devront être élaborés en concertation avec les représentants des professions de santé, d'associations d'utilisateurs du système de santé agréées, des établissements de santé, des établissements et services des secteurs médico-social et social et des opérateurs publics et privés du développement et de l'édition des systèmes d'information et services et outils numériques en santé.

En outre, l'amendement adopté par votre commission prévoit plusieurs mesures destinées à garantir l'effectivité du respect des référentiels d'interopérabilité par les éditeurs, dans une logique incitative. Il est ainsi envisagé :

- d'instituer une procédure de certification de la conformité des systèmes d'information de santé aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité par des organismes de certification privés dûment accrédités par le comité français d'accréditation (Cofrac) ou une autre instance nationale compétente en matière d'accréditation d'un autre État membre de l'Union européenne. Les éditeurs pourront solliciter cette certification sur une base volontaire ;

et, pour une mise en application différée au plus tard à compter du 1^{er} juillet 2021 :

- de conditionner à l'obtention de ce certificat le bénéfice de fonds publics pour la conception, l'acquisition ou le renouvellement du système d'information concerné, notamment dans le cadre du fonds régional d'intervention (FIR) ou des grands programmes ministériels tels que le plan « Hôpital numérique » (HOP'EN), le plan « e-parcours », l'incitation financière pour l'amélioration de la qualité (Ifaq)... ;

- d'inclure dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens prévus à l'article L. 1435-3 du code de la santé publique et les contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins prévus à l'article L. 1435-4 du même code, conclus par les agences régionales de santé avec les professionnels et établissements de santé, des engagements sur l'acquisition ou l'utilisation de logiciels bénéficiant du certificat d'interopérabilité, ces contrats déterminant notamment l'allocation des dotations au titre du FIR.

Le dispositif envisagé par l'amendement adopté par votre commission est la traduction des recommandations en matière d'interopérabilité du rapport de Dominique Pon et Annelore Coury intitulé *Accélérer le virage numérique*¹.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 12

(art. L. 1111-13, L. 1111-13-1

et L. 1111-13-2 [nouveaux] du code de la santé publique)

Ouverture d'un espace numérique de santé pour chaque usager

Objet : Cet article propose la mise en place pour chaque usager, au plus tard en 2022, d'un espace numérique de santé lui donnant accès à ses données et services numériques de santé.

I - Le dispositif proposé

A. Replacer l'utilisateur au cœur du virage numérique de santé

Dans le cadre des consultations sur la stratégie de transformation du système de santé, Dominique Pon² et Annelore Coury³ ont dessiné une feuille de route pour le déploiement du numérique en santé sur la période 2018-2022 dans leur rapport intitulé *Accélérer le virage numérique*⁴.

Ce rapport met en lumière deux principaux constats :

- l'utilisateur est trop longtemps resté en marge du développement du numérique en santé, insuffisamment acteur de son parcours de soins : si 25,7 millions de comptes personnels avaient été créés en juillet 2017 sur le service www.ameli.fr, le déploiement du dossier médical partagé (DMP) a connu, lui, une évolution bien plus chaotique, le faible nombre de dossiers créés en juillet 2012 (158 000) ayant conduit le Gouvernement à le suspendre à l'automne 2012 pour ne le rouvrir en ligne et le généraliser qu'à compter du 6 novembre 2018. Si près de 4,7 millions de DMP ont été créés au 1^{er} février 2019, la réalité de l'alimentation et l'utilisation de son contenu par son titulaire comme par les professionnels de santé reste à évaluer ;

¹ PON, Dominique, et Coury, Annelore, *Accélérer le virage numérique, rapport final du chantier « Numérique » des consultations sur la stratégie de transformation du système de santé, septembre 2018.*

² Directeur général de la clinique Pasteur de Toulouse et président du groupement hospitalier coopératif privé SantéCité.

³ Directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins de la Cnam.

⁴ Pon, Dominique, et Coury, Annelore, *Accélérer le virage numérique, rapport final du chantier « Numérique » des consultations sur la stratégie de transformation du système de santé, septembre 2018.*

- le morcellement et le manque de lisibilité de l'offre numérique en santé ne favorisent pas son appropriation par l'usager et les professionnels de santé : les projets informatiques et numériques en santé pâtissent d'un fort manque de cohérence en l'absence d'application uniforme sur le territoire de référentiels de sécurité et d'interopérabilité endossés par une autorité de gouvernance bien identifiée. Insatisfaits de la pertinence des outils numériques mis à leur disposition, les professionnels de santé ne placent encore qu'insuffisamment le numérique au cœur de la coordination des parcours de soins.

Les auteurs du rapport proposent alors de mettre en place, pour chaque usager dès sa naissance, « *un espace numérique de santé sécurisé et personnalisé lui permettant d'avoir accès à l'ensemble de ses données et services de santé tout au long de sa vie* ». Les objectifs de cet espace sont multiples :

« - faire de l'usager, 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 usager 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'usager ;

- 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. »

Le 25 avril 2019, la ministre des solidarités et de la santé a présenté une feuille de route pour l'accélération du virage numérique en santé¹ articulée autour de quelques lignes directrices :

- le renforcement de la gouvernance du numérique en santé : le pilotage des chantiers de la transformation numérique sera assuré par la délégation ministérielle du numérique en santé. L'agence nationale des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) sera transformée en agence du numérique en santé (ANS), avec pour responsabilité la mise en œuvre opérationnelle de la politique numérique en santé.

Un conseil du numérique en santé sera institué afin d'associer l'ensemble des parties prenantes du secteur à la définition des orientations de la politique du numérique en santé ;

¹ Feuille de route « Accélérer le virage numérique », conférence de la ministre des solidarités et de la santé du 25 avril 2019, dossier d'information.

- l'intensification de la sécurité et de l'interopérabilité des systèmes d'information en santé : l'accent sera mis sur la dématérialisation des moyens d'authentification, tant pour les usagers (application Carte Vitale) que pour les professionnels (carte de professionnel de santé électronique - eCPS), et suppose le déploiement de l'identifiant national de santé (INS) ;

- le déploiement de quatre principaux services socles : le dossier médical partagé, les messageries sécurisées de santé, la e-prescription et les services territoriaux de coordination de parcours dans le cadre du programme e-parcours ;

- le déploiement des plateformes nationales numériques de santé : l'espace numérique de santé, la plateforme de bouquets de services communicants et la plateforme de données de santé (*Health Data Hub*) ;

- l'encouragement à l'innovation : sera mis en place un « Lab e-santé ».

B. Les modalités de mise en place de l'espace numérique de santé

1. Un espace au service du patient, acteur de son parcours de santé

L'article 12 du projet de loi insère dans le code de la santé publique un nouvel article L. 1111-13 prévoyant la mise à disposition de toute personne d'un espace numérique de santé (ENS) « *lui permettant de gérer ses données de santé et de participer à la construction de son parcours de santé en lien avec les acteurs des secteurs sanitaire, social et médico-social, favorisant ainsi la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins* ». Bien que le rapport précité envisageât une création automatique de l'espace numérique de santé (ENS) à la naissance de l'utilisateur, l'article 12 du projet de loi privilégie une création à l'initiative de l'assuré ou de son représentant légal, après information sur les conditions de fonctionnement de l'espace (nouvel article L. 1111-13-1). Cette mise à disposition est gratuite.

L'ENS doit permettre au titulaire d'accéder à :

- ses données administratives ;

- son dossier médical partagé ;

- ses constantes de santé éventuellement produites par des applications ou des objets connectés dûment référencés ;

- l'ensemble des données relatives au remboursement de ses dépenses de santé ;

- des outils permettant des échanges sécurisés avec les acteurs du système de santé, dont les professionnels et établissements de santé ;

- tout service numérique de santé.

Le référencement et l'intégration dans l'ENS de services et outils numériques supposent le respect de référentiels d'interopérabilité et de sécurité définis par le groupement d'intérêt public (GIP) chargé du développement des systèmes d'information de santé partagés, à savoir l'agence nationale des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé), et des référentiels d'engagement éthique et des labels et normes applicables à l'ENS et qui seront définis par l'État et les autorités publiques chargées de sa conception et sa mise en œuvre.

Les applications et objets connectés de santé

La Haute Autorité de santé estime à près de 50 000 le nombre d'applications actuellement disponibles sur *smartphones* et susceptibles de délivrer des conseils et des informations sanitaires ou de nature médicale et de recueillir des données personnelles de leurs utilisateurs en lien avec leur état de santé (poids, tension, fréquence cardiaque...). Devant le développement exponentiel des « applis santé », la HAS a établi, en 2018, un référentiel de 101 règles de bonne pratique, élaboré en collaboration avec la commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) et l'agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (Anssi), et destiné à garantir la sécurité et la fiabilité de ces services et outils numériques.

Plusieurs applications peuvent présenter un intérêt dans l'accompagnement du patient, en particulier en cas de pathologie chronique. À titre d'exemple, des applications ont été développées dans le domaine du diabète afin de permettre aux utilisateurs de calculer l'apport glucidique d'un repas et d'estimer la dose d'insuline nécessaire compte tenu de leur taux de glycémie : on recense ainsi les applications « Glucocompteur » de Sanofi, « GluciCheck » de Roche, « DiabetoPartner » de MSD France ou encore « Diabète gourmand » de Bayer. De nombreuses applications mettent également l'accent sur le suivi de l'activité physique, notamment dans le cadre d'une démarche de réduction ou de maintien du poids, ou la surveillance de la tension artérielle.

Les objets connectés en santé sont définis par la HAS comme « *des dispositifs connectés à l'Internet pouvant collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou pouvant accomplir des actions spécifiques en fonction des informations reçues.* »¹ À partir de capteurs, l'objet connecté collecte des données qui pourront être transmises à une application web et/ou mobile pour être traitées.

Nombreux sont les objets connectés qui permettent de suivre l'évolution des constantes et paramètres vitaux d'une personne, tels que les balances connectées mais également les tensiomètres, les cardiofréquencemètres et les pulsomètres dans la mesure de la tension et de la fréquence cardiaque. De plus en plus, ces objets prennent la forme de bracelets pour des utilisations toujours plus diversifiées : mesure du niveau d'exposition au soleil, du nombre de pas, de la vitesse des déplacements. Les objets connectés dans le domaine du diabète se développent également, au travers de lecteurs glycémiques mais également de semelles sensibles ou encore de fourchettes connectées.

Selon un sondage de l'institut BVA publié le 1^{er} décembre 2018, 6 Français sur 10 considèrent que les objets connectés sont utiles et placent la santé au troisième rang des champs d'application les plus utiles (28 %), derrière l'aide aux personnes âgées à domicile (45 %) et la sécurité (34 %)².

L'exploitation des données collectées au travers de ces objets et des applications de santé peut être envisagée dans le cadre de consultations de télémédecine. Elle peut permettre le suivi à domicile de l'état du patient par la transmission de données biologiques ou cliniques dans le cadre de la télésurveillance médicale. Elle pose néanmoins la question du partage de responsabilité entre les sociétés commercialisant les objets connectés et les applications censées permettre la collecte de ces données et le professionnel de santé chargés de les analyser. La fiabilité des objets connectés et des applications constitue à cet égard un enjeu majeur et appelle une réflexion sur l'assimilation de ces services et outils à des dispositifs médicaux.

¹ Haute Autorité de santé, *Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé*, octobre 2016.

² Institut BVA (Observatoire de la vie quotidienne des Français), *Les Français et les objets connectés*, 1^{er} décembre 2018.

Source : Commission des affaires sociales du Sénat, à partir de données de la Haute Autorité de santé

Le développement de la télémédecine et de la télésurveillance médicale s'est accompagné de l'émergence de dispositifs médicaux communicants (DMC), dont certains peuvent être implantés. Soumis à la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux, ils font l'objet d'un contrôle qualité et, en cas d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables pour une prise en charge par l'assurance maladie, d'une évaluation du service médical rendu par la HAS. En revanche, les objets connectés en santé et les applications correspondantes, non tenus d'obtenir un marquage « CE », se développent en dehors de tout encadrement réglementaire.

Dans ce contexte, le référentiel de bonne pratique élaboré par la HAS pour garantir la sécurité et la fiabilité des objets connectés et applications en santé met l'accent sur :

- le consentement de l'utilisateur aux conditions de collecte, d'utilisation et éventuellement de partage de ses données. Une déclaration du service ou de l'outil à la Cnil peut permettre de garantir le respect de cette exigence ;

- un niveau d'exigence de sécurité et de fiabilité lié au niveau de criticité du service ou de l'outil, en fonction du profil de l'utilisateur cible et de la destination d'usage : un service permettant une évaluation médicale contribuant au diagnostic avec un impact sur la thérapeutique et destiné à des professionnels de santé correspond à un niveau de criticité maximal, quand un service destiné au grand public et se cantonnant à la délivrance de recommandations générales présente un niveau de criticité faible ;

- la nécessaire standardisation des flux d'informations afin de garantir l'interopérabilité, la précision et la reproductibilité des données collectées ;
- la satisfaction d'exigences de sécurité garantissant le chiffrement des données ou des procédures d'authentification pour y avoir accès ;
- l'évaluation de l'application ou de l'objet, tant par l'utilisateur principal que par des professionnels de santé.

Dans le cadre du programme « Expérimentations en télémédecine pour l'amélioration des parcours de santé » (Etapes), un dispositif de télésurveillance des patients diabétiques s'astreignant à une auto-mesure glycémique fait désormais l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie. Des systèmes de dialyse à domicile connectés sont également expérimentés afin de réduire l'incidence du traitement sur la vie personnelle et professionnelle du patient, ses données étant centralisées sur une plateforme accessible à l'équipe médicale.

2. L'utilisateur, seul gestionnaire de son espace

Le IV du nouvel article L. 1111-13-1 du code de la santé publique proposé par l'article 12 du projet de loi dispose que « *le titulaire ou son représentant légal est le seul gestionnaire et utilisateur.* » Lui seul peut donc décider des données intégrées dans son espace et d'ouvrir l'accès, partiel ou total et à titre permanent ou temporaire, de son ENS à un établissement de santé, un professionnel de santé ou aux membres d'une équipe de soins.

Le règlement général sur la protection des données (RGPD)¹ définit, à son article 1^{er}, le responsable du traitement comme « *la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement* ». Le titulaire de l'ENS déterminant la finalité des traitements des données intégrées à son espace, il doit être considéré comme le responsable du traitement de ses données au sens du RGPD, bien qu'il ne soit pas gestionnaire du site hébergeur de son espace. Il est donc précisé que lui seul décidera de l'extraction éventuelle des données intégrées à son espace en application des dispositions relatives au droit d'accès et à la portabilité des données prévues par le RGPD.

La décision de clôture de l'ENS ou d'un ou de plusieurs des éléments qu'il intègre appartient au titulaire de l'espace. En cas de décision de clôture de son vivant, sauf demande expresse de destruction de son contenu par le titulaire, le contenu de l'ENS sera archivé par défaut pour une durée de dix ans pendant laquelle il restera accessible non seulement à son titulaire mais également à son représentant légal, ses ayants droit, son concubin ou partenaire lié par un pacte civil de solidarité (Pacs), dans les

¹ 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).

conditions et limites prévues par le V de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique qui prévoit notamment qu'« *en cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part* ».

Il est précisé que le décès du titulaire entraîne automatiquement la clôture de son ENS. Sauf demande expresse de destruction de son contenu de son vivant, le contenu de l'ENS sera alors archivé par défaut pour une durée de dix ans pendant laquelle il restera accessible à son représentant légal, ses ayants droit, son concubin ou partenaire lié par un pacte civil de solidarité (Pacs), toujours dans les conditions et limites prévues par le V de l'article L. 1110-4 précité qui prévoit en effet que le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, son concubin ou partenaire lié par un Pacs dans la mesure où elles leur seront nécessaires pour permettre de déterminer les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

3. La maîtrise d'ouvrage de l'ENS confiée à l'État et une ou plusieurs autorités ou personnes publiques

Le nouvel article L. 1111-13-2 du code de la santé publique proposé par l'article 12 du projet de loi confie à l'État et une ou plusieurs autorités publiques ou personnes publiques désignées par décret la conception, la mise en œuvre, l'administration, l'hébergement et la gouvernance de l'ENS. Un décret en Conseil d'État, pris après avis de Cnil, déterminera les modalités de cette maîtrise d'ouvrage et maîtrise d'œuvre et précisera également le cadre applicable à la définition des référentiels d'engagement éthique et aux labels et normes que devront respecter les services et outils numériques pour être référencés et intégrés dans l'ENS.

Il est prévu que le déploiement de l'ENS intervienne à une date fixée par ce décret en Conseil d'État, et au plus tard le 1^{er} janvier 2022. L'étude d'impact annexée au projet de loi estime à 50 millions d'euros pour la période 2019-2022 le coût de la mise en œuvre de l'ENS.

La désignation des autorités responsables de la maîtrise d'ouvrage et d'œuvre de l'ENS est en cours d'arbitrage. L'ASIP Santé et la Cnam pourraient intervenir sur tout ou partie du périmètre du projet.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

A. À l'issue de l'examen en commission

Outre des amendements rédactionnels, la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a adopté plusieurs amendements tendant à :

- élargir aux acteurs des secteurs social et médico-social le champ des professionnels et établissements avec lesquels l'usager est appelé à gérer son parcours de santé dans le cadre de son ENS ;

- préciser que toute ouverture d'un ENS doit être précédée par l'information de son titulaire des conditions de fonctionnement de l'espace et de ses responsabilités en tant que gestionnaire de ses données de santé, afin de tenir compte des recommandations de la Cnil¹ en faveur d'une mention du consentement de l'usager à la création de son espace ;

- permettre au représentant légal d'accéder à l'ENS dans les mêmes conditions que son titulaire ;

- prévoir que les services numériques susceptibles d'être intégrés à l'ENS comprennent les applications intervenant dans le domaine de la prévention en santé et les services orientant les usagers sur l'offre de soins disponible, sur la qualité des soins de même que sur leurs droits ;

- rappeler que les dispositions du RGPD relatives au droit d'accès et au droit à la portabilité des données dont dispose le titulaire des données s'appliquent à l'opérateur de l'ENS bien qu'il ne soit pas un responsable du traitement au sens du RGPD ;

- exiger de l'autorité publique chargée de concevoir et mettre en œuvre l'ENS de tenir compte des enjeux d'accès au réseau et à Internet ;

- soumettre les décrets en Conseil d'État prévus pour l'application des dispositions relatives à la conception, la mise en œuvre, l'administration, l'hébergement et la gouvernance de l'ENS à un avis préalable de la Cnil.

B. À l'issue de la discussion en séance publique

L'examen de l'article 12 en séance publique a donné lieu aux modifications suivantes :

- dans un souci de généralisation progressive de l'ENS, le principe d'une création automatique de l'ENS a été institué pour toute personne née à compter du 1^{er} janvier 2022 et de l'attribution de son numéro d'identification au répertoire national d'identification des personnes physiques, sauf opposition de son représentant légal. Il est prévu que le maintien de l'ENS soit conditionné à la manifestation par le titulaire de son consentement à sa majorité ;

- l'exigence d'interopérabilité avec l'ENS des services et outils numériques souhaitant y être référencés intégrés est rappelée, de même que l'exigence d'un niveau de sécurité élevé dans la protection des données de santé à caractère personnel ;

¹ Délibération en date du 31 janvier 2019 de la Cnil sur le projet de loi.

- la communication aux organismes de complémentaire santé de tout ou partie des données de l'ENS à des fins de conclusion d'un contrat de complémentaire santé est prohibée.

III - La position de la commission

Votre commission souscrit pleinement à la création d'un espace numérique de santé susceptible de rendre les usagers acteurs de leurs parcours de santé. Cette plateforme participera de la fluidification et de la coordination des parcours de soins, notamment entre la médecine de ville et l'hôpital, et devrait s'imposer comme un facteur d'accélération de l'interopérabilité des systèmes d'information en santé.

- Soucieuse de faire de l'ENS un outil efficace de santé publique et de coordination des parcours de soins, votre commission a adopté un **amendement COM-383** de son rapporteur visant à rendre automatique son ouverture pour tous les usagers du système de santé, tout en ménageant la possibilité pour la personne concernée d'exercer son droit d'opposition. Le titulaire de l'espace se verra ainsi informé par l'opérateur public chargé du déploiement de l'ENS, vraisemblablement la Cnam, préalablement à l'ouverture de son espace de la possibilité d'exercer son droit d'opposition, par exemple dans un délai défini par voie réglementaire, avant que cette ouverture soit effective. Il sera également informé de son droit de clôture de l'espace à tout moment.

Cette généralisation de l'espace numérique de santé permettra une appropriation et des usages massifs de cet outil précieux par voie d'entraînement. Elle s'accompagnera également d'économies potentielles pour les pouvoirs publics, en tirant profit d'économies d'échelle dans le cadre d'un déploiement de grande ampleur et en réduisant les coûts de communication.

- Votre commission a adopté un **amendement COM-173** présenté par Nadine Grelet-Certenais et les membres du groupe socialiste et républicain destiné à ne pas réserver l'ENS aux seuls usagers disposant d'un identifiant national de santé mais à en ouvrir également l'accès aux personnes n'en possédant pas, dont notamment les bénéficiaires de l'aide médicale de l'État (AME). Ces derniers, qui disposent d'un numéro d'immatriculation sur leur carte de bénéficiaire de l'AME, doivent en effet bénéficier d'un suivi renforcé de leur état de santé et d'une coordination effective de leur parcours de soins et l'ENS peut les y aider.

- Par l'adoption de trois amendements (**COM-382 et COM-323** de son rapporteur et **COM-196** de Nadine Grelet-Certenais et les membres du groupe socialiste et républicain), votre commission a complété le champ des éléments intégrés à l'ENS, en y incluant :

- l'ensemble des données utiles à la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins, qui pourront ainsi inclure des images médicales ou des électrocardiogrammes, voire de nouveaux types de données non encore connus à la date d'adoption du projet de loi mais qui pourraient être produits à l'avenir ;

- un répertoire des associations d'utilisateurs du système de santé agréées comprenant leurs coordonnées afin que les utilisateurs puissent les solliciter dans le cadre, par exemple, de la prévention, en cas de difficultés dans l'accès aux soins ou pour mieux connaître et faire valoir leurs droits ;

- les données relatives à l'accueil et l'accompagnement assurés par les établissements et services sociaux et médico-sociaux.

- Votre commission a souhaité renforcer les exigences d'accessibilité de l'ENS aux personnes les plus défavorisées dans leur accès aux technologies de l'information et de la communication, que ce soit en raison d'un handicap, d'un manque de familiarité avec ces outils ou de difficultés d'accès à Internet.

Aussi a-t-elle adopté un **amendement COM-255** de son rapporteur tendant à :

- prévoir que les référentiels d'interopérabilité et de sécurité, les référentiels éthiques, les labels et normes imposés dans l'ENS tiennent compte de l'accessibilité des services et outils numériques pour tous leurs utilisateurs potentiels, par la mise en place de mesures en faveur des personnes rencontrant des difficultés dans l'accès à Internet et l'utilisation des outils informatiques et numériques ;

- clarifier les obligations introduites par l'Assemblée nationale pour les autorités chargées de concevoir et mettre en œuvre dans la prise en compte des inégalités d'accès à Internet, en précisant que lesdites autorités tiennent compte des éventuelles difficultés d'accès des utilisateurs aux outils informatiques et à Internet en fonction de leur situation personnelle et financière et de leur lieu de résidence. Il s'agit en effet de s'assurer que le développement de l'ENS ne conduise pas à une aggravation de la fracture numérique en maintenant à l'écart les personnes les plus éloignées des usages numériques.

- Par analogie avec les interdictions d'accès applicables au dossier médical partagé en matière contractuelle, votre commission a adopté deux **amendements** identiques **COM-174** des membres du groupe socialiste et républicain et **COM-126** excluant que l'accès à l'ENS puisse être exigé à l'occasion de la conclusion et de l'application de contrats, tant ceux exigeant une évaluation de l'état de santé que ceux susceptibles d'utiliser les données contenues dans l'ENS pour des visées commerciales.

- Enfin, votre commission a souhaité préciser les conditions d'accès aux données de l'ENS entre titulaires mineurs non émancipés et leurs représentants légaux. Les personnes mineures peuvent en effet faire l'objet d'actions de prévention, de dépistage, de diagnostic, de traitement ou d'intervention pour lesquels ils peuvent exiger de garder le secret sur leur état de santé, en particulier lorsque ces prises en charge interviennent dans le cadre d'un parcours de santé sexuelle et de contraception :

- l'article L. 1111-5 du code de la santé publique prévoit que le médecin ou la sage-femme peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque l'action de prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé ;

- l'article L. 1111-5-1 du code de la santé publique prévoit que l'infirmier peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions à prendre lorsque l'action de prévention, le dépistage ou le traitement s'impose pour sauvegarder la santé sexuelle et reproductive d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé ;

- l'article L. 2212-7 du code de la santé publique prévoit que si la femme mineure non émancipée désire garder le secret et ne pas recueillir le consentement des titulaires de l'autorité parentale, l'intervention peut être pratiquée à sa demande à la condition qu'elle se fasse accompagner par une personne majeure de son choix ;

- l'article L. 6211-3-1 du code de la santé publique les professionnels de santé et les personnes dûment formées et habilitées exerçant au sein de structures de prévention ou associatives ou au sein du service de santé des armées et réalisant des consultations et des dépistages de d'infections sexuellement transmissibles peuvent se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale lorsque le dépistage s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure qui souhaite garder secret son état de santé.

Par conséquent, votre commission a adopté un **amendement COM-256** de son rapporteur complétant l'article 12 afin de préciser que, lorsque le titulaire de l'ENS est une personne mineure, il peut s'opposer à la saisie sur son espace de données relatives aux prises en charge prévues aux articles L. 1111-5, L. 1111-5-1, L. 2212-7 et L. 6211-3-1 du code de la santé publique, et aux remboursements (consultations, médicaments, dispositifs médicaux, examens de biologie médicale et dépistages...) associés à ces prises en charges.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 12 bis

(art. L. 1111-23 du code de la santé publique)

**Enregistrement des dispositifs médicaux
implantables dans le dossier pharmaceutique**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à permettre l'inscription des dispositifs médicaux implantables dans le dossier pharmaceutique afin de renforcer leur traçabilité.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'article L. 1111-23 du code de la santé publique prévoit que le dossier pharmaceutique de chaque patient est alimenté par le pharmacien des données relatives à la dispensation des médicaments et des produits et objets définis à l'article L. 4211-1 du même code. Or les dispositifs médicaux implantables, dont l'enregistrement par les établissements de santé est placé sous la responsabilité des pharmacies à usage intérieur en application de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique, ne figurent pas dans la liste des produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 précité.

Par conséquent, à l'initiative du député Paul Christophe (UDI, Agir et Indépendants), la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a adopté, avec l'avis favorable de son rapporteur, un amendement prévoyant l'inscription dans le dossier pharmaceutique des dispositifs médicaux implantables. Cette disposition s'inscrit dans le sillage des propositions du rapport d'information¹ de mars 2019 des députés Julien Borowczyk et Pierre Dharréville sur la sécurité des dispositifs médicaux.

¹ Rapport d'information de MM. Julien Borowczyk et Pierre Dharréville au nom de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, en conclusion des travaux d'une mission d'information relative aux dispositifs médicaux, n° 1734, déposé le mercredi 6 mars 2019.

II - La position de la commission

Votre commission estime que l'inscription des dispositifs médicaux dans le dossier pharmaceutique est de nature à renforcer leur traçabilité et participe de la réalisation des objectifs d'amélioration des systèmes de surveillance de ces dispositifs après leur commercialisation fixés par la réglementation européenne : la directive 2017/745 du 5 avril 2017¹ prévoit en effet que les établissements de santé devront mettre à la disposition des patients chez lesquels un dispositif a été implanté des informations relatives à son identification, ses précautions d'utilisation et sa durée de vie ainsi que la carte d'identification de l'implant.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 12 ter A

(art. L. 162-17-1-2 du code de la sécurité sociale)

Traçabilité nationale des dispositifs médicaux implantables non pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à étendre aux dispositifs médicaux qui ne sont pas pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation mais sont inscrits sur la liste dite « intra GHS » les mêmes obligations de traçabilité que celles applicables aux dispositifs inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

À l'heure actuelle, le suivi des dispositifs médicaux implantables par l'assurance maladie et la Haute Autorité de santé (HAS) n'est possible que pour les dispositifs figurant sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) en application de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. En revanche, la prise en charge des dispositifs implantables inscrits sur la liste dite « intra groupement homogène de séjour - GHS » relève, elle, du coût global de l'intervention et ces dispositifs ne peuvent faire l'objet d'une surveillance de la HAS alors que certains d'entre eux sont invasifs et peuvent présenter un risque pour la santé (mèches, tenseurs de vessie...).

Dans ce contexte, l'Assemblée nationale a adopté, en séance publique, deux amendements identiques des députés Julien Borowczyk et Albane Gaillot (La République En Marche), avec l'avis favorable de la commission et du Gouvernement, visant à étendre aux dispositifs médicaux inscrits sur la liste « intra GHS » les mêmes obligations de traçabilité que celles applicables aux dispositifs inscrits sur la LPPR.

¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

II - La position de la commission

Votre commission partage le souci d'une traçabilité renforcée des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé, dont les dispositifs implantables pris en charge dans le cadre des GHS.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 12 ter

Identification et authentification des acteurs de santé

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à habilitier le Gouvernement à légiférer par ordonnances, dans un délai de 18 mois à compter de la publication de la loi, sur l'identification et l'authentification des usagers du système de santé et des personnes en charge d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Suivant l'avis favorable de son rapporteur, la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a adopté un amendement du Gouvernement l'habilitant à prendre par ordonnances, dans un délai de 18 mois à compter de la publication de la loi, des mesures relevant du domaine de la loi relatives à l'identification et à l'authentification des usagers du système de santé et des professionnels et établissements de santé. Ces mesures doivent avoir pour but de diversifier, le cas échéant par dématérialisation, les moyens techniques de leur identification et de leur authentification et de les adapter aux différentes situations d'usage dans les systèmes d'information de santé et d'assurance maladie.

Ces évolutions sont appelées à faciliter le développement d'innovations numériques en santé, notamment au travers de la prescription électronique et de la télémédecine, et de développer la mobilité des professionnels de santé, par exemple en adaptant les modalités de délivrance et d'usage de la carte de professionnel de santé (CPS) pour en permettre la dématérialisation.

II - La position de la commission

Votre commission a adopté un **amendement COM-172** présenté par Nadine Grelet-Certenais et les membres du groupe socialiste et républicain tendant à préciser le champ de l'habilitation du Gouvernement à intervenir par ordonnances, en rappelant que les modalités d'identification des usagers du système de santé incluent également celles des personnes ne disposant pas d'un identifiant national de santé, dont les bénéficiaires de l'aide médicale de l'État (AME).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 12 quater

(art. L. 1111-14 et L. 1111-21 du code de la santé publique)

**Ouverture automatique du dossier médical partagé
pour les personnes nées à compter du 1^{er} janvier 2021**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à rendre automatique la création du dossier médical partagé pour toutes les personnes nées à compter du 1^{er} janvier 2021, sauf opposition du représentant légal et avec confirmation du consentement du titulaire à sa majorité.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Par coordination avec la création automatique de l'espace numérique de santé pour les personnes nées à compter du 1^{er} janvier 2022 introduite à l'article 12 par l'Assemblée nationale, les députés ont adopté, avec les avis favorables de la commission et du Gouvernement, un amendement de leur collègue Cyrille Isaac-Sibille (Mouvement démocrate) tendant à rendre automatique la création du dossier médical partagé (DMP), régi par l'article L. 1111-14 du code de la santé publique, lors de l'attribution du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques pour toute personne née à compter du 1^{er} janvier 2021. Cette création ne pourra cependant intervenir en cas d'opposition de son représentant légal et devra être confirmée par le titulaire le jour de sa majorité.

Bilan de la mise en place du dossier médical partagé

En 2012, le rapport¹ de la Cour des comptes sur le coût du DMP avait dressé un bilan négatif du dispositif, encore appelé « dossier médical personnel » à l'époque : les résultats en termes de dossiers créés n'étaient pas à la hauteur des attentes et les coûts du dispositif étaient considérés comme disproportionnés. À la suite à la décision de relancer le dossier médical partagé en 2014, son inscription dans la loi « Santé » du 26 janvier 2016 a permis d'en confier la conception, le déploiement et la mise en œuvre à la caisse nationale d'assurance maladie sa mise en œuvre (article L. 1111-14 du code de la santé publique).

Le dossier médical partagé est un outil de la coordination des soins qui s'inscrit dans une médecine de parcours à laquelle les professionnels de santé qui prennent en charge des patients qui souffrent de deux à six pathologies chroniques adhèrent désormais.

Les deux critiques essentielles faites au DMP étaient, d'une part, que les dossiers étaient vides, donc inutiles, et, d'autre part, qu'il incombait aux professionnels de santé de les ouvrir pour leurs patients après les avoir informés du dispositif, ce qui était considéré comme une tâche non médicale et chronophage. Ces deux inconvénients avaient provoqué le refus des professionnels de santé de s'investir dans le dispositif.

À l'issue des travaux de préséries dans neuf départements menés de décembre 2016 à juillet 2018, la Cnam a amélioré le DMP en donnant la possibilité aux patients d'ouvrir eux-mêmes leur dossier. Par ailleurs, les DMP ne sont plus jamais vides puisque les historiques de soins ayant donné lieu à un remboursement par l'assurance maladie sont automatiquement versés dans les DMP à leur création.

Il y a eu également une dynamique d'ouverture mise en place au niveau des caisses primaires d'assurance maladie et des pharmacies (par un intéressement d'un euro par dossier créé, par avenant conventionnel pour les officines). Des travaux sont en cours avec les infirmières et les sages-femmes afin qu'elles puissent bénéficier du même intéressement. Par ailleurs, une application mobile DMP a été développée par la Cnam qui permet d'accéder à son DMP en mobilité.

Une instruction à destination des agences régionales de santé a été publiée en février 2018 afin de mobiliser les établissements de santé pour la phase de généralisation du DMP et d'organiser l'envoi systématique des comptes rendus d'hospitalisation (lettres de liaison de sortie) dans les DMP. Des travaux sont également en cours pour que les résultats de biologie soient de la même manière reportés dans le DMP. Le projet HOP'EN vise également à promouvoir l'alimentation du DMP en informations de santé structurées. Enfin, des actions sont actuellement menées avec l'assurance maladie pour faciliter la création et la consultation du dossier médical partagé dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad).

Ainsi, les mesures prises depuis 2016 ont apporté des solutions pour promouvoir la création, l'alimentation et la consultation des DMP. Par ailleurs, des évolutions du DMP sont déjà identifiées par la Cnam afin d'améliorer l'outil (ajout d'un espace réservé aux directives anticipées, amélioration de l'application mobile, consultation du DMP sans carte CPS en établissement de santé, ajout du carnet de vaccination électronique, consultation du DMP par un moteur de recherche travaillant sur mots clés, alimentation du DMP par des applications...).

La création des DMP a fortement progressé depuis la généralisation de la création par le patient, les pharmaciens et les accueils des caisses d'assurance maladie. 4,7 millions de DMP sont aujourd'hui créés. L'usage du DMP et donc l'incitation à sa création seront dynamisés dès lors que son alimentation sera généralisée par les établissements de santé, les laboratoires de biologie médicale, les laboratoires de radiologie et les médecins traitants (avec le volet de synthèse médicale).

¹ *Cour des comptes*, Le coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place, juillet 2012.

Une des conditions du succès du DMP réside dans la bonne appropriation de cet outil de suivi et de coordination du parcours de soins par les professionnels de santé. Le décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé a précisé les conditions d'accès des professionnels de santé au DMP. L'article R. 1111-15 pose le principe selon lequel cet accès est subordonné à l'autorisation préalable du titulaire :

- dans le cadre d'une même équipe de soins, l'autorisation d'accès accordée par le patient à l'un des professionnels membre de cette équipe est réputée acquise à l'ensemble des autres membres de l'équipe ;

- lorsque le professionnel de santé ne fait pas partie d'une équipe de soins, le consentement exprès préalable du patient est requis et peut être recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée.

Par ailleurs, le patient peut interdire l'accès de tout ou partie des informations contenues dans son DMP à un ou plusieurs professionnels de santé qu'il désigne. En cas de situation d'urgence, l'autorisation d'accès des professionnels de santé au DMP d'un patient hors d'état d'exprimer sa volonté est réputée acquise, sauf opposition expresse manifestée par l'intéressé préalablement à cette situation.

Un changement majeur apporté par la loi « Santé » du 26 janvier 2016 consiste dans l'attribution au médecin traitant d'un droit d'accès à l'ensemble des informations du DMP, y compris celles rendues inaccessibles par le patient.

II - La position de la commission

Malgré une montée en puissance dans la période récente, le déploiement du DMP reste bien loin des résultats enregistrés par le dossier pharmaceutique : il existe en effet près de 40 millions de dossiers pharmaceutiques auxquels 99,9 % des officines sont connectées.

Afin que les patients s'approprient pleinement le DMP et que les professionnels de santé en fassent un véritable levier de la coordination des soins, votre commission a adopté un **amendement COM-384** de son rapporteur visant à accélérer sa généralisation en rendant son ouverture automatique pour tous les usagers du système de santé, comme pour l'espace numérique de santé. La personne concernée gardera la possibilité d'exercer son droit d'opposition : elle se verra ainsi informée par la Cnam préalablement à l'ouverture de son dossier de la possibilité d'exercer son droit d'opposition avant que cette ouverture soit effective et pourra toujours clôturer, à tout moment, son dossier.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 12 quinquies
(art. L. 1111-15 et L. 1111-18 du code de la santé publique,
et art. L. 4624-8 du code du travail)

**Accès au dossier médical partagé
par les professionnels de la santé du travail**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à permettre aux professionnels de la santé au travail d'avoir accès au dossier médical partagé du patient et d'y verser des documents qui puissent, avec l'accord du patient, renseigner les médecins de ville sur le lien entre l'état de santé du patient et son environnement professionnel, à compter du 1^{er} juillet 2021.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

À l'initiative de la députée Charlotte Lecocq (La République En Marche), l'Assemblée nationale a adopté en séance publique, avec les avis favorables de la commission et du Gouvernement, un amendement visant à permettre l'accès des professionnels de la santé au travail au dossier médical partagé (DMP) du patient à compter du 1^{er} juillet 2021.

L'article 12 *quinquies* prévoit ainsi :

- d'intégrer le dossier médical en santé au travail, institué par l'article L. 4624-8 du code du travail, au DMP. Alors que cet article prévoit que le dossier médical en santé au travail ne peut être communiqué qu'au médecin choisi par le patient, à son initiative, il est désormais prévu que ce dossier sera accessible au médecin traitant et au médecin coordonnateur des établissements et services sociaux et médico-sociaux, mentionnés à l'article L. 1111-16 du code de la santé publique, et aux professionnels de santé accédant au DMP d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté, notamment le médecin régulateur du centre de réception et de régulation des appels d'aide médicale urgente, mentionnés à l'article L. 1111-17 du même code ;

- de préciser, par coordination, que l'obligation pour les professionnels de santé de report dans le DMP d'éléments diagnostiques et thérapeutiques ne s'appliquent pas aux actes et consultations réalisés dans le cadre de la médecine du travail, ces éléments étant logiquement réservés au dossier médical en santé au travail, désormais partie intégrante du DMP ;

- de remplacer l'interdiction d'accès au DMP dans le cadre de la médecine du travail par une possibilité pour la médecine du travail d'accéder au DMP dans le but unique d'y déposer des documents.

Ces dispositions reprennent une partie des recommandations sur la rénovation du cadre de la médecine du travail formulées dans le rapport sur la santé au travail¹ de Charlotte Lecocq et Bruno Dupuis, Henri Forest et Hervé Lanouzière d'août 2018 et le rapport² sur la prévention de l'exposition des travailleurs aux agents chimiques dangereux du professeur Paul Frimat d'août 2018. Ces deux rapports préconisent un décloisonnement de la médecine du travail et de la médecine de ville.

II - La position de la commission

Votre commission partage pleinement le souci de mieux associer le médecin du travail au suivi global de la santé du travailleur et de favoriser la prise en compte par le médecin traitant et les autres professionnels de santé d'éléments relatifs à l'environnement professionnel du patient dans la construction de son parcours de soins.

Alors que le droit en vigueur prévoit que le dossier médical en santé au travail ne peut être communiqué qu'au médecin de son choix à la demande du patient, la nouvelle rédaction de cette disposition du code du travail adoptée par l'Assemblée nationale n'autorise l'accès au dossier médical en santé au travail qu'aux professionnels de santé mentionnés aux articles L. 1111-16 et L. 1111-17 du code de la santé publique et a supprimé par ailleurs la mention du consentement de l'intéressé.

Or les professionnels de santé habilités des établissements de santé ne sont pas explicitement visés par les deux articles précités du code de la santé publique, à l'exception des professionnels de santé amenés à prendre en charge une personne hors d'état d'exprimer sa volonté en situation d'urgence. Votre commission a donc adopté un **amendement COM-257** de son rapporteur tendant à préciser que l'accès au dossier médical en santé au travail est également ouvert aux professionnels de santé habilités des établissements de santé et à rappeler que cette accessibilité est de droit, sauf opposition du patient.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

¹ *Charlotte Lecocq, Bruno Dupuis, Henri Forest, Hervé Lanouzière, Santé au travail : vers un système simplifié pour une prévention renforcée, rapport fait à la demande du Premier ministre, août 2018.*

² *Professeur Paul Frimat, Mission relative à la prévention et à la prise en compte de l'exposition des travailleurs aux agents chimiques dangereux, rapport fait à la demande de la ministre du travail, août 2018.*

Article 12 sexies [nouveau]

(art. L. 1111-21-1 [nouveau] du code de la santé publique)

Accès au dossier médical partagé en cas de prise en charge dans un autre État membre de l'Union européenne

Objet: Cet article, inséré par la commission, vise à permettre aux professionnels de santé habilités et authentifiés d'accéder aux informations du dossier médical partagé d'un patient pris en charge dans un autre État membre de l'Union européenne.

Votre commission a adopté un **amendement COM-324** de son rapporteur visant à préciser la possibilité pour des professionnels de santé authentifiés et habilités à accéder à ou à échanger des informations dans le dossier médical partagé d'un patient à l'occasion de soins délivrés sur le territoire d'un autre État membre de l'Union européenne. Il renvoie à un décret la définition des conditions de cette accessibilité et les exigences d'authentification et de consentement correspondantes.

Cette disposition permettra de rendre conforme le droit français au cadre européen et notamment à la directive du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 (2011/24/UE) qui constitue le pilier européen pour le droit des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. La liberté de circulation des données personnelles de santé impose que l'on puisse accéder en tout point de l'Union européenne aux informations du patient pour assurer la continuité et coordination des soins. Or l'accès aux informations nécessaires aux soins contenues ou issues du DMP n'est possible aujourd'hui dans la loi que pour un professionnel de santé français habilité.

La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

CHAPITRE III

Déployer pleinement la télémédecine et les télésoins

Article 13

(art. L. 6316-1 et L. 6316 2 [nouveau] du code de la santé publique,
art. L. 162-14-1, L. 162-15-15 [nouveau], L. 162-16-1
et L. 162-16-1-3 [nouveau] du code de la sécurité sociale)

Définition du télésoin

Objet : Cet article fixe un cadre juridique à la pratique du télésoin par des professionnels de santé non médecins et renvoie les conditions de prise en charge de ces actes aux négociations conventionnelles.

I - Le dispositif proposé

- Le I insère dans le code de la santé publique une nouvelle section relative au **télésoin**, qui est une déclinaison de la télémédecine réalisée par des professionnels de santé non médecins.

Les 1° à 4° en tirent les conséquences sur la structure du code de la santé publique, en regroupant les sections relatives à la télémédecine et au télésoin sous un même chapitre intitulé « **télesanté** ».

Le 5° crée un nouvel article L. 6316-2 au sein du code de la santé publique qui **définit le télésoin**, à l'instar de la télémédecine visée à l'article L. 6316-1, comme « *une forme de pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication* ». Si la télémédecine met en rapport « *entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical* », le télésoin vise à « **[mettre] en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux dans l'exercice de leurs compétences** ».

Un arrêté pris après avis de la HAS précisera les activités de télésoin, tandis que leurs conditions de mise en œuvre sont renvoyées à un décret. La HAS aura notamment à se prononcer sur les conditions de la qualité et de la sécurité de ces activités, ainsi que sur les catégories de professionnels y participant.

- Le **II** complète plusieurs articles du code de la sécurité sociale :

- d'une part (**1°** et **3°**), afin de renvoyer à la **négociation conventionnelle la fixation des tarifs et modalités de réalisation des activités de télésoin**, comme c'est le cas depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 pour les actes de télé médecine¹. Le déploiement de la télé médecine est désormais possible depuis le 15 septembre 2018, à la suite de la signature de l'avenant n° 6 à la convention médicale les 13 et 14 juin 2018 ;

- d'autre part (**2°** et **4°**), pour prévoir qu'un **décret** viendra préciser les **conditions de prise en charge** des activités de télésoin, « *en tenant compte notamment des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et à l'enclavement géographique* ».

Les 1° et 2° portent sur les dispositions communes aux conventions des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, auxiliaires médicaux, laboratoires d'analyse médicale et entreprises de transport sanitaire, tandis que les 3° et 4° déclinent les mêmes dispositions aux pharmaciens d'officine.

Le texte **subordonne** d'ores et déjà la **prise en charge des activités de télésoin par l'assurance maladie au respect de plusieurs conditions** :

- elles doivent être effectuées, comme les actes de téléconsultation médicale, exclusivement par vidéo transmission ;

- elles mettent en relation un auxiliaire médical ou pharmacien et un patient ;

- le patient doit avoir été l'objet, au préalable, d'un premier soin en présentiel par un auxiliaire médical de la même profession ou d'un premier soin ou bilan de médication par un pharmacien ;

- l'activité du professionnel éventuellement présent auprès du patient pendant le télésoin ne peut donner lieu à prise en charge.

Selon l'étude d'impact annexée au projet de loi, le coût de la mesure pour l'assurance maladie est estimé, à l'horizon 2022, à huit millions d'euros par an pour les activités de télésoin des principales professions susceptibles de réaliser des actes supplémentaires dans ce cadre (pharmaciens, infirmiers et masseurs-kinésithérapeutes).

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

À l'initiative de son rapporteur, la commission des affaires sociales a adopté des **modifications ou précisions rédactionnelles**.

¹ Cf. loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, article 54.

Elle a ainsi reformulé les dispositions de l'article L. 6316-1 sur la télémédecine, pour rappeler que celle-ci met en rapport un professionnel médical avec un ou plusieurs professionnels de santé (auxiliaires médicaux ou encore pharmaciens), entre eux ou avec le patient.

Elle a par ailleurs supprimé, s'agissant des conditions de prise en charge des activités de télésoin renvoyées à un décret, les précisions relatives à l'enclavement ou l'isolement géographique pour s'en tenir à la notion de déficience de l'offre de soins.

L'Assemblée nationale a adopté cet article ainsi modifié.

III - La position de la commission

La commission salue cette disposition visant à reconnaître et déployer le télésoin, comme elle a salué, lors du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2018, l'inscription dans le droit commun de la rémunération des actes de télémédecine qu'elle avait appelée de ses vœux¹.

Lors de l'examen à l'automne dernier du PLFSS pour 2019, votre commission avait accueilli favorablement plusieurs amendements identiques visant à autoriser l'expérimentation du financement d'actes de téléorthophonie en ville, au sein des établissements hospitaliers et des structures médico-sociales. Ce type d'expérimentation s'inscrivait dans le cadre de l'article 6 de l'avenant n° 16 à la convention nationale des orthophonistes² qui prévoit qu'« au regard de l'émergence des nouvelles technologies et pour favoriser l'accès aux soins de la population, les partenaires conventionnels initieront une réflexion sur la possibilité pour l'orthophoniste d'intervenir à distance auprès des patients via la téléorthophonie » et que « des expérimentations pourront être envisagées dans ce cadre. »

Ces amendements avaient néanmoins été retirés en séance par leurs auteurs, le Gouvernement ayant indiqué qu'une réflexion approfondie permettrait d'ouvrir le dispositif du télésoin à d'autres professionnels de santé (pharmaciens) et auxiliaires médicaux (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, orthoptistes, pédicures-podologues...) à l'occasion de l'examen du présent projet de loi.

¹ Cf. « Accès aux soins : promouvoir l'innovation en santé dans les territoires », rapport d'information n° 686 (2016-2017), par MM. Jean-Noël Cardoux et Yves Daudigny, mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale, Sénat, 26 juillet 2017.

² La convention nationale des orthophonistes a été conclue entre les caisses nationales d'assurance maladie et la fédération nationale des orthophonistes le 31 octobre 1996 et son avenant n° 16 a été publié au Journal officiel le 26 octobre 2017.

Outre un **amendement rédactionnel COM-258**, votre commission a adopté un **amendement de coordination COM-259** de son rapporteur avec l'article 13 *bis* du projet de loi. En effet, l'article 13 *bis* supprime la mention à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique selon laquelle il est tenu compte « *des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique* » dans la définition par décret des actes de télémédecine et de leurs conditions de mise en œuvre. Cette précision est inutilement restrictive et sans portée depuis l'entrée en vigueur de l'avenant n° 6 à la convention médicale qui permet de développer le recours à la télémédecine en tout point du territoire. Par coordination, il convient d'en faire de même pour les activités de télésoin à l'article 13.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 13 bis

(art. L. 6316-1 du code de la santé publique)

Suppression de la prise en compte de certaines zones géographiques dans les conditions de mise en œuvre de la télémédecine

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, supprime la mention selon laquelle le décret fixant la définition et les conditions de mise en œuvre des actes de télémédecine tient compte « des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique ».

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été adopté en séance publique, avec l'avis favorable de la commission et du Gouvernement, à l'initiative de la députée Nadia Ramassamy et de plusieurs de ses collègues du groupe Les Républicains.

Il tend à supprimer, à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique relatif à la télémédecine, la mention selon laquelle il est tenu compte « *des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique* » dans la définition des actes de télémédecine et leurs conditions de mise en œuvre fixées par décret.

II - La position de la commission

Cet article supprime une mention en effet inutilement restrictive, et sans portée depuis l'entrée en vigueur de l'avenant n° 6 à la convention médicale qui permet de développer le recours à la télémédecine en tout point du territoire, quoique particulièrement dans les zones isolées ou enclavées.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 14

(art. 34 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et art. L. 161-35 et L. 161-35-1 du code de la sécurité sociale)

Modernisation du cadre de la prescription dématérialisée

Objet : Cet article vise à développer la prescription électronique, en supprimant l'obligation d'un examen clinique préalable à la prescription, en habilitant le Gouvernement à légiférer par ordonnances dans la définition des règles relatives à la prescription et à la dispensation des soins et en rendant obligatoire la prescription dématérialisée des arrêts de travail.

I - Le dispositif proposé

Afin de faciliter la prescription électronique dans le cadre de la télémédecine, le I de l'article 14 tend à abroger l'article 34 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie qui conditionne la prescription de soins ou de médicaments à la réalisation d'un examen clinique préalable du patient, sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence.

Le II de l'article 14 a pour objet d'habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnances, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la loi, des mesures relatives à la prescription et à la dispensation de soins, produits ou prestations ainsi qu'aux règles régissant les conditions de certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation, en vue de généraliser par étapes la prescription électronique.

Selon l'étude d'impact annexée au projet de loi, l'assurance maladie devrait lancer en 2019 une expérimentation visant à développer la dématérialisation des prescriptions, dans le cadre du projet « e-prescription », pour un montant estimé à 50 millions d'euros sur cinq ans. À terme, la dématérialisation des prescriptions devrait permettre des économies pour l'assurance maladie de l'ordre de 20 millions d'euros par an, par la réduction d'un certain nombre de dépenses (rapprochement des pièces justificatives, lutte contre la fraude...).

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Un amendement du rapporteur adopté par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a modifié l'article 14 afin d'y introduire l'obligation de prescription dématérialisée des arrêts de travail. Cette disposition avait été initialement inscrite par le Gouvernement dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 mais avait fait l'objet d'une censure par le Conseil constitutionnel au motif qu'il s'agissait d'un cavalier social.

Outre les documents nécessaires à la prise en charge des soins, produits ou prestations remboursables par l'assurance maladie, les professionnels de santé devront prescrire les arrêts de travail de manière dématérialisée, par le biais d'un service mis à leur disposition par les organismes d'assurance maladie.

Le IV de l'article 14 prévoit une mise en œuvre progressive de cette obligation dans un cadre conventionnel. Le calendrier d'entrée en vigueur de cette obligation doit être fixé par des conventions entre l'assurance maladie et les prescripteurs¹, la transmission dématérialisée des arrêts maladie devant être effective au plus tard le 31 décembre 2021. Dans l'hypothèse où ces conventions n'aurait pas fixé un tel calendrier avant le 30 juin 2019, il reviendra aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale d'y procéder dans un délai de deux mois. Ces conventions devront également définir les situations dans lesquelles la dématérialisation des arrêts de travail ne pourra s'appliquer, par exemple en cas de soins à domicile ou dans le cadre du dispositif de la permanence des soins.

III - La position de la commission

Votre commission a adopté un **amendement COM-179** présenté par Bernard Jomier et les membres du groupe socialiste et républicain tendant à supprimer les dispositions relatives à l'obligation de dématérialisation des arrêts de travail.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

¹ Conventions de l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale pour les médecins généralistes et spécialistes, convention de l'article L. 162-9 du même code pour les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes.

TITRE IV

MESURES DIVERSES

CHAPITRE I^{ER}

Dispositions de simplification

Article 15

(art. L. 1434-14, L. 1441-6, L. 1443-6, L. 5125-10, L. 6143-7, L. 6152-1-1 et L. 6152-6 du code de la santé publique, art. 2 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification des 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)

Abrogations de dispositions législatives

Objet : *Cet article propose l'abrogation de plusieurs dispositions obsolètes ou inopérantes.*

I - Le dispositif proposé

L'article 15 procède à la suppression de plusieurs dispositions obsolètes ou dont l'application s'est révélée, en pratique, inopérante ou problématique.

- *Suppression du pacte territoire-santé :*

L'article 67 de la loi du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé avait procédé à la codification, à l'article L. 1434-14 du code de la santé publique, du pacte territoire-santé. Comme le rappelle l'étude d'impact annexée au projet de loi, le premier pacte territoire-santé avait été annoncé en décembre 2012 pour une mise en œuvre sur la période 2012-2015. Le pacte a été reconduit jusqu'en 2017 et son contenu, aux termes de la loi, s'articule autour de :

- la promotion de la formation et de l'installation des professionnels de santé et des centres de santé en fonction des besoins des territoires ;

- l'accompagnement de l'évolution des conditions d'exercice des professionnels de santé, notamment dans le cadre des équipes de soins primaires et des communautés professionnelles.

Le pacte peut, en outre, prévoir des actions spécifiquement destinées aux territoires particulièrement isolés, aux quartiers prioritaires de la politique de la ville et aux collectivités d'outre-mer.

Selon l'étude d'impact annexée au projet de loi, le bilan de la mise en œuvre de ce pacte est globalement positive, avec des progrès enregistrés dans le nombre de contrats d'engagement de service public signés par des jeunes (multiplié par trois sur 2013-2017), le nombre de contrats de praticien territorial de médecine (multiplié par près de 4,5 sur 2013-2017) et le nombre de maîtres de stages agréés (multiplié par deux sur 2012-2017).

Le plan pour l'égal accès aux soins dans les territoires, annoncé en octobre 2017 par le Premier ministre, s'inscrit dans le sillage du pacte territoire-santé en engageant une nouvelle méthode privilégiant plus de souplesse dans la construction des projets territoriaux et l'innovation. Dans ce contexte, l'article 15 du projet de loi propose l'abrogation de l'article L. 1434-14 du code de la santé publique relatif au pacte territoire-santé (1° du I). Par coordination, il supprime les dispositions relatives à son application à Saint-Pierre-et-Miquelon et à La Réunion et Mayotte (2° du I).

- *Suppression du conseil supérieur de la pharmacie :*

Créé par un décret du 16 avril 1980¹, l'avis du conseil supérieur de la pharmacie était requis dans trois types de procédures :

- il rendait un avis dans les procédures individuelles d'autorisation des pharmaciens, mission qui lui a été retirée par le 2° de l'article 12 de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale qui l'a confiée à une commission d'autorisation d'exercice pour les pharmaciens et pharmaciens biologistes médicaux ;

- aux termes du IV de l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007, il est censé être consulté, pour ce qui concerne les candidats à l'exercice de la profession de pharmacien, dans le cadre de la procédure d'autorisation d'exercice des médecins, dentistes, sages-femmes et pharmaciens ayant obtenu leur diplôme hors de l'Union européenne. Dans la mesure où ces demandes d'autorisation d'exercice sont soumises à l'avis d'une commission nationale d'autorisation d'exercice, l'avis du conseil supérieur de la pharmacie n'est pas sollicité. En conséquence, l'article 21 du projet de loi, qui réécrit l'article 83 de la loi du 21 décembre 2006 précité, supprime la référence au conseil supérieur de la magistrature ;

¹ Décret n° 80-280 du 16 avril 1980 portant création du conseil supérieur de la pharmacie.

- l'article L. 5125-10 du code de la santé publique prévoit que le conseil supérieur de la magistrature et le conseil supérieur de la mutualité formulent un avis en cas 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. Selon l'étude d'impact annexée au projet de loi, ce type de demandes reste rare, à raison d'une demande en moyenne tous les deux à trois ans, ce qui explique que le conseil supérieur de la pharmacie ne s'est plus réuni plus depuis 2015.

Par conséquent, l'article 15 (3° du I) du projet de loi supprime, à l'article L. 5125-10 du code de la santé publique, la référence au conseil supérieur de la magistrature, tout en préservant l'avis du conseil supérieur de la mutualité sur les demandes d'ouverture, d'acquisition ou de transfert de pharmacies mutualistes.

- *Suppression de l'appel à des praticiens remplaçants volontaires :*

L'article 136 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé avait créé, à l'article L. 6152-1-1 du code de la santé publique, au sein du statut de praticien hospitalier à temps plein, une position de praticien remplaçant dans une région auprès du Centre national de gestion (CNG). Cette disposition participait du souci de mieux maîtriser le recours aux intérimaires dont le coût pèse sur les finances des établissements de santé.

En complément, l'intérim médical avait fait l'objet d'un encadrement renforcé par l'article 136 de la loi du 26 janvier 2016 précitée, avec une mise en application depuis le 1^{er} janvier 2018 avec la publication du décret n° 2017-1605 du 24 novembre 2017¹. En revanche, la position de praticiens remplaçants volontaires n'a jamais trouvé à s'appliquer, en l'absence de mesure d'application prise par le Gouvernement. L'étude d'impact annexée au projet de loi explique en effet que « *le pool 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.* »

L'article 15 du projet de loi procède donc à l'abrogation de l'article L. 6152-1-1 du code de la santé publique (5° du I) et, par coordination, à la suppression de la référence à la position de praticiens remplaçants à l'article L. 6143-7 du code de la santé publique.

¹ Décret n° 2017-1605 du 24 novembre 2017 relatif au travail temporaire des praticiens intérimaires dans les établissements publics de santé.

- *Suppression du dispositif expérimental prévoyant l'obligation de déclarer à un tiers de confiance les données et les quantités de médicaments vendus hors de France :*

Le II de l'article 15 prévoit la suppression de l'expérimentation d'une obligation déclarative des quantités de médicaments exportées par les entreprises distribuant ou exploitant des spécialités pharmaceutiques, prévue au III de l'article 2 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017¹. Cette mesure s'inscrivait dans le sillage du conseil stratégique des industries de santé du 11 avril 2016 qui appelait à une meilleure objectivation de l'impact du phénomène des exportations parallèles de médicaments par les grossiste-répartiteurs dans le marché unique sur l'approvisionnement du marché français en médicaments essentiels. Dans le cadre de cette expérimentation d'une durée de trois ans, il était envisagé d'instituer une obligation pour ces entreprises de déclarer à un organisme désigné par décret en Conseil d'État, agissant en qualité de tiers de confiance, les quantités de médicaments et produits non consommés en France et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Initialement, les objectifs initiaux de cette expérimentation étaient de deux ordres :

- un premier volet de l'expérimentation devait permettre aux seuls grossistes-répartiteurs, par l'intermédiaire d'une personne morale agissant en qualité de tiers de confiance, de déclarer les quantités de certains médicaments et produits exportés ;

- un second volet devait permettre de mettre en place des compléments de prix permettant aux laboratoires fabricants de percevoir une rémunération complémentaire pour les produits exportés par les grossistes-répartiteurs, rémunération reflétant le montant qu'ils auraient pu percevoir s'ils avaient commercialisé le produit concerné sans prix administré.

Ce second volet a néanmoins été censuré par le Conseil d'État au motif que les dispositions sur le complément de prix étaient contraires au droit de l'Union européenne. Des arbitrages au sein du Gouvernement ont toutefois conduit au maintien du premier volet de l'expérimentation. Par ailleurs, à la suite des débats à l'Assemblée nationale de la loi du 23 février 2017, l'expérimentation, conçue initialement pour les seuls grossistes-répartiteurs, a été étendue à tous les établissements pharmaceutiques susceptibles d'exporter des médicaments, y compris les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments et les distributeurs en gros à l'exportation.

¹ *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*

Le Gouvernement indique que le décret d'application de cette expérimentation n'a pu être élaboré pour les raisons suivantes :

- le premier volet relatif aux déclarations de médicaments exportés n'aurait pas permis de contribuer, de l'avis de l'administration, efficacement et rapidement à la lutte contre les pénuries de médicaments. Le tiers de confiance aurait seulement permis de collecter et d'identifier des données rétrospectives issues des déclarations de quantité de médicaments produits non consommées en France par les acteurs concernés ;

- 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. Bien qu'elle ait été un moment envisagée, la désignation du comité économique des produits de santé (CEPS) ou de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été écartée.

Par ailleurs, le Gouvernement rappelle que la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 permet désormais d'interdire au grossiste-répartiteur d'exporter des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ou de les vendre à des distributeurs en gros à l'exportation lorsque que ces produits sont signalés en rupture ou en tension d'approvisionnement¹.

Dans ces conditions, le II de l'article 15 du présent projet de loi propose, dans un souci de simplification, la suppression de cette expérimentation.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a corrigé, au stade l'examen en commission, un oubli de coordination à l'article L. 1441-6 du code de la santé publique afin de tenir de la suppression du pacte territoire-santé.

III - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

¹ Article L. 5124-17-3 du code de la santé publique.

Article 16

(art. 107 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016
de modernisation de notre système de santé)

Mesures de sécurisation des établissements de santé

Objet : Cet article propose de simplifier l'obligation de production de comptes consolidés pour les établissements publics de santé et proroge le délai de mise en conformité des rémunérations de certains professionnels médicaux libéraux pratiquant des dépassements d'honoraires en établissements privés d'intérêt collectif.

I - Le dispositif proposé

A. Une modification de l'obligation de produire des comptes consolidés pour les établissements publics de santé

L'article 13 de la loi du 3 janvier 1985¹ dispose que les établissements publics de l'État, lorsqu'ils contrôlent une ou plusieurs personnes morales, sont tenus d'établir et de **publier des comptes consolidés ainsi qu'un rapport sur la gestion du groupe**. Cette obligation ne s'applique toutefois qu'à la condition où le groupe constitué **dépasse, pendant deux exercices successifs, au moins les seuils de deux des trois critères suivants**² :

- un nombre moyen de salariés permanents de 250 ;
- un montant hors taxes du chiffre d'affaires de 30 millions d'euros ;
- un total du bilan de 15 millions d'euros.

Une incertitude sur les seuils d'exemption de l'obligation de présenter des comptes consolidés

Les textes en vigueur comprennent deux dispositifs parallèles potentiellement contradictoires sur l'exemption de l'obligation de présenter des comptes consolidés.

D'une part, l'article L. 233-17 du code du commerce, qui ne renvoie strictement qu'au périmètre des *sociétés commerciales*, définit cette exemption pour les sociétés **qui ne dépassent pas pendant deux exercices successifs deux des trois seuils suivants** : nombre moyen de salariés permanents de 250, montant net du chiffres d'affaires de 48 millions d'euros et total du bilan de 24 millions d'euros.

D'autre part, les dispositions de la loi du 3 janvier 1985 et du décret du 17 février 1986, explicitement **applicables aux établissements publics de l'État**, définit d'autres seuils, décrits ci-dessus.

Bien que, dans les deux cas, les seuils mentionnés soient d'un niveau relativement bas, il demeure une confusion quant aux dispositions applicables aux établissements publics de l'État.

¹ Loi n° 85-11 du 3 janvier 1985 relative aux comptes consolidés de certaines sociétés commerciales et entreprises publiques.

² Décret n° 86-221 du 17 février 1986 pris pour l'application de la loi n° 85-11 du 3 janvier 1985 relative aux comptes consolidés de certaines sociétés commerciales et entreprises publiques et portant dispositions diverses relatives à l'établissement des comptes annuels, article 13.

Les établissements publics de santé, qui sont tous établissements publics de l'État depuis la loi du 21 juillet 2009 dite loi HPST, sont par conséquent soumis à l'obligation générale de production de comptes consolidés qui, compte tenu des seuils peu élevés d'exemption, s'applique très largement. La loi du 26 janvier 2016 avait, pour permettre aux établissements publics de santé de se préparer à cette nouvelle obligation comptable, aménagé un délai d'application à compter de l'exercice 2020.

L'obligation de production de comptes consolidés présente malgré cela une **incongruité importante**. Alors que l'article D. 6145-61-7 du code de la santé publique ne prévoit d'obligation de **certification individuelle** des comptes des établissements publics de santé qu'à partir d'un compte de résultat principal supérieur à 100 millions d'euros, la production de comptes consolidés contraindrait mécaniquement les établissements situés en-deçà de ce seuil à engager une certification individuelle qui normalement ne s'impose pas à eux.

C'est pourquoi l'article 16 du projet de loi (I) prévoit de substituer à l'obligation actuelle de production de comptes consolidés une obligation de production d'*états comptables dont le périmètre et les modalités de production seront fixés par décret en Conseil d'État*. La mesure sera applicable à partir de 2022.

Le renvoi à la notion d'état comptable, dont les contours sont moins précis que ceux des comptes consolidés, permettra au pouvoir réglementaire d'isoler les données et renseignements comptables pertinents que les établissements publics de santé gestionnaires d'un groupe devront fournir, sans les astreindre aux mêmes contraintes que les maisons-mères des sociétés commerciales ou des autres entreprises publiques.

B. La prorogation du délai de mise en conformité des rémunérations de professionnels médicaux libéraux pratiquant dans des ESPIC

Aux termes de l'article L. 6161-9 du code de la santé publique, un établissement de santé peut être admis par le directeur général de l'agence régionale de santé à recourir à des professionnels médicaux et auxiliaires médicaux libéraux, qui sont alors **rémunérés par l'établissement** sur la base des tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires **en dehors des cas de dépassement**.

Toutefois, certains **établissements de santé privés d'intérêt collectif** (ESPIC), qui sont des établissements de santé privés habilités à assurer le service public hospitalier, avaient été autorisés par la loi du 26 janvier 2016 à maintenir des contrats conclus avec des professionnels médicaux libéraux pratiquant des dépassements d'honoraires, sous réserve d'une mise en conformité au droit commun dans un délai de trois ans (soit le 26 janvier 2019).

Compte tenu des difficultés rencontrées par six ESPIC rémunérant des professionnels libéraux autorisés à pratiquer des dépassements d'honoraires, l'article 16 du projet de loi (II) **proroge le délai de mise en conformité de trois années supplémentaires.**

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

Sous réserve de deux amendements rédactionnels adoptés par la commission des affaires sociales, l'Assemblée nationale a adopté cet article sans modification.

III - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 17

(art. L. 2212-10, L. 2422-1 et L. 2422-2 du code de la santé publique)

Suppression des bulletins d'interruption volontaire de grossesse

Objet : Cet article vise à supprimer la production de bulletins d'interruption volontaire de grossesse, rendue inutile depuis le recensement des IVG dans le programme de médicalisation des systèmes d'information et les données de consommation inter-régimes de l'assurance maladie.

I - Le dispositif proposé

Depuis la loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse (IVG) et en application de l'article L. 2212-10 du code de la santé publique, chaque IVG est supposée donner lieu à la production de bulletins en version papier remplis par les professionnels de santé concernés (médecins ou sages-femmes) ou les établissements pratiquant ces interventions afin d'être adressés aux agences régionales de santé (ARS), comportant des informations relatives à l'établissement (lieu, statut), aux caractéristiques de l'acte pratiqué (âge gestationnel, méthode, antécédents) et aux patientes concernées (date et lieu de naissance, activité professionnelle, situation maritale). Ces bulletins, anonymisés, sont traités à des fins statistiques par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) des ministères sociaux.

L'étude d'impact annexée au projet de loi indique néanmoins que seulement 70 % des IVG ont donné lieu en 2015 à des bulletins, rendant le recueil de données par cette voie imparfait.

Le système de surveillance statistique des IVG s'appuie désormais sur les bases de données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (Sniiram). Dans ces conditions, la production de bulletins d'IVG est devenue superflue.

Par conséquent, l'article 17 propose de supprimer, à l'article L. 2212-10 du code de la santé publique, l'obligation faite au médecin ou à la sage-femme d'établir une déclaration pour toute IVG pratiquée. La nouvelle rédaction de l'article du code de la santé publique initialement envisagée dans le projet de loi tendait à confier à l'institut national des études démographiques (Ined) la mission de publier chaque année des données statistiques relatives à la pratique de l'IVG en France. Par coordination, cette surveillance statistique est étendue à la collectivité de Wallis-et-Futuna.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

La commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale avait, dans un premier temps, modifié l'article 17 afin de substituer à l'Ined la Drees comme responsable de la collecte et du traitement d'informations statistiques relatives aux IVG. En séance publique, l'Assemblée nationale a adopté une rédaction plus générique en confiant cette responsabilité au service statistique du ministère chargé de la santé qui, dans les faits, est constitué de la Drees. Elle a, en outre, complété l'article 17 par une mesure de coordination dans le code de la santé publique.

III - La position de la commission

Votre commission estime que la suppression de la formalité du bulletin d'IVG va dans le bon sens dans la mesure où le suivi statistique des IVG est désormais alimenté par les bases de données du PMSI et du Sniiram. Toutefois, la disposition adoptée par l'Assemblée nationale, confiant la publication des données statistiques relatives aux IVG au service statistique du ministère chargé de la santé est de nature réglementaire : l'organisation d'un ministère et la définition des attributions de ses différents services relèvent du pouvoir discrétionnaire du Gouvernement. En pratique, le Gouvernement conserve toute latitude pour charger la Drees d'assurer la publication des données statistiques relatives à l'IVG, en complément de l'Ined qui a pour mission, aux termes de l'article L. 2214-3 du code de la santé publique, d'analyser et de publier, en liaison avec l'institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), les statistiques relatives à la pratique de l'IVG en France.

Votre commission a par conséquent adopté un **amendement COM-341** de son rapporteur tendant à abroger l'article L. 2212-10 du code de la santé publique relatif aux bulletins d'IVG et à opérer les coordinations nécessaires dans le même code.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 17 bis

Rapport sur l'amélioration de l'accompagnement au cours de la grossesse

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit la remise par le Gouvernement au Parlement d'un rapport sur l'amélioration de l'accompagnement au cours de la grossesse, notamment des modalités de systématisation de l'entretien prénatal précoce.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

À l'initiative de la députée Marie-Pierre Rixain (La République En Marche), la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a inséré un article additionnel après l'article 17 prévoyant la remise par le Gouvernement au Parlement, dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la loi, d'un rapport sur l'amélioration de l'accompagnement au cours de la grossesse, et notamment sur les modalités de systématisation de l'entretien prénatal prévu au dernier alinéa de l'article L. 2122-1 du code de la santé publique.

II - La position de la commission

Santé publique France a édité de nombreux supports à destination de la mère et du conjoint sur le déroulement de la grossesse et la parentalité, mais également à destination des professionnels de santé. Parmi les 20 « fiches action » publiées, une est ainsi spécifiquement consacrée aux séances de préparation à la naissance et à la parentalité, qui incluent l'entretien prénatal précoce.

Proposé depuis le plan périnatalité pour la période 2005-2007, l'entretien prénatal précoce a été pérennisé par la loi n° 2007-293 du 5 mars 2007 réformant la protection de l'enfance. L'entretien prénatal précoce est ainsi obligatoirement proposé par le médecin ou la sage-femme lors du premier examen prénatal : il a pour objet de permettre au professionnel d'évaluer avec la femme enceinte ses besoins en termes d'accompagnement au cours de la grossesse. À cette occasion, le professionnel est appelé à lui présenter le parcours de préparation à la naissance et à la périnatalité, qui comporte sept séances prénatales individuelles ou en groupe prises en charge par l'assurance maladie.

Plusieurs documents et rapports permettent d'ores et déjà de faire le bilan de la mise en œuvre des actions d'accompagnement à la grossesse et de l'entretien prénatal :

- la mise en œuvre de la loi du 5 mars 2007 précitée a fait l'objet d'un rapport d'évaluation en mai 2010 ;

- des enquêtes nationales périnatales sont effectuées périodiquement et donnent lieu à des rapports. Elles sont assurées conjointement par l'équipe de recherche en épidémiologie obstétricale, périnatale et pédiatrique (ÉPOPé) de l'Inserm et la Drees du ministère de la santé. La dernière a été organisée en 2016 et a fait l'objet d'un rapport publié en octobre 2017.

En outre, toute question relative à l'évaluation des politiques publiques en matière de périnatalité peut être examinée par la commission de la naissance et de la santé de l'enfant.

La remise d'un nouveau rapport sur ces questions n'apparaît donc pas indispensable. Votre commission a donc adopté un **amendement COM-339** de son rapporteur, de suppression de l'article.

La commission a supprimé cet article.

Article 17 ter

(art. L. 1112-1 du code de la santé publique)

**Rédaction de la lettre de liaison de sortie d'hospitalisation
par la sage-femme responsable du séjour**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à autoriser la rédaction de la lettre de liaison de sortie d'hospitalisation par la sage-femme responsable du séjour.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été introduit en séance publique à l'initiative de la députée Bérengère Poletti et de plusieurs de ses collègues du groupe Les Républicains, avec un avis favorable du rapporteur et du Gouvernement.

Il prévoit, à l'article L. 1112-1 du code de la santé publique fixant les modalités de la lettre de liaison ville-hôpital pour le suivi des patients en cas d'hospitalisation, que cette lettre de sortie puisse être rédigée, le cas échéant, non par le médecin mais par la sage-femme de l'établissement en charge du patient, comme en cas d'accouchement physiologique.

II - La position de la commission

La commission, attachée à l'outil essentiel de continuité des soins entre la ville et l'hôpital que constitue la lettre de liaison, souscrit pleinement à cette mesure de bon sens. La sage-femme sera en effet dans certains cas la mieux à même de rédiger la lettre de sortie nécessaire au suivi et à la prise en charge en ville d'une patiente, souvent par une autre sage-femme.

Il faut souhaiter que cette mesure permette d'améliorer le taux de réalisation de cette lettre de liaison dans des délais utiles, comme la qualité de son contenu, qui sont aujourd'hui considérés comme insuffisants.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 18

(art. L. 313-1-1 et L. 313-11 du code de l'action sociale et des familles,
art. L. 1321-2, L. 1321-2-2 [nouveau], L. 1332-8, L. 1432-1
et L. 5141-14-1 du code de la santé publique,
art. L. 212-1 et L. 652-3-1 [nouveau] du code de l'environnement,
art. 142-11 du code de la sécurité sociale)

Mesures de simplification

Objet : Cet article propose diverses mesures de simplification en matière d'autorisation et de contractualisation des établissements et services médico-sociaux, de protection des captages d'eau destinés à la consommation humaine, de contrôle des eaux de piscine, d'aménagement et de gestion des masses d'eau, de fonctionnement des agences régionales de santé et de formalités de déclaration applicables à certains médicaments vétérinaires.

I - Le dispositif proposé

A. Le régime d'autorisation d'un projet d'établissement ou de service médico-social

1. Le droit existant

Le régime de création, de transformation et d'extension des établissements ou services médico-sociaux énumérés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles (CASF) obéit à plusieurs règles énoncées à l'article L. 313-1-1 du même code. La première prévoit la **délivrance obligatoire d'une autorisation** par l'autorité de tarification, après le recueil de l'avis d'une commission d'information et de sélection d'appel à projet social ou médico-social.

Le gestionnaire désireux de procéder à une création, transformation ou extension de son établissement ou service doit se porter candidat à un **avis d'appel à projet (AAP)** préparé par l'autorité de tarification et dont le contenu figure aux articles R. 313-4-1 et suivants du CASF. Outre le cahier des charges, l'avis d'appel à projet peut comprendre plusieurs pièces justificatives exigibles, dont le nombre est laissé à la discrétion de l'autorité. Par ailleurs, **le délai de réponse des candidats ne peut être inférieur à 60 jours ni supérieur à 120 jours à compter de la date de publication de l'avis**. Plusieurs délais subsidiaires peuvent s'ajouter à la demande de la commission, si elle estime devoir recevoir des précisions.

L'autorisation du projet est délivrée dans un **délaï maximum de 6 mois** à compter de la date limite de dépôt des projets. La décision d'autorisation, émise par une autorité publique, est en outre susceptible d'un **recours non suspensif** devant le juge administratif, dont peuvent se saisir les candidats déçus une fois que la décision leur est notifiée.

Deux caractères se dégagent très nettement de cette description : la procédure d'appel à projet, préalable obligatoire à tout investissement, est **longue** (quatre mois au minimum, pouvant aller jusqu'à plus d'un an) et **formaliste**.

La loi du 28 décembre 2015 dite loi ASV¹ a ménagé deux grands types d'exceptions.

- **Des exceptions « générales »**, notamment :

- pour toute **extension inférieure à 30 % de la capacité totale** de l'établissement ou du service ;

- pour les **opérations de regroupement** d'établissements ou de services n'entraînant pas d'augmentation de capacité supérieure à 30 % ;

- pour les **projets de transformation** ne comportant **pas de modification de la catégorie de leurs bénéficiaires**.

- **Des exceptions particulières** aux gestionnaires d'établissements ou de services signataires de **contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (Cpom)** :

- pour les **projets de transformation**, même s'ils emportent **modification de la catégorie de ses bénéficiaires**, à l'exception des services d'aide à domicile (Saad) qui ne sont ni habilités à recevoir des bénéficiaires de l'aide sociale ni autorisés à délivrer des soins aux assurés sociaux (auxquels la procédure d'appel à projet reste applicable), à la condition qu'ils n'entraînent pas d'extension de capacité supérieure à 30 % ;

- pour les **projets de transformation d'établissements de santé en établissement médico-social**, à la condition qu'ils n'entraînent pas d'extension de capacité supérieure à 30 %.

¹ Loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement.

Dans ces deux derniers cas, la commission d'appel à projet reste saisie pour avis, ce qui n'entraîne pas de compression particulière des délais.

2. Le droit proposé

L'article 18 assouplit le régime d'exception applicable aux **gestionnaires d'établissements et de services médico-sociaux signataires de Cpom** en matière d'appel à projet.

Il **supprime la condition de non-dépassement d'une extension de capacité de 30 %** pour l'exonération de la procédure d'appel à projet pour les transformations emportant modification de la catégorie des bénéficiaires **(a) du 1° du I)** et pour les transformations d'établissements de santé en établissements médico-sociaux **(b) du 1° du I)**. Le **IV** de l'article 18 précise que ces dispositions ne s'appliqueront pas aux procédures engagées à la date de la promulgation de la loi.

Par ailleurs, l'article 18 (**2° du I)** **élargit le champ de la contractualisation pluriannuelle des établissements et services médico-sociaux**, en y intégrant, **à titre facultatif**, les structures assurant « *l'accueil et l'accompagnement de personnes confrontées à des difficultés spécifiques* », principalement les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, les centres d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue (Carrud), les « lits halte soins santé », les « lits d'accueil médicalisés » et les appartements de coordination thérapeutique (ACT).

Cet élargissement avait fait l'objet d'amendements déposés lors de l'examen de plusieurs projets de loi de financement de la sécurité sociale. Le Gouvernement s'y était jusqu'alors montré défavorable au motif qu'il semblait « *aujourd'hui compliqué pour les agences régionales de santé (ARS) de contractualiser avec ces structures. Elles ne sauraient probablement pas le faire, car c'est un peu complexe. Il serait préférable que cela soit une **simple option**, car en faire une obligation alourdirait le travail des ARS* »¹. En cohérence, l'article 18 du projet de loi **ne pose pas d'obligation de contractualisation pluriannuelle pour les structures visées**, mais ne fait que leur en ouvrir la possibilité.

B. La protection des captages d'eau destinée à la consommation humaine

1. Le droit existant

Avant d'être traitée puis distribuée via le réseau public d'eau potable, l'eau destinée à la consommation humaine est prélevée dans un cours d'eau, une nappe phréatique, une nappe captive ou encore une source. Chacun de ces captages d'eau possède une aire d'alimentation qui désigne les terrains sur lesquels l'eau qui s'infiltre (pour les eaux souterraines) ou ruisselle (pour les eaux de surface) alimente le captage.

¹ *Compte rendu intégral des débats, séance du 16 novembre 2018.*

Ces terrains, situés autour du point de prélèvement, doivent faire l'objet d'une protection contre les pollutions de nature à nuire à la qualité des eaux.

L'article L. 1321-2 du code de la santé publique prévoit ainsi que **l'acte portant déclaration d'utilité publique (DUP) des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines détermine en règle générale deux voire trois périmètres de protection autour du point de prélèvement :**

- un *périmètre de protection immédiate*, dont les terrains sont à acquérir en pleine propriété par la collectivité publique ; tous les travaux, installations, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols y sont interdits, en dehors de ceux qui sont explicitement autorisés dans l'acte portant DUP ;

- un *périmètre de protection rapprochée*, à l'intérieur duquel peuvent être interdits toutes sortes d'installations, travaux, activités, dépôts, ouvrages, aménagements ou occupation des sols de nature à nuire directement ou indirectement à la qualité des eaux ;

- facultativement, un *périmètre de protection éloignée* à l'intérieur duquel certaines activités présentant un danger de pollution pour les eaux prélevées ou transportées peuvent être réglementées.

Le deuxième alinéa de l'article L. 1321-2 du code de la santé publique permet cependant de n'instaurer qu'un périmètre de protection immédiate « *lorsque les conditions hydrologiques et hydrogéologiques permettent d'assurer efficacement la préservation de la qualité de l'eau par des mesures de protection limitées au voisinage immédiat du captage* ». Cette faculté a été introduite en 2004 à des fins de simplification¹.

La procédure d'instauration d'un périmètre de protection reste toutefois complexe et coûteuse et implique notamment une enquête publique et l'intervention d'un hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique, désigné par le directeur général de l'ARS. En pratique, la durée de cette procédure est estimée à trois ans environ. Ainsi, **au 2 janvier 2019, seuls 78,2 % des captages d'eau réalisés en France bénéficiaient de périmètres de protection** ; pour quelque 7 200 captages non protégés, dont le débit est souvent inférieur à 100 m³ par jour, cette procédure doit donc encore être menée².

¹ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

² Cf. étude d'impact du projet de loi.

Et la faculté de n'instaurer qu'un périmètre de protection immédiate lorsque les conditions hydrologiques et hydrogéologiques le permettent a, selon toute vraisemblance, été très peu employée : cette procédure est rarement référencée dans les rapports de bilan relatifs à la protection des captages établis par les ARS, les agences de l'eau ou le Bureau de recherches géologiques et minières (BRGM) et n'est pas mentionnée dans le rapport de 2014 de l'IGAS, du Conseil général de l'environnement et du développement durable (CGEDD) et du Conseil général de l'agriculture, de l'alimentation et des espaces ruraux (CGAAER)¹ sur ce sujet.

En outre, la procédure doit être menée dans son intégralité lors de toute révision de périmètres de protection existants, quelle que soit l'étendue des modifications.

2. Le droit proposé

L'article 18 modifie l'article L. 1321-2 du code de la santé publique pour **systematiser dans certains cas la détermination d'un simple périmètre de protection immédiate** :

- la faculté prévue au deuxième alinéa (*cf. supra*) devient la règle **(a) du 1° du II)** ;

- les captages d'eau d'origine souterraine dont le débit est inférieur à 100 m³ par jour sont soumis au même régime **(b) du 1° du II)**. Toutefois, un périmètre de protection rapprochée et, le cas échéant, un périmètre de protection éloignée devront également être définis lorsque les résultats d'analyse de la qualité de l'eau issue de ces captages ne satisferont pas aux critères de qualité fixés par un arrêté du ministre chargé de la santé, établissant un risque avéré de dégradation de la qualité de l'eau.

Conformément au **V**, ces dispositions ne s'appliqueront pas aux captages d'eau pour lesquels un arrêté d'ouverture d'enquête publique relative à l'instauration d'un périmètre de protection aura été publié à la date de promulgation de la loi. En tout état de cause, elles ne concernent pas les captages qui disposent déjà d'un périmètre de protection rapprochée, voire d'un périmètre de protection éloignée.

En outre, le **2° du II** prévoit, en insérant un nouvel article L. 1321-2-2 dans le code de la santé publique, une **procédure simplifiée**, définie par décret en Conseil d'État, **en cas de modification mineure de périmètres de protection**.

Enfin, une disposition obsolète est abrogée par le **c) du 1° du II**.

¹ « Pour une meilleure efficacité du dispositif de protection des aires de captage d'eau potable ». Rapport de mission interministérielle d'étude n° 13017 CGAAER, CGEDD, IGAS, juin 2014.

C. Les mesures de simplification relatives au contrôle des eaux de piscine

1. Le droit existant

Les articles L. 1332-1 et suivants du code de la santé publique fixent le cadre des règles d'hygiène et de sécurité applicables aux piscines et baignades collectives.

Les règles applicables sont essentiellement de nature réglementaire. En effet, l'article L. 1332-8 renvoie à un décret la détermination des modalités d'application relatives aux piscines et aux baignades artificielles, et notamment « *les règles sanitaires, de conception et d'hygiène, auxquelles doivent satisfaire les piscines et les baignades artificielles* ».

S'agissant des piscines, ces règles sont fixées par les articles D. 1332-1 à D. 1332-13 du code de la santé publique. En particulier, l'article D. 1332-12 dispose que les responsables de piscine doivent réaliser des contrôles de surveillance de la qualité des eaux selon une fréquence, fixée par arrêté préfectoral, qui ne doit pas être inférieure à un mois ; les prélèvements d'échantillons sont effectués à la diligence de l'ARS.

Ce cadre s'applique de manière uniforme à l'ensemble des piscines et ne permet pas de possibilité d'adaptation du contrôle selon le type de bassin. Par conséquent, tandis qu'il apparaît excessivement contraignant pour les piscines dont les résultats d'analyse sont toujours conformes aux seuils réglementaires, il ne permet pas de prévoir un contrôle renforcé pour les bassins accueillant les publics les plus sensibles (pataugeoires) ou offrant des conditions favorables au développement de micro-organismes pathogènes (bains à remous).

2. Le droit proposé

Le **3° du II de l'article 18** modifie l'article L. 1332-8 du code de la santé publique afin :

- d'une part, de **clarifier les compétences entre les ARS et les responsables de piscines** : seront ainsi définies par décret les modalités de mise en œuvre du contrôle sanitaire organisé par le directeur de l'ARS et les conditions dans lesquelles la personne responsable d'une piscine assure la surveillance de la qualité de l'eau, informe le public et tient à la disposition des agents chargés du contrôle sanitaire les informations nécessaires à ce contrôle ;

- d'autre part, d'ouvrir la possibilité de **moduler par décret les exigences de contrôle en fonction des types de bassin et de leur fréquentation**. D'après l'étude d'impact, « *un allègement du volume de contrôles par les agences régionales de santé est attendu grâce à meilleur ciblage des piscines les plus à risques* ».

D. La suppression de certaines formalités de déclaration applicables aux cessions d'antibiotiques par certains professionnels du médicament vétérinaire

1. Le droit existant

Le marché des médicaments vétérinaires est encadré par le droit de l'Union européenne. Une directive de 2001¹, modifiée en 2004², prévoit que **la mise sur le marché des médicaments vétérinaires est soumise à autorisation**, de même que leur fabrication et leur distribution en gros.

Elle permet en outre aux autorités compétentes de chaque État membre de solliciter auprès des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché « *toutes les informations relatives au volume des ventes du médicament vétérinaire et toute information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions* ». En revanche, elle ne prévoit pas d'obligation générale, pour les entreprises du secteur, de déclarer les données relatives aux antibiotiques cédés.

Néanmoins, l'article L. 5141-14-1 du code de la santé publique, introduit en 2014³ dans un objectif de lutte contre l'antibiorésistance, prévoit que **les cessions de médicaments vétérinaires contenant une ou plusieurs substances antibiotiques doivent faire l'objet d'une déclaration**. Le champ de cette obligation est très large puisqu'elle concerne :

- les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5142-1 du code de la santé publique ; cette catégorie englobe treize types d'opérateurs dont la liste est fixée par les articles R. 5141-148 et R. 5151-149 du même code ;

- les pharmaciens titulaires d'officine et les vétérinaires, mentionnés à l'article L. 5143-2 du code de la santé publique.

Les articles R. 5141-148 à R. 5141-151 du même code définissent le contenu de cette déclaration et l'autorité à laquelle elle doit être transmise. Les fabricants, exploitants, dépositaires et les distributeurs en gros de médicaments vétérinaires doivent ainsi déclarer, pour les cessions visées :

- le numéro de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique ;

- des informations sur le médicament délivré, notamment la dénomination, la forme et le contenu ;

- le nombre d'unités cédées ;

- une estimation de la répartition des médicaments cédés par espèce animale.

¹ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

² Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004.

³ Loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt.

Les données sont déclarées et transmises par voie électronique au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) avant la fin du premier trimestre de l'année qui suit celle de la cession des médicaments.

2. Le droit proposé

Le droit en vigueur sur-transpose la directive 2001/82/CE en prévoyant une obligation de déclaration des données concernant les médicaments vétérinaires comportant une ou plusieurs substances antibiotiques cédés. L'article L. 5141-14-1 du code de la santé publique a été identifié à ce titre dans le rapport d'avril 2018 de la mission inter-inspections chargée par le Premier ministre de dresser l'inventaire des sur-transpositions de directives européennes.

Toutefois, la directive 2001/82/CE sera abrogée et remplacée à compter du 28 janvier 2022 par le règlement 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires.

Celui-ci prévoit notamment :

- que les États membres devront recueillir des données pertinentes et comparables sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal ;

- que le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché devra indiquer, dans la base de données sur les médicaments, le volume annuel des ventes de chacun de ses médicaments vétérinaires.

Sans supprimer totalement l'actuelle obligation de déclaration, dont le principe est ainsi progressivement intégré dans le droit européen, le **III de l'article 18** modifie son champ d'application. **Il modifie pour cela le I de l'article L. 5141-14-1 du code de la santé publique en ne mentionnant plus que deux catégories d'établissements :**

- les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires ;

- les entreprises assurant la fabrication, l'importation et la distribution d'aliments médicamenteux.

Sortent ainsi du champ de l'obligation de déclaration de cession :

- les fabricants, importateurs, exploitants, dépositaires, distributeurs en gros (y compris spécialisés à l'exportation) de médicaments vétérinaires ;

- les distributeurs de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ;

- les distributeurs en gros (y compris spécialisés à l'export) et exportateurs d'aliments médicamenteux.

En revanche, cette disposition **ne modifie pas le II du même article applicable aux pharmaciens titulaires d'officine et aux vétérinaires.**

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

A. Les modifications apportées en matière d'autorisation et de contractualisation des établissements médico-sociaux

1. Le renouvellement de l'autorisation : une initiative de la commission supprimée en séance publique

Outre un amendement rédactionnel du rapporteur, la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a adopté, sur l'initiative des membres du groupe La République En Marche, un amendement visant à **redéfinir le régime du renouvellement de l'autorisation d'un établissement ou service médico-social.**

Le cadre juridique actuel du renouvellement de l'autorisation est défini par l'article L. 313-5 du CASF et pose comme principe **la tacite reconduction**, sauf si, au moins un an avant la date du renouvellement, l'autorité compétente, **au vu de l'évaluation externe** annuelle, enjoint à l'établissement ou au service de présenter dans un délai de six mois une demande de renouvellement (qui généralement, se traduit par un refus).

L'amendement prévoyait d'ajouter, à la seule condition des résultats de l'évaluation externe pour l'injonction à la demande de renouvellement, **deux autres conditions** :

- le non-respect par l'établissement des objectifs et besoins fixés par le schéma régional ou départemental de l'offre médico-sociale ;
- la disproportion entre le coût de fonctionnement et les services rendus. Concernant ce dernier motif, l'article L. 313-8 du CASF prévoit déjà qu'il puisse être invoqué au motif d'un refus d'autorisation, mais **uniquement au moment de la primo-délivrance de cette dernière, et non à l'occasion de son renouvellement.**

Par ailleurs l'amendement prévoyait que, pour les gestionnaires d'établissements ou de services de droit privé, le retrait de l'habilitation à recevoir des bénéficiaires de l'aide sociale ou de l'autorisation à dispenser des prestations prises en charge par l'État ou la sécurité sociale vaille, sauf demande expresse du gestionnaire à poursuivre son activité sans financement public, retrait de l'autorisation.

L'adoption de cet amendement en commission des affaires sociales a donné lieu à une réaction importante de plusieurs gestionnaires, notamment de services d'aide à domicile (Saad). En effet, l'extension des conditions sous lesquelles l'autorité de délivrance de l'autorisation (en l'occurrence, le conseil départemental) serait en mesure d'enjoindre les Saad à demander un renouvellement de cette dernière, aurait de fait exposé les services à un **pouvoir discrétionnaire de l'autorité compétente en matière d'autorisation.**

Bien que les trois motifs habilitant l'autorité à l'injonction de présenter une demande de renouvellement ne posent pas de difficulté juridique, ils auraient sans doute gagné à être précisés et à mieux intégrer le droit du service ou de l'établissement à « se défendre » contre une injonction pouvant intervenir seulement une année avant le renouvellement.

Par ailleurs, la crainte exprimée par les gestionnaires de Saad est particulièrement légitime, surtout au regard du motif de disproportion entre le coût du fonctionnement et les services rendus : le débat persistant sur le financement des Saad (tarif horaire trop faible attribué par le conseil départemental et « reste à charge » important laissé aux bénéficiaires) risquerait de resurgir et les Saad auraient pu craindre à bon droit qu'on leur fasse le procès (en partie infondé) de faire excessivement supporter le coût de leurs prestations sur les bénéficiaires.

En conséquence, l'Assemblée nationale a adopté, en séance publique et sur l'initiative du Gouvernement, **un amendement de suppression du dispositif intégré au stade de la commission**, au motif qu'il semblait « nécessaire d'approfondir cette question de manière plus concertée avec les acteurs du secteur médico-social ».

2. Une précision apportée au champ de l'exonération de la procédure d'appel à projet

En outre, l'Assemblée nationale a adopté, en séance publique et sur l'initiative de plusieurs membres du groupe La République En Marche, un amendement étendant le champ du régime d'exception applicable aux gestionnaires signataires d'un Cpom en matière d'appel à projet et prévoyant **l'application de l'exonération aux Saad non habilités à recevoir des bénéficiaires de l'aide sociale**, qui continuaient de relever de la procédure d'appel à projet de droit commun.

B. Les modifications apportées en matière de protection des captages d'eau destinée à la consommation humaine

L'Assemblée nationale n'a adopté en commission qu'un amendement de précision rédactionnelle du rapporteur.

Ces dispositions ont toutefois fait l'objet de débats, tant en commission qu'en séance publique. Des amendements de suppression des 1° et 2° du II de l'article 18 ont ainsi été présentés avec les motivations suivantes :

- en systématisant dans certains cas le recours à un simple périmètre de protection immédiate, la loi passerait d'une logique de prévention de la pollution de l'eau à une logique contraire au principe de précaution selon laquelle la pollution devrait être avérée pour qu'une protection soit mise en place ;

- la détermination du niveau de protection en fonction du volume d'eau prélevé risque d'introduire un différentiel de protection entre les territoires, les petits captages se trouvant majoritairement dans les petites communes en zone rurale ;

- l'introduction d'une procédure simplifiée en cas de modification mineure de l'acte portant DUP revient à restreindre la participation du public à l'élaboration d'un tel acte.

Tant le rapporteur que le Gouvernement ont considéré que la procédure de mise en place d'un simple périmètre de protection immédiate ne se traduira pas par une diminution de la qualité de l'eau, cette procédure s'appliquant uniquement aux captages qui ne bénéficient actuellement d'aucun périmètre de protection en raison d'une procédure longue et complexe. En outre, l'hydrogéologue agréé restera sollicité pour avis sur les captages d'eau qui pourront bénéficier du dispositif dérogatoire. L'Assemblée nationale n'a donc pas adopté ces amendements de suppression.

C. Les modifications apportées en matière de contrôle des eaux de piscine

L'Assemblée nationale a adopté sans modification le dispositif proposé.

D. Les modifications apportées en matière d'aménagement et de gestion des masses d'eau

1. L'alignement sur une directive européenne de dispositions relatives à la gestion de l'eau

L'article 4 de la directive-cadre européenne sur l'eau (DCE)¹ prévoit que **les États membres atteignent des objectifs environnementaux** concernant les eaux de surface, les masses d'eaux de surface artificielles ou fortement modifiées par les activités humaines et les masses souterraines **au plus tard quinze ans après la date d'entrée en vigueur de ladite directive, soit le 22 décembre 2015**. Toutefois, **cette échéance peut être reportée** aux fins d'une réalisation progressive des objectifs pour les masses d'eau, à condition que l'état de la masse d'eau concernée ne se détériore pas davantage, lorsque certaines conditions sont réunies.

Cette exigence a été transposée en 2004 dans le droit français à l'article L. 212-1 du code de l'environnement², qui prévoit que les **schémas directeurs d'aménagement et de gestion des eaux** (SDAGE) fixent pour chaque bassin ou groupement de bassins hydrographiques les objectifs de qualité et de quantité des eaux.

¹ 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.

² Loi n° 2004-338 du 21 avril 2004 portant transposition 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.

Or, le V de cet article précise que, si ces objectifs ne peuvent être atteints avant l'échéance du 22 décembre 2015, le SDAGE « *peut fixer des échéances plus lointaines, en les motivant, sans que les reports ainsi opérés puissent excéder la période correspondant à deux mises à jour* » du SDAGE, chacune étant applicable pour six ans. **Ceci revient à limiter à 2027 toute possibilité de report**, alors même que la DCE n'accompagne la possibilité de mobiliser cette dérogation d'aucune limite temporelle.

Il s'agit donc d'un cas de **sur-transposition d'une directive européenne**.

Le **1° du II bis** de l'article 18, introduit en commission à l'Assemblée nationale par un amendement du Gouvernement, modifie l'article L. 212-1 du code de l'environnement afin d'**aligner les termes de la transposition française sur les exigences de la DCE**.

Il ouvre ainsi la possibilité de reporter la réalisation des objectifs de qualité et de quantité des eaux au-delà de deux mises à jours du SDAGE dans les cas où les conditions naturelles sont telles que les objectifs ne peuvent être réalisés dans ce délai, ce qui correspond à l'un des motifs prévus au paragraphe 4 de l'article 4 de la directive.

2. L'introduction d'un délai spécifique pour Mayotte

Un autre amendement du Gouvernement adopté au stade de la commission a permis un assouplissement des mêmes dispositions à Mayotte.

Au niveau européen, Mayotte se voit appliquer le droit de l'Union avec des adaptations possibles à compter du 1^{er} janvier 2014, date de sa reconnaissance en tant que région ultra-périphérique (RUP). **L'article 3 de la directive de 2013 relative à Mayotte¹ fixe ainsi au 22 décembre 2021 l'échéance fixée par la DCE de 2000.**

Or, faute de transposition de cette date dans le droit national², c'est la date limite de droit commun, fixée à l'article L. 212-1 du code de l'environnement, qui s'applique à Mayotte, conformément au principe de l'identité législative.

La disposition adoptée par l'Assemblée nationale (**2° du II bis** de l'article 18) a ainsi pour objet d'**introduire dans le code de l'environnement un article L. 652-3-1 fixant pour Mayotte le délai spécifique du 22 décembre 2021** pour l'application de l'article L. 212-1 du même code.

¹ Directive 2013/64/UE du Conseil du 17 décembre 2013.

² L'échéance de transposition laissée par la directive 2013/64/UE étant fixée au 31 décembre 2018, elle est à ce jour dépassée.

E. Les modifications apportées en matière de simplification du fonctionnement des agences régionales de santé

La commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a adopté un amendement du Gouvernement visant à simplifier le fonctionnement des ARS en donnant la **possibilité à leur directeur général de fusionner les deux commissions de coordination des politiques publiques de santé (CCPP)** prévues à l'article L. 1432-1 du code de la santé publique et compétentes, respectivement, dans les domaines de la prévention et de la promotion de la santé, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile, d'une part, et dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux, d'autre part, **en une seule commission (II ter)**.

Présidées par le directeur général de l'ARS ou son représentant, ces commissions, dont la composition et le fonctionnement sont fixées par décret, se réunissent au moins une fois par an afin de coordonner les actions déterminées et conduites par leurs membres dans leurs domaines de compétence.

En séance publique, l'Assemblée nationale a adopté un amendement rédactionnel du rapporteur.

F. Les modifications apportées en matière de formalités de déclaration applicables aux cessions d'antibiotiques par certains professionnels du médicament vétérinaire

La commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a adopté un amendement de précision rédactionnelle du rapporteur.

En séance publique, l'Assemblée nationale a adopté le dispositif ainsi modifié.

G. Les modifications apportées en matière de prise en charge des frais au titre des consultations et expertises ordonnées par les juridictions dans le cadre du contentieux technique de la sécurité sociale

En séance publique, l'Assemblée nationale a adopté un amendement, présenté par le Gouvernement, visant à **étendre la prise en charge par la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) des frais au titre des consultations et expertises ordonnées par les juridictions à l'ensemble du contentieux technique de la sécurité sociale (III bis)**.

En effet, l'article L. 142-11 du code de la sécurité sociale, créé par la LFSS pour 2019¹ afin de rétablir un dispositif supprimé par erreur par la loi de modernisation de la justice du XXI^e siècle², limite la gratuité des frais d'expertise pour l'assuré :

¹ Article 80 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019.

² Loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXI^e siècle.

- aux frais résultant des consultations et expertises ordonnées par les juridictions compétentes en application des articles L. 141-1 et L. 141-2 du code de la sécurité sociale, dans le cadre du contentieux général de la sécurité sociale – qui porte principalement sur la reconnaissance du caractère professionnel d'un accident ou d'une maladie, ainsi que sur la date de consolidation de l'état de santé ou la durée d'un arrêt de travail ;

- au contentieux technique du handicap visé aux 5° et 6° de l'article 142-2 du même code – relatif aux décisions prises en la matière par les commissions des droits et de l'autonomie des personnes handicapées (CDAPH) et les présidents de conseils départementaux.

Elle ne concerne donc pas les autres matières du contentieux technique de la sécurité sociale, visées au 1° à 4° de l'article 142-2 du code de la sécurité sociale, qui sont liées à l'appréciation du degré d'invalidité ou de l'état d'incapacité de travail suite à un accident du travail ou une maladie professionnelle. De ce fait, conformément aux procédures de droit commun prévues par le code de procédure civile, **les expertises et les consultations à l'audience réalisées dans le cadre du contentieux technique hors handicap sont aujourd'hui prises en charge par la partie perdante.**

Or, la loi de modernisation de la justice de 2016 a transféré le contentieux général et le contentieux technique de la sécurité sociale aux tribunaux de grande instance à compter du 1^{er} janvier 2019. Dans ce contexte, comme l'a indiqué la ministre des solidarités et de la santé en séance publique à l'Assemblée nationale, la mesure proposée « répond à une difficulté soulevée par les médecins consultants lors des premiers mois d'application de la loi en garantissant le paiement de ces médecins, ce qui permet de limiter le recours aux expertises de droit commun, plus onéreuses »¹.

L'article 18 modifie ainsi l'article L. 142-11 du code de la sécurité sociale pour **viser l'ensemble des contentieux mentionnés à l'article L. 142-2**, à l'exclusion de ceux relatifs « aux décisions des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail et des caisses de mutualité sociale agricole concernant, en matière d'accidents du travail agricoles et non agricoles, la fixation du taux de cotisation, l'octroi de ristournes, l'imposition de cotisations supplémentaires » et, pour les accidents du travail régis par le livre IV du code de la santé publique, la détermination de la contribution de la caisse primaire d'assurance maladie.

Par ailleurs, la rédaction proposée au **2^e alinéa du VI** tient compte de la loi de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice², qui, dans son article 96, prévoit la fusion des articles du code de la sécurité sociale relatifs, respectivement, au contentieux général et au contentieux technique de la sécurité sociale, à une date fixée par décret en Conseil d'État et au plus tard au 1^{er} janvier 2020.

L'Assemblée nationale a adopté cet article ainsi modifié.

¹ *Compte rendu intégral des débats, troisième séance du 22 mars 2019.*

² *Loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice.*

III - La position de la commission

A. Sur les exonérations de la procédure d'appel à projet

Bien qu'intéressantes dans leur principe, en ce qu'elles permettent une recomposition assouplie de l'offre médico-sociale, **les exonérations de la procédure d'appel à projet ne doivent pas être vues comme le remède miraculeux** à apporter à une offre dont votre commission a souvent déploré la rigidité excessive. En effet, elles continuent de poser **deux grands types de problèmes** :

- elles renvoient au problème méthodologique persistant qui résulte de la mesure de la pertinence d'une offre **à la seule aune de sa capacité en places**. L'article D. 313-2 du CASF s'était certes efforcé de ne pas retenir une logique de places, en renvoyant l'autorité de délivrance de l'autorisation à tous les modes de définition de la capacité de l'établissement ou du service, mais ce raisonnement ne trouve plus à s'appliquer lorsque la structure médico-sociale fonctionne sur le mode de la *file active*, et ne mesure plus son activité par sa capacité, **mais par le nombre de personnes ayant recours à ses services**. Or les ARS émettent un nombre croissant d'appels à projet fonctionnant en file active et pour lesquels elles ont renseigné un nombre de places égal à zéro. Les exonérations de la procédure d'appel à projet, telles que prévues par le droit, **ne sont donc pas applicables aux dispositifs, de plus en plus fréquents, fondés sur la file active** ;

- pour les projets dont la capacité est libellée, elles ne semblent pas recouvrir un champ suffisamment vaste pour que leur impact soit significatif. Votre commission est favorable au maintien du régime de l'autorisation, préalable indispensable à tout engagement de deniers publics, ainsi qu'à l'application de la procédure d'appel à projet pour toute **création**. Le seul renouvellement de l'autorisation devrait suffire à valider les projets de **transformation** ou d'**extension**, quel que soit leur impact en termes de capacité, sans nouvel appel à projet.

Votre commission est bien consciente qu'une pareille préconisation est de nature à renforcer la position dominante des gestionnaires déjà largement implantés sur le marché de l'offre médico-sociale. Ces effets devraient néanmoins être atténués par l'inflexion qualitative amorcée par le Gouvernement, et par le recours croissant à de **nouvelles modalités de l'offre médico-sociale**, qui relèvent d'un régime concurrent de celui des appels à projet.

À l'initiative du rapporteur, la commission a adopté un **amendement COM-325 de coordination**.

B. Sur la simplification des périmètres de protection des captages d'eau

Selon les services de la direction générale de la santé, cette simplification ne portera pas atteinte à la préservation des ressources en eau potable. En effet, les étapes de la procédure d'instauration des périmètres de protection des captages ne sont pas modifiées, et **la délimitation du périmètre de protection immédiate sera toujours proposée par un hydrogéologue agréé** en matière d'hygiène publique, saisi par l'ARS.

Cette mesure vise donc particulièrement les petits captages d'eau qui, par leur environnement privilégié, sont soumis à un risque de pollution anthropique faible, mais qui sont particulièrement sensibles aux contaminations microbiologiques de leurs eaux. L'objectif du Gouvernement est de **mettre en place une protection minimale pour des captages actuellement non protégés** afin d'y empêcher l'introduction directe de toute substance, de limiter la dégradation microbiologique des eaux captées et ainsi d'améliorer leur qualité.

Votre commission estime que les mesures de simplification proposées sont modestes et ne garantissent pas que la loi sera plus généralement appliquée. Elles ont, de surcroît, peu de liens avec l'organisation et la transformation du système de santé. **Elles devraient cependant permettre d'alléger la contrainte administrative et financière pesant sur les collectivités.**

C. Sur la simplification du contrôle des eaux de piscine

La simplification attendue sera rendue effective par les mesures réglementaires d'application, la modification de l'article L. 1332-8 du code de la santé publique n'ayant **aucune incidence par elle-même.**

Ces mesures devraient permettre de responsabiliser les responsables de piscine, certains types de bassin pouvant sortir du champ du contrôle mis en œuvre par les ARS – telles les piscines d'hébergements touristiques dont la capacité est inférieure ou égale à quinze personnes.

D. Sur l'assouplissement en matière d'aménagement et de gestion des masses d'eau

La disposition proposée reprend celle figurant à **l'article 17 du projet de loi portant suppression de sur-transpositions de directives européennes en droit français**, déposé au Sénat le 3 octobre 2018 et examiné par une commission spéciale¹.

¹ Ce texte, adopté par le Sénat le 7 novembre 2018, n'a pas été inscrit à l'ordre du jour de l'Assemblée nationale.

Cette dernière avait conclu que le report des échéances, permis par la directive européenne, « *se justifiait techniquement. Il ne concernerait qu'un petit nombre de masses d'eau qui, en effet, en raison de conditions naturelles particulières, présentent une forte inertie et ne peuvent évoluer que très lentement, en dépit des actions menées* »¹. La commission spéciale avait néanmoins regretté un effet d'affichage négatif sur l'atteinte de l'objectif du bon état écologique des masses d'eau. **Le Sénat avait toutefois adopté le dispositif proposé.**

La disposition adoptée par l'Assemblée nationale, conforme à l'article adopté par le Sénat le 7 novembre 2018, permet en effet de reporter l'échéance fixée pour atteindre un bon état des masses d'eau au-delà de 2027 - date limite actuelle correspondant à deux mises à jour du SDAGE -, lorsque cet état ne peut être atteint en raison de conditions naturelles. Selon les premières estimations du Gouvernement pour le troisième cycle de gestion de la DCE, **4 % des masses d'eau seraient concernées.**

En ce qui concerne Mayotte, la fixation de l'échéance à 2021 permettra des reports au-delà de 2027. Selon les données 2015 du Gouvernement, **33 % des masses d'eau sont en bon état écologique à Mayotte.**

Sur la forme, cette disposition introduite par amendement n'a guère de lien avec le contenu du projet de loi. Il semble néanmoins utile de remédier aux écarts de transposition avec le droit européen en la matière.

E. Sur la simplification du fonctionnement des agences régionales de santé

Les CCPP associent, dans un objectif de décloisonnement des diverses politiques relevant des ARS, les services de l'État, les collectivités territoriales et leurs groupements ainsi que les organismes de sécurité sociale. Elles peuvent notamment décider de travaux à conduire pour contribuer à l'élaboration du projet régional de santé dans les domaines relevant de leur compétence.

La possibilité ouverte aux ARS de les fusionner pourrait permettre **d'alléger la mobilisation des membres, en grande majorité communs**, des deux commissions.

Toutefois, cette mesure de simplification ne répond pas à l'ensemble des besoins des élus locaux, représentés au sein de ces commissions. Ainsi, selon Régions de France, il serait important de trouver au sein de l'ARS une instance de décision où l'on traite de l'offre de soins.

¹ Rapport n° 96 (2018-2019) de M. Olivier Cadic et Mme Marta de Cidrac, fait au nom de la commission spéciale, déposé le 30 octobre 2018.

En outre, selon la direction générale de l'offre de soins, d'autres mesures de simplification des ARS nécessitent un délai d'instruction ou de concertation ; c'est pourquoi le projet de loi introduit par ailleurs le recours à une ordonnance, qui permettra au Gouvernement de disposer d'un délai supplémentaire pour finaliser ces mesures (*cf. infra*, **article 19**).

F. Sur la suppression des formalités de déclaration applicables aux cessions d'antibiotiques par certains professionnels du médicament vétérinaire

La disposition proposée reprend à l'identique celle figurant à **l'article 24 du projet de loi portant suppression de sur-transpositions de directives européennes en droit français**. Lors de son examen par le Sénat, la commission spéciale avait conclu qu'il n'y avait **pas de risque prévisible de sous-transposition**, la rédaction retenue par le projet de loi rapprochant d'ores et déjà le droit français des dispositions du nouveau règlement européen¹. **Le Sénat avait ainsi adopté cet article sans modification.**

Selon les chiffres du ministère de l'agriculture, ce dispositif permettra de **supprimer l'obligation de déclaration pour 56,5 % des établissements pharmaceutiques actuellement concernés**. Ce champ d'application ainsi réduit serait suffisant pour couvrir l'intégralité des cessions de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France, les données des maillons intermédiaires de la commercialisation de ces produits n'étant pas utiles à la connaissance des quantités d'antibiotiques mises sur le marché.

Cette simplification devrait supprimer un surcoût pour les entreprises concernées et, par voie de conséquence, pour les éleveurs, et permettra d'alléger pour l'administration la gestion et le traitement des données. Néanmoins, **il sera toujours possible de connaître les quantités d'antibiotiques mises sur le marché** en vue de leur délivrance aux détenteurs d'animaux du fait du maintien de l'application de l'obligation déclarative à certaines catégories d'opérateurs ciblées.

G. Sur l'extension de la prise en charge des frais au titre des consultations et expertises à l'ensemble du contentieux technique de la sécurité sociale

Cette mesure constitue une mesure de simplification pour les médecins dans le cadre de leurs mesures d'expertise ou de consultation.

L'extension de la prise en charge des expertises par la Cnam à la quasi-totalité du contentieux technique de la sécurité sociale devrait par ailleurs garantir une meilleure protection des assurés en situation d'invalidité ou d'incapacité de travail liée à un accident du travail ou à une maladie professionnelle. L'homogénéisation des modalités de prise en charge des expertises améliorera également la lisibilité et la simplicité du dispositif.

¹ Rapport n° 96 (2018-2019) de M. Olivier Cadic et Mme Marta de Cidrac, fait au nom de la commission spéciale, déposé le 30 octobre 2018.

À l'initiative du rapporteur, votre commission a cependant **adopté un amendement COM-261 de coordination** visant à mentionner explicitement, au deuxième alinéa du VI, l'entrée en vigueur de la loi de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 18 bis

(art. L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale)

**Simplification du régime d'approbation
des conventions pharmaceutiques**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, simplifie les conditions d'approbation par les ministres concernés de la convention pharmaceutique, en les alignant sur celles prévues s'agissant des autres conventions.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été introduit en séance publique à l'initiative de plusieurs députés membres du groupe La République En Marche, avec un avis favorable de la commission et du Gouvernement. Des amendements similaires étaient présentés par des députés d'autres groupes (Les Républicains et UDI, Agir et Indépendants).

Il modifie l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, relatif aux accords conventionnels entre l'assurance maladie et les syndicats représentatifs des pharmaciens titulaires d'officine, pour **adapter les conditions d'entrée en vigueur** de la convention nationale et de ses avenants, lors de leur conclusion ou d'une tacite reconduction.

A l'heure actuelle, l'entrée en vigueur intervient « *après approbation par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé, de l'agriculture, de l'économie et du budget.* »

Il est proposé de remplacer ces dispositions par le principe, plus simple, d'une **approbation par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé**. En l'absence de réponse dans les 21 jours suivant leur transmission, les textes seront réputés validés. Les ministres concernés pourront s'y opposer, dans ce délai, en cas de non-conformité aux lois et règlements en vigueur, pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire, ou encore en cas d'atteinte au principe d'égal accès aux soins.

II - La position de la commission

Cet article introduit une **simplification procédurale opportune**. L'évolution proposée conduit en outre à aligner les dispositions prévues s'agissant de la convention pharmaceutique sur le régime général applicable aux autres conventions professionnelles et à leurs avenants, ainsi qu'aux accords interprofessionnels (article L. 162-15 du code de la sécurité sociale).

La commission a adopté cet article sans modification.

CHAPITRE II

Mesures de sécurisation

Article 19

(art. L. 1443-1 à L. 1443-8, L. 1446-1, L. 1446-2 [nouveau], L. 1446-3 [nouveau], L. 1447-1 [nouveau], L. 4412-1, L. 5511-5 du code de la santé publique, art. L. 543-1, L. 545-1 et L. 545-3 du code de l'action sociale et des familles, art. 20-3 et 20-5-6 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996)

Habilitations de simplification

Objet : Cet article habilite le Gouvernement à prendre par ordonnances diverses mesures relevant du domaine de la loi et relatives aux agences régionales de santé, au cadre juridique de l'exercice coordonné et à la mise en cohérence des textes législatifs avec les dispositions de la loi. Il tend par ailleurs à créer des agences régionales de santé distinctes à Mayotte et à La Réunion.

I - Le dispositif proposé

A. La simplification des missions, de l'organisation et du fonctionnement des agences régionales de santé

Le I habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :

- **alléger les procédures, les formalités et les modalités** selon lesquelles les agences régionales de santé (ARS) exercent leurs compétences ;
- **adapter l'organisation et le fonctionnement des ARS**, en particulier **par des mutualisations de leurs actions**, pour les rendre plus efficaces et pour **prendre en compte des caractéristiques particulières à certains territoires**.

Créées par la loi HPST de 2009¹ par le regroupement de plusieurs services et organismes de statuts divers dans un triple objectif d'efficience, de territorialisation des politiques sanitaires et de décloisonnement des prises en charge, les ARS sont chargées, en application de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique :

- de **mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé**, en liaison avec les autorités compétentes dans les domaines de la santé au travail ;

- de **réguler, d'orienter et d'organiser l'offre de services de santé** en concertation avec les professionnels de santé et les acteurs de la promotion de la santé.

Leurs missions, leur organisation, leur fonctionnement, les modalités de leur coordination ainsi que leurs modalités et moyens d'intervention sont définis au titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique.

Dans ce cadre, les ARS exercent **un nombre important de compétences** dont le périmètre s'est élargi au gré des réformes. Ainsi, la LMSS de 2016² a étendu les missions des ARS, sans procéder à une révision à la baisse des missions préexistantes. En revanche, ce renforcement s'est déroulé parallèlement à une diminution régulière du plafond d'emplois alloué aux ARS.

L'étude d'impact indique que les objectifs de l'habilitation sont les suivants :

- recentrer les missions des ARS sur les priorités gouvernementales ;

- adapter les modalités particulières d'organisation et de fonctionnement ainsi que les moyens d'intervention de toutes les ARS ou de certaines d'entre elles.

Elle précise entre autre certaines 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 ARS dans l'enregistrement des professionnels de santé dans le répertoire ADELI, ou la gestion des commissions régionales d'autorisation d'exercice (CRAE) pour les professions à titres et diplômes étrangers, la mutualisation de la paie entre agences régionales de santé.* »

¹ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

² Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Les ordonnances prises dans le cadre de cette habilitation devront être publiées dans un **délai d'un an** suivant la publication de la loi (**1° du V**), un projet de loi de ratification devant être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de leur publication.

B. Le développement de l'exercice coordonné entre professionnels de santé

Le **II** habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi permettant de **faciliter l'exercice coordonné** entre professionnels de santé.

Il mentionne ainsi **quatre formes de structure** dont l'objet, la structure et le régime fiscal pourraient être adaptés à cette fin :

- Les **centres de santé**, régis par les articles L. 6323-1 à L. 6323-1-15 du code de la santé publique, ont vu leur statut refondu par ordonnance en 2018¹. Structures sanitaires de proximité, ils sont créés et gérés soit par des organismes à but non lucratif, soit par des collectivités territoriales, soit par des établissements publics de coopération intercommunale, soit par des établissements publics de santé, soit par des personnes morales gestionnaires d'établissements privés de santé, à but non lucratif ou à but lucratif, ou encore par une des sociétés coopératives d'intérêt collectif. Les professionnels qui exercent au sein des centres de santé sont salariés. Selon l'étude d'impact, 1 639 centres de santé déclarent leurs données dans l'observatoire des centres de santé.

- Les **maisons de santé**, mentionnées à l'article L. 6323-3 du code de la santé publique, sont des personnes morales constituées entre des professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens. L'observatoire des recompositions en dénombre 1 100 en juillet 2018. La loi ne prescrit pas de forme juridique particulière.

- Les **équipes de soins primaires**, prévues par l'article L. 1411-11-1 du code de la santé publique, introduit par la LMSS, sont des ensembles de professionnels de santé constitués autour de médecins généralistes de premier recours, choisissant d'assurer leurs activités sur la base d'un projet de santé qu'ils élaborent. Elles peuvent prendre la forme d'un centre de santé ou d'une maison de santé. Le ministère des solidarités et de la santé en recensait une trentaine, fin 2018.

- Les **communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS)**, également créées par la LMSS de 2016 et régies par les articles L. 1434-12 et L. 1434-13 du code de la santé publique, sont composées de professionnels de santé regroupés, le cas échéant, sous la forme d'une ou de plusieurs équipes de soins primaires, d'acteurs assurant des soins de premier ou de deuxième recours et d'acteurs médico-sociaux et sociaux concourant à la

¹ Ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé.

réalisation des objectifs du projet régional de santé. Ainsi, les centres de santé peuvent être membres de CPTS. Elles sont le plus souvent constituées sous la forme d'associations « loi 1901 », la loi ne prescrivant pas de forme juridique particulière. On dénombrait, fin 2018, 224 projets de CPTS selon l'étude d'impact.

L'habilitation autorise en outre le Gouvernement à **créer de nouvelles formes juridiques** pour permettre l'exercice coordonné.

Dans le droit actuel, la **société interprofessionnelle de soins ambulatoires (SISA)** est une forme de société civile, régie par les articles L. 4041-1 à L. 4043-2 du code de la santé publique, qui peut être constituée entre des personnes physiques exerçant une profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien. Il s'agit d'un statut juridique créé en 2011¹ afin de permettre à aux structures en exercice coordonné de percevoir des rémunérations collectives versées par l'assurance maladie. Aux termes de l'article L. 4041-2, l'objet social d'une SISA doit porter sur : « 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 ; 3° Sous réserve que ses statuts le prévoient, l'exercice de la pratique avancée par des auxiliaires médicaux.* »

Les CPTS et les maisons de santé peuvent ainsi être constituées en SISA. En particulier, l'accord conventionnel interprofessionnel relatif aux structures de santé pluri-professionnelles du 20 avril 2017 stipule que, pour pouvoir percevoir des financements conventionnels, les maisons de santé doivent « 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 la réglementation fiscale et comptable, comme la société interprofessionnelle de soins ambulatoires (SISA) ». 680 maisons de santé sont ainsi constituées sous cette forme selon la Cnam.

Les mesures prises dans le cadre de l'habilitation doivent répondre aux **finalités** suivantes :

- faciliter la création, l'exercice des missions, l'organisation et le fonctionnement de ces structures (**1° du II**) ;
- permettre le versement d'indemnités, de rémunérations ou d'intéressements, collectifs ou individuels, aux personnes physiques et morales qui en sont membres (**2° du II**).

¹ 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.

En outre, **deux objectifs concernent plus spécifiquement les maisons de santé** :

- rendre possible le versement par l'assurance maladie à la maison de santé de tout ou partie de la rémunération résultant de l'activité de ses membres (**3° du II**) ;

- prévoir les conditions d'emploi et de rémunération par la structure de professionnels participant à ses missions ainsi que des personnels intervenant auprès de médecins pour les assister dans leur pratique quotidienne (**4° du II**).

Les ordonnances prises dans le cadre de cette habilitation devront être publiées dans un **délai de dix-huit mois** suivant la publication de la loi (**2° du V**), un projet de loi de ratification devant être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de leur publication.

C. La création d'une agence régionale de santé à Mayotte

L'extension et l'adaptation à La Réunion et à Mayotte des dispositions de la loi HPST relatives aux ARS a été assurée par une ordonnance de 2010¹. L'article L. 1443-2 du code de la santé publique dispose ainsi qu'une structure unique, **l'agence de santé de l'océan Indien (ARS-OI)**, exerce à La Réunion et à Mayotte les compétences dévolues aux ARS. Le conseil de surveillance de cette agence, composé de représentants des deux collectivités, est présidé par le préfet de La Réunion.

En 2011 a été créé le Département de Mayotte, une collectivité territoriale unique régie par l'article 73 de la Constitution exerçant à la fois les compétences d'un département et d'une région.

Le plan de développement pour Mayotte, présenté le 13 mai 2018 par la ministre des outre-mer Annick Girardin à la suite de la crise sociale qui a paralysé l'île, a notamment prévu de **créer à Mayotte une agence de santé de plein exercice, avec pour cible sa mise en place en 2020**. Le Gouvernement a posé à cette fin les premières bases d'une agence de santé pour Mayotte dès 2018, avec la nomination d'un directeur général adjoint préfigurateur le 1^{er} septembre et celle d'une secrétaire générale préfiguratrice le 1^{er} décembre ainsi que la création, dans le cadre du PLFSS pour 2019, de dix postes supplémentaires pour mettre en place des fonctions essentielles de la future agence². En outre, afin d'accroître les moyens consacrés à la prévention, le fonds d'intervention régional (FIR) dédié à Mayotte a été augmenté de 50 % dès 2018 pour être porté à 11,7 M€, et cet effort est reconduit en 2019.

¹ 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.

² Au 1^{er} janvier 2019, le plafond d'emploi de l'ARS-OI est de 417 équivalents temps plein (ETP), dont 118 ETP localisés à Mayotte.

Dans cette perspective, le **III** habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnance des mesures relevant du domaine de la loi visant à :

- créer une agence de santé à Mayotte dotée des missions et des compétences des ARS (1°) ;

- adapter, le cas échéant, les modalités d'organisation et de fonctionnement, ainsi que les moyens d'intervention de la nouvelle agence, aux caractéristiques et contraintes particulières de la collectivité (2°) ;

- adapter, le cas échéant, les modalités d'organisation et de fonctionnement ainsi que les moyens d'intervention de l'ARS de La Réunion – cette dernière devenant identifiée de fait, indépendamment de l'ARS-OI – aux caractéristiques et contraintes particulières de la collectivité (3°) ;

- abroger les dispositions relatives à l'ARS-OI, codifiées ou non et devenues sans objet, afin d'assurer la cohérence des textes (4°).

Les ordonnances prises dans le cadre de cette habilitation doivent être publiées dans un **délai de six mois** suivant la publication de la loi (3° du V), un projet de loi de ratification devant être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de leur publication.

D. Des dispositions de coordination

Le **IV** habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi afin de modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois afin de les mettre en cohérence avec les dispositions de la présente loi et des ordonnances prises pour son application.

Les ordonnances prises dans le cadre de cette habilitation doivent être publiées dans un **délai de deux ans** à compter de la publication de la loi (4° du V), un projet de loi de ratification devant être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de leur publication.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

A. Les modifications apportées concernant la création d'une agence de santé à Mayotte

1. La création au 1^{er} janvier 2020 des ARS de Mayotte et de La Réunion

La commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a adopté un **amendement du Gouvernement, substituant à l'habilitation à légiférer par ordonnance un ensemble de dispositions législatives** qui mettent en œuvre la création d'une ARS à Mayotte à compter du 1^{er} janvier 2020.

Cette création est ainsi formalisée dans le corps du projet de loi au **2° du III**, tandis que le **1° du III** prévoit la création à la même date d'une ARS de La Réunion.

Le **3° du V**, fixant le délai de publication des ordonnances, a été supprimé par coordination.

2. L'adaptation aux nouvelles agences des dispositions du code de la santé publique et l'abrogation de dispositions devenues sans objet

Le **III bis** modifie le code de la santé publique afin d'adapter les modalités d'organisation et de fonctionnement ainsi que les moyens d'intervention des deux nouvelles agences aux caractéristiques et contraintes particulières des collectivités de La Réunion et de Mayotte. Pour cela, le chapitre III du titre IV du livre IV de la première partie du code de la santé publique, relatif aux dispositions particulières applicables à La Réunion et à Mayotte, laisse la place à un chapitre III, composé d'un unique article, concernant La Réunion et à un chapitre VI, composé de trois articles, concernant Mayotte. L'actuel chapitre VI et l'article L. 1446-1 sont renumérotés en conséquence (**2° du III bis**).

Le **III ter** abroge par coordination des dispositions désormais inapplicables du code de l'action sociale et des familles.

Le **III quater** fixe au 1^{er} janvier 2020 la date d'entrée en vigueur de l'ensemble de ces modifications.

a) Les dispositions particulières applicables à La Réunion

S'agissant de La Réunion, sont réunies dans l'article L. 1443-1 du code de la santé publique des **dispositions concernant la conférence régionale de la santé et de l'autonomie de La Réunion** qui figurent actuellement aux articles L. 1443-1, L. 1443-3 et L. 1443-5. Cette commission exerce, à La Réunion, les compétences normalement dévolues au conseil territorial de santé. À la différence de ce dernier, elle n'organise pas, au sein d'une formation spécifique, l'expression des usagers en intégrant celle des personnes en situation de pauvreté ou de précarité. En revanche, elle comprend une commission spécialisée en santé mentale dont un décret en Conseil d'État détermine la composition ainsi que les modalités de fonctionnement et de désignation des membres (**1° du III bis**).

En l'absence de disposition particulière, le 1° de l'article L. 1434-9 du code de la santé publique, qui prévoit que **l'ARS délimite les territoires de démocratie sanitaire à l'échelle infrarégionale de manière à couvrir l'intégralité du territoire** de la région, sera applicable à La Réunion. Deux territoires de démocratie sanitaire sont actuellement délimités dans le ressort géographique de l'ARS-OI : l'un couvrant l'île de La Réunion, l'autre couvrant l'île de Mayotte.

b) Les dispositions particulières applicables à Mayotte

Des dispositions équivalentes sont applicables à Mayotte. Par ailleurs, **une unique commission de coordination des politiques publiques de santé** exerce à Mayotte les compétences dévolues aux deux commissions de coordination des politiques publiques de santé placées auprès des ARS, comme le prévoient déjà les articles L. 1443-1 et L. 1443-3 du code de la santé publique.

En outre, **les territoires de démocratie sanitaire sont définis par l'ARS de Mayotte « à l'échelle de la collectivité de manière à couvrir l'intégralité du territoire »** ; cette rédaction, semblable à celles applicables à la Guyane et à la Martinique, vise à maintenir la situation actuelle (un seul territoire de démocratie sanitaire couvrant l'intégralité du territoire de la collectivité) afin d'assurer la continuité du fonctionnement entre 2019 et 2020, tout en laissant la possibilité de prévoir ensuite un fonctionnement différent.

Diverses adaptations prévues à l'article L. 1443-6 du code de la santé publique sont reprises dans un nouvel article L. 1446-2, qui prévoit :

- l'intervention de la caisse de sécurité sociale de Mayotte dans la définition des actions régionales déclinant le plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins ;

- la présence de membres du conseil d'administration de la caisse de sécurité sociale de Mayotte au conseil de surveillance de l'ARS ;

- le rattachement à l'ARS de personnels de droit privé régis par des « accords collectifs applicables au personnel des organismes de sécurité sociale », les conventions collectives nationales conclues avant le 1^{er} janvier 2018 n'étant pas applicables de plein droit à Mayotte.

Les dispositions de l'article L. 1443-8 du code de la santé publique, qui prévoient que **la stratégie nationale de santé déclinée à Mayotte inclut un volet relatif à la mise en place progressive de la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C)**, sont reprises dans un nouvel article L. 1446-3 (**3° du III bis**).

Le **4° du III bis** substitue par coordination, dans les articles L. 4412-1, L. 5511-2-1 et L. 6416-5 du code de la santé publique, la mention de l'agence régionale de santé de Mayotte à celle de l'agence de santé de l'océan Indien.

En séance publique, l'Assemblée nationale a enfin adopté un amendement du rapporteur prévoyant d'abroger l'article L. 5511-5 du code de la santé publique, qui étend à Mayotte les compétences de l'inspection de la pharmacie de la région Réunion (**5° du III bis**).

c) Les coordinations opérées dans le code de l'action sociale et des familles

Plusieurs dispositions désormais sans objet du code de l'action sociale et des familles sont également abrogées :

- le 2° du III de l'article L. 543-1, qui prévoit que le schéma d'organisation médico-sociale de La Réunion et de Mayotte et le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie sont élaborés et arrêtés par le directeur général de l'ARS-OI (**1° du III ter**) ;

- l'article L. 545-1 ainsi que le 6° de l'article L. 545-3 mentionnant l'ARS-OI, ainsi que les références obsolètes au schéma d'organisation sociale de Mayotte et au schéma d'organisation médico-sociale de La Réunion et de Mayotte au 5° de l'article 545-3 (**2° et 3° du III ter**).

3. Les dispositions transitoires applicables au personnel de l'agence de santé de l'océan Indien et aux instances de représentation du personnel

a) Le rattachement aux nouvelles agences des personnels de l'agence de santé de l'océan Indien

Le **III quinquies** détermine le sort des différentes catégories de personnel contractuel employées par l'ARS-OI au 31 décembre 2019 en prévoyant des dérogations à la loi du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires et au code du travail. Ainsi :

- les personnels contractuels exerçant leurs fonctions à Mayotte sont rattachés à l'ARS de Mayotte et ceux exerçant leurs fonctions à La Réunion sont rattachés à l'ARS de La Réunion ;

- le contrat des agents contractuels de droit public est transféré à leur nouvelle agence de rattachement pour la durée du contrat restant à courir ;

- les agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale, les autres agents titulaires d'un contrat de droit privé (agents bénéficiant d'un parcours emploi compétences, apprentis) et les volontaires du service civique conservent le bénéfice de toutes les stipulations de leur contrat de travail ; par dérogation à l'article L. 1224-3 du code du travail, il ne leur sera pas proposé de contrat de droit public (**1° à 4° du III quinquies**).

En outre, sauf révision ou dénonciation, les conventions et accords collectifs conclus pour les agents de droit privé au sein de l'ARS-OI antérieurement au 1^{er} janvier 2020 restent applicables à l'ARS de La Réunion et à l'ARS de Mayotte (**5° du III quinquies**).

b) La dissolution des instances de représentation du personnel de l'agence de l'océan Indien

Le **III sexies** met fin aux mandats en cours au 31 décembre 2019 :

- des délégués du personnel au comité d'agence, équivalent du comité technique de l'ARS-OI ;

- des membres des comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'agence, bien qu'il en existe actuellement deux en application de l'article L. 1443-2 du code de la santé publique ;

- des délégués du personnel.

Il prévoit en outre des **dispositions applicables jusqu'à l'élection des représentants du personnel au comité d'agence de chaque ARS** :

- chaque organisation syndicale habilitée à se présenter aux élections professionnelles peut désigner un représentant, interlocuteur du directeur général de l'ARS ;

- au plus tard jusqu'au 16 juin 2020 (date de renouvellement des mandats des représentants du personnel au sein des comités d'agence de l'ensemble des ARS), ce dernier exerce son pouvoir de direction dans les domaines pour lesquels le comité d'agence est compétent, ainsi que ses obligations en matière d'hygiène, de sécurité et de conditions de travail, après concertation avec les représentants désignés par les organisations syndicales ; il gère dans les mêmes conditions les activités sociales et culturelles ainsi que le patrimoine dévolu au comité d'agence ;

- les représentants des organisations syndicales peuvent présenter au directeur général de l'ARS les réclamations individuelles et collectives des personnels.

c) La répartition du patrimoine du comité d'agence de l'océan Indien et la succession par les nouveaux comités d'agence

Le **III septies** prévoit que **le patrimoine dévolu au comité d'agence de l'ARS-OI doit être réparti, avant le 31 décembre 2019**, par ce dernier entre le comité d'agence de l'ARS de la Réunion et celui de l'ARS de Mayotte.

En outre, à la date de désignation des membres des comités d'agence de l'ARS de La Réunion et de Mayotte, et au plus tard le 16 juin 2020, **ces derniers se substituent au comité d'agence de l'ARS-OI** dans tous leurs droits et obligations.

4. Les dispositions transitoires en matière budgétaire, financière et patrimoniale

Le budget des nouvelles ARS, normalement préparé par le directeur général de l'agence et approuvé par le conseil de surveillance, ainsi que le budget annexe établi pour la gestion des crédits du fonds

d'intervention régional délégué aux agences, seront **arrêtés pour 2020 par les ministres chargés des affaires sociales et de la santé**. En outre, il est prévu que le directeur général de chaque nouvelle agence prépare et soumette à l'approbation du conseil de surveillance, dans les six mois suivant sa création, un budget et un budget annexe rectificatifs (**1° du III octies**).

Les **comptes financiers** des budgets et budgets annexes, normalement arrêtés par le directeur général de l'agence, seront **établis pour 2019 par l'agent comptable** en fonction lors de la dissolution de l'agence et **arrêtés et approuvés par les ministres chargés des affaires sociales et de la santé (2° du III octies)**.

Par ailleurs, l'article L. 1435-10 du code de la santé publique dispose que les crédits des budgets annexes non consommés en fin d'exercice peuvent être reportés sur l'exercice suivant, dans la limite d'un plafond fixé par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. Il prévoit également que le ministre chargé de la santé est informé de l'exécution des budgets annexes dans des conditions fixées par décret.

Pour 2020, **les crédits de l'ARS-OI reportés** en application de cet article **seront ventilés entre les deux nouvelles ARS** selon une répartition arrêtée par les ministres intéressés ; **l'information sur l'exécution relative à l'exercice 2019** des budgets de l'ARS-OI **sera transmise par les ARS de La Réunion et de Mayotte** sur les actions relevant de leurs territoires respectifs (**3° du III octies**).

Enfin, le **III nonies** prévoit que les **biens, droits et obligations** de l'ARS-OI seront **transférés aux deux nouvelles ARS selon une répartition déterminée par arrêté des ministres** chargés de la santé et des comptes publics. Ce transfert sera **réalisé à titre gratuit** et ne devra donner lieu à aucun paiement ni au versement d'aucun droit, impôt, taxe ou contribution.

Une série d'amendements rédactionnels a enfin été adoptée en séance publique.

B. L'extension à Mayotte du parcours de soins coordonnés

L'Assemblée nationale a adopté en séance publique un amendement présenté par Ramlati Ali (La République En Marche), visant à étendre à Mayotte le dispositif de parcours de soins coordonnés.

Mayotte dispose d'un régime spécial d'assurance maladie, financé par la Cnam sur la base de la solidarité nationale, qui se rapproche progressivement du régime applicable en métropole et dans les autres départements et collectivités d'outre-mer.

Actuellement, la convention médicale nationale d'août 2016 est applicable à Mayotte mais pas dans son intégralité. En effet, l'élément déclencheur permettant l'application totale de la convention nationale est **l'extension du dispositif du médecin traitant** prévu à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale.

Comme l'a indiqué l'auteur de l'amendement en séance¹, cette extension favoriserait, auprès des médecins, l'attractivité de Mayotte qui connaît actuellement un déficit d'offre de santé libérale et des difficultés de recrutement de professionnels de santé : au 1^{er} janvier 2018, Mayotte comptait vingt-et-un médecins généralistes et six médecins spécialistes libéraux pour 263 000 habitants.

L'ordonnance de 1996 qui met en place le régime d'assurance maladie, maternité, invalidité et décès de Mayotte² est donc modifiée pour faire référence aux articles L. 162-5-2, L. 162-5-3 (à l'exception des cinq derniers alinéas) et L. 162-5-4 du code de la sécurité sociale et permettre l'extension à Mayotte du parcours de soins coordonnés, **hormis la majoration de participation de l'assuré appliquée en cas d'absence de choix de médecin de traitant ou de consultation hors du parcours de soins (III decies).**

C. Les modifications apportées concernant les autres habilitations

L'Assemblée nationale a adopté en commission deux amendements rédactionnels, proposés par le rapporteur, concernant, d'une part, l'habilitation relative à la simplification des missions, de l'organisation et du fonctionnement des ARS (I), d'autre part, le développement de l'exercice coordonné entre professionnels de santé (II).

Elle a adopté sans modification l'habilitation à prendre par ordonnance des dispositions de coordination (IV).

L'Assemblée nationale a adopté cet article ainsi modifié.

III - La position de la commission

A. Sur la simplification des missions, de l'organisation et du fonctionnement des agences régionales de santé

Dès 2014, un rapport d'information de la Mecss³ constatait que l'exercice de leurs missions par les ARS devait être « **simplifié, notamment en termes de procédures, avec une logique forte de subsidiarité et d'opérationnalité. En outre, les ARS doivent disposer de plus de moyens d'action sur les soins de ville, en particulier en termes financiers. Pour cela, une réflexion doit être menée, en vue de la prochaine loi relative à la stratégie nationale de santé, sur la dichotomie persistante entre l'État et l'assurance maladie.** » Dans ce cadre, le rapport recommandait de « **stabiliser le périmètre de compétences des ARS tout en veillant à la bonne organisation de leurs missions régaliennes** ».

¹ Compte rendu intégral des débats, troisième séance du vendredi 22 mars 2019.

² Ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité et décès, au financement de la sécurité sociale à Mayotte et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte.

³ « Les agences régionales de santé : une innovation majeure, un déficit de confiance ». Rapport d'information fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales sur les agences régionales de santé, par MM. Jacky Le Menn et Alain Milon, 26 février 2014.

Le Gouvernement a engagé avec les ARS une réflexion sur le recentrage de leurs missions, qui demeurent trop nombreuses, sous forme de démarche-projet au sein du ministère de la santé.

Selon la direction générale de l'offre de soins, **une approche spécifique pourrait être envisagée dans ce cadre pour les collectivités d'outre-mer**, concernant certaines missions telles que la lutte anti-vectorielle, les évacuations sanitaires ou la coopération transfrontalière.

Toutefois, aux termes de l'habilitation, il ne s'agit pas de modifier le périmètre de ces missions mais d'en alléger les modalités d'exercice. **Le cadre de l'habilitation ne correspond donc pas exactement aux objectifs formulés par le Gouvernement.**

En outre, parmi les mesures envisagées par le Gouvernement, figurent la spécialisation d'une ou plusieurs ARS dans certaines fonctions administratives (enregistrement des professionnels de santé dans le répertoire ADELI, gestion des CRAE) et la mutualisation de certaines tâches entre ARS (paie). On peut toutefois se demander si ces mesures comportent toutes un volet législatif. Par exemple, s'agissant de la gestion des CRAE, les dispositions législatives relatives à l'établissement des professionnels de santé ressortissants d'un État membre de l'Union européenne et titulaires d'un diplôme d'un État membre de l'Union ne désignent pas expressément l'autorité compétente donnant l'autorisation d'exercer après l'avis d'une commission. Cette autorité (préfet de région, centre national de gestion ou ordres) est désignée dans les dispositions réglementaires qui en découlent.

Du reste, le rapport de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale indique qu'un « droit de dérogation » a été expérimenté par un décret du 29 décembre 2017 et que plusieurs mesures prises dans ce cadre seront prochainement généralisées par un « décret de simplifications administratives ».

Votre commission regrette donc l'imprécision de cette nouvelle demande d'habilitation à légiférer par ordonnance tout en partageant la préoccupation de simplifier l'exercice des missions des ARS.

B. Sur le développement de l'exercice coordonné

La stratégie « Ma Santé 2022 » du Gouvernement affiche une ambition forte en matière d'exercice coordonné : à l'horizon 2022, les soins de proximité devront s'organiser sur l'ensemble du territoire au sein de structures d'exercice coordonné comme les maisons de santé ou les centres de santé, dans le cadre de CPTS. L'exercice isolé des professionnels de santé doit, à terme, devenir l'exception.

Or, le déploiement des CPTS rencontre à l'heure actuelle des difficultés juridiques. En effet, **aucun statut existant ne s'avère satisfaisant pour les professionnels de santé**. La gestion de la SISA est jugée complexe et l'objet prévu par la loi s'avère trop limité, comme l'a montré un rapport de l'IGAS d'août 2018, cité par l'étude d'impact.

Les professionnels privilégient en conséquence le statut associatif, qui pose pour sa part des problèmes de financement et de rémunération du fait du caractère non-lucratif des associations posé par la loi de 1901. L'habilitation devrait donc permettre de **prévoir un nouveau statut juridique pour les CPTS**, même si l'étude d'impact n'en indique pas les contours.

Le statut de SISA est en revanche le plus adapté pour les maisons de santé, mais la loi ne permet pas à ces structures de salarier d'autres professionnels que des auxiliaires médicaux. Selon l'étude d'impact, l'habilitation devrait notamment permettre aux maisons de santé de **salarier des assistants médicaux**.

Or, certains ordres professionnels estiment qu'il n'est pas justifié de mutualiser entre tous les professionnels de santé le coût des assistants médicaux, cette fonction d'assistance n'étant pas directement liée à la coordination des professionnels mais venant principalement à l'appui administratif du médecin. Selon la direction générale de l'offre de soins, dans le cas où des assistants médicaux seraient salariés par une maison de santé pluridisciplinaire (MSP), les médecins devraient reverser à la MSP la rémunération perçue de l'assurance maladie ainsi que l'éventuel écart de charge. Ceci nécessiterait un accord des salariés de la structure, à la fois sur le principe et sur les modalités de la rémunération.

La création des assistants médicaux, qui constitue également une mesure phare de la stratégie « Ma Santé 2022 », fait actuellement l'objet de négociations conventionnelles (voir l'encadré ci-dessous). **Il semble par conséquent prématuré de renvoyer à une ordonnance la question de leur rémunération** alors que leur fonction n'est encore définie par aucun texte, et dans la mesure où **une telle disposition pourra être examinée dans le cadre du prochain PLFSS**.

Par souci de cohérence¹ et afin de laisser au Gouvernement le temps de faire appel à la concertation, **la commission a donc adopté l'amendement COM-262 de son rapporteur** supprimant de l'habilitation l'objectif de 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.

¹ Cf. *infra*, article 19 quater.

Point sur les négociations conventionnelles relatives à l'exercice coordonné et aux assistants médicaux

La négociation d'un accord conventionnel interprofessionnel sur l'exercice coordonné

La négociation d'un accord conventionnel interprofessionnel sur l'exercice coordonné a débuté en janvier 2019 dans le cadre de l'accord-cadre interprofessionnel (Ucip) signé par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) et l'Union nationale des professionnels de santé (UNPS) le 10 octobre 2018, qui acte la généralisation de l'exercice coordonné.

L'accord, qui rappellerait l'existence de différents niveaux de coordination complémentaires les uns des autres, traiterait particulièrement des conditions de la coordination à l'échelle d'un territoire, assurée par les CPTS.

Après validation par l'ARS du projet de santé élaboré par une CPTS, un contrat individualisé sera signé par cette dernière, la caisse d'assurance maladie et l'ARS. En souscrivant au contrat, les CPTS s'engageront à mettre en place trois missions socles, dans le respect d'un calendrier déterminé par la convention, ainsi que des missions optionnelles selon le calendrier de leur choix. Les contrats fixeront des indicateurs et des objectifs pour chaque mission. L'atteinte des objectifs sera évaluée au niveau local à la date anniversaire de chaque contrat.

Les outils numériques partagés devront garantir la sécurisation des données transmises et la traçabilité des échanges. Ils devront également être compatibles avec les autres outils d'échanges entre professionnels de santé d'ores et déjà déployés ou en cours de déploiement.

Les partenaires conventionnels s'accordent pour définir deux volets dans l'accompagnement financier en faveur du déploiement des CPTS :

- un premier volet pour contribuer au financement du fonctionnement de la communauté professionnelle ;
- un second volet pour contribuer au financement de chacune des missions déployées par celle-ci.

À travers ces dispositifs, les budgets alloués à une CPTS pourraient atteindre entre 185 000 € par an pour une CPTS inférieure à 40 000 habitants et 380 000 € par an pour une CPTS couvrant une population de plus de 175 000 habitants.

Les négociations conventionnelles sur les assistants médicaux

Les négociations entre l'assurance maladie et les cinq organisations représentant les médecins (MGF, CSMF, FMF, SML et Le BLOC) pour conclure un avenant à la convention médicale ont débuté le 24 janvier 2019. À partir de positions initiales éloignées, les discussions seraient sur le point d'aboutir à plusieurs propositions.

L'assistant médical exercerait trois catégories de missions, dont le contenu serait toutefois laissé à l'appréciation du médecin :

- des tâches de nature administrative : accueil du patient, création et gestion de son dossier informatique, etc. ;
- des missions en lien avec la préparation et le déroulement de la consultation : prise de constantes, mise à jour du dossier du patient concernant les dépistages, vaccinations, modes de vie, etc. ;
- des missions d'organisation et de coordination, notamment avec les autres acteurs intervenant dans la prise en charge des patients.

L'assistant médical devra être doté d'une qualification professionnelle *ad hoc*, qui sera obtenue à l'issue d'une formation spécifique.

Toutes les spécialités médicales seraient potentiellement éligibles à l'aide conventionnelle au recrutement d'un assistant médical, mais une priorisation serait réalisée entre les spécialités du fait de tensions particulières en termes de densité géographique.

Le financement serait réservé aux médecins en secteur 1 ou Secteur 2 OPTAM et OPTAM CO. En revanche, le principe de réserver le bénéfice d'un assistant médical à des médecins exerçant en groupe et de manière coordonnée devrait être assoupli : des exceptions ont été retenues pour la condition d'exercice en groupe (zones en sous-densité, médecins regroupés fonctionnellement sous certaines conditions), et la condition d'exercice coordonné devra être réalisée dans un délai de deux ans. De même, le niveau de patientèle devant être atteint par les médecins pour bénéficier de l'aide ferait l'objet de dérogations.

Deux options de financement dégressifs mais pérennes seraient proposées aux médecins éligibles, selon qu'ils embauchent au moins 1/3 ou au moins 1/2 ETP d'assistant médical, avec des objectifs adaptés de progression de leur patientèle.

L'accord entrerait en vigueur dans les semaines suivant sa signature, conformément à l'exception prévue dans la LFSS pour 2019 à la « règle des six mois ».

C. Sur la création d'une agence régionale de santé à Mayotte

La création d'une ARS de plein exercice à Mayotte est **nécessaire pour répondre à l'urgence de la situation sanitaire** sur ce territoire. Un rapport de votre commission de juin 2016¹ a mis en lumière le grand retard organisationnel auquel est confrontée l'île. Comme le soulignait ce rapport, il existe cependant des enjeux communs à La Réunion et à Mayotte qui, à l'image de la lutte anti-vectorielle, doivent être considérés à l'échelle de l'océan Indien et nécessiteront des réponses coordonnées.

Sur la forme, l'inscription de cette création dans la loi, telle qu'elle résulte des amendements adoptés par l'Assemblée nationale en commission et en séance, est préférable à une habilitation à la réaliser par ordonnance pour garantir une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2020.

À l'initiative de son rapporteur, votre commission a adopté un **amendement de clarification relatif aux territoires de démocratie sanitaire**, visant à aligner par cohérence le dispositif applicable à La Réunion avec ceux en vigueur à la Martinique et en Guyane et avec celui proposé pour Mayotte (**amendement COM-326**).

¹ « Promouvoir l'excellence sanitaire française dans l'Océan Indien ». Rapport d'information n° 738 (2015-2016) de MM. Alain Milon, Gilbert Barbier, Mmes Laurence Cohen, Chantal Deseyne et M. Jean-Louis Tourenne, fait au nom de la commission des affaires sociales - 29 juin 2016.

Elle a également adopté, sur proposition de son rapporteur :

- un **ajustement rédactionnel** concernant le 4° du III *bis* (amendement COM-327) ;

- un amendement visant à **rectifier**, au III *sexies*, **une référence obsolète au code du travail**¹ (amendement COM-263).

D. Sur l'extension à Mayotte du parcours de soins coordonnés

L'extension à Mayotte du parcours de soins coordonnés est supposée **favoriser l'installation de médecins dans ce département où l'offre libérale est très insuffisante**. Les médecins libéraux perçoivent en effet de l'assurance maladie, dans le cadre de la convention médicale nationale de 2016, une rémunération sur objectifs de santé publique (Rosp) ainsi qu'une rémunération forfaitaire indexée sur le nombre de patients ayant déclaré le médecin comme médecin traitant et sur leurs caractéristiques. Ce forfait patientèle médecin traitant fait l'objet d'un co-financement par les organismes complémentaires d'assurance maladie (OCAM) à travers une contribution affectée à la Cnam et pérennisée par la LFSS pour 2019 à l'article L. 862-4-1 du code de la sécurité sociale².

Toutefois, le faible développement de l'offre libérale à Mayotte tient pour une large part à son **insuffisante solvabilisation**, comme l'a montré le rapport de 2016 précité de la commission. Pour y remédier, la LFSS pour 2019 a prévu une prise en charge intégrale par l'assurance maladie du ticket modérateur sur les soins de ville, pour les assurés sociaux dont les ressources sont inférieures à 50 % du plafond d'éligibilité à la CMU-C pour l'outre-mer.

L'extension du parcours de soins coordonnés à Mayotte n'aggraverait pas la situation puisque la majoration de participation de l'assuré en cas d'absence de choix d'un médecin traitant ou de consultation hors du parcours de soins ne serait pas applicable. Faute d'incitation financière à déclarer un médecin traitant pour les assurés, on peut cependant s'interroger sur la portée de cette mesure.

E. Sur les dispositions de coordination

Votre commission approuve le dispositif proposé dans la mesure où les coordinations doivent être opérées à droit constant.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

¹ L'article L. 2324-4 du code du travail a été abrogé à compter du 1^{er} janvier 2018 par l'ordonnance n° 2017-1386 du 22 septembre 2017.

² Loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019.

Article 19 bis AA [nouveau]

(art. L. 1432-3 du code de la santé publique)

Composition et rôle du conseil de surveillance des ARS

Objet : Cet article, inséré par la commission à l'initiative de son rapporteur, vise à rééquilibrer la composition du conseil de surveillance des agences régionales de santé (ARS), à en confier la présidence à un élu et à lui permettre de se saisir de toute question entrant dans le champ de compétences de l'agence.

La loi « HPST » de juillet 2009 a mis en œuvre une réforme de large ampleur aboutissant à la création des agences régionales de santé (ARS), établissements publics d'État répondant à une logique de renforcement de la territorialisation des politiques sanitaires.

Cinq ans après le vote de cette loi, la Mecss a engagé en 2014 un travail d'évaluation du positionnement et du fonctionnement de ces agences. Le rapport établi alors avait relevé le rôle limité de leur conseil de surveillance et une composition ne lui permettant pas de faire vivre la démocratie sanitaire et d'être un véritable « *contre-pouvoir* », notamment « *face à un directeur général nommé en Conseil des ministres et disposant de pouvoirs étendus* »¹.

Cet article additionnel répond à l'objectif de **renforcer la place des élus dans cette instance**, en les impliquant dans la préparation des décisions le plus en amont possible ainsi que dans le suivi des politiques menées.

Reprenant des propositions formulées dans le rapport précité, il est ainsi proposé (**amendement COM-328** du rapporteur) de modifier l'article L. 1432-3 du code de la santé publique afin de :

- rééquilibrer la composition du conseil de surveillance en prévoyant que ses quatre collèges (représentants de l'État, représentants de l'assurance maladie, représentants des collectivités territoriales, représentants des patients et personnalité qualifiée) comprennent un nombre égal de représentants, disposant chacun d'une seule voix ;

- confier sa présidence à un représentant des collectivités territoriales, en lieu et place de la présidence de droit confiée au préfet de région ;

- lui permettre de se saisir de toute question entrant dans le champ de compétences de l'agence.

La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

¹ « Les agences régionales de santé : une innovation majeure, un déficit de confiance », rapport d'information n° 400 (2013-2014), de MM. Jacky Le Menn et Alain Milon, fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales, Sénat, 26 février 2014.

Article 19 bis A

(art. L. 1432-3 du code de la santé publique)

Participation de parlementaires au conseil de surveillance des ARS

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, ajoute un député et un sénateur à la composition du conseil de surveillance des ARS.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été introduit en séance publique, avec l'avis favorable de la commission et du Gouvernement, à l'initiative de la députée Albane Gaillot et de plusieurs membres du groupe La République En Marche.

Il prévoit la **participation d'un député et d'un sénateur élus dans le ressort de la région au conseil de surveillance des ARS**, dont la composition et les missions sont retracées dans l'encadré ci-après.

**La composition et les missions
du conseil de surveillance des ARS**

Aux termes de l'article L. 1432-3 du code de la santé publique, le conseil de surveillance de l'ARS, présidé par le préfet de région, comprend :

- des représentants de l'État ;
- de membres des conseils d'administration des organismes locaux d'assurance maladie ;
- de représentants des collectivités territoriales ;
- de représentants des patients et d'au moins une personnalité qualifiée.

Le directeur général de l'ARS y siège avec voix consultative.

Ce conseil approuve le budget de l'agence et le compte financier ; il émet un avis sur le projet régional de santé, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence, ainsi qu' sur les résultats de l'action de l'agence.

Chaque année, le directeur général de l'ARS lui transmet un état financier retraçant les charges de l'Etat, des régimes d'assurance maladie et de la CNSA relatives à la politique de santé et aux services de soins et médico-sociaux dans son ressort, ainsi qu'un rapport sur la situation financière des établissements publics de santé placés sous administration provisoire.

II - La position de la commission

Cet article rejoint, dans son esprit, deux autres articles introduits par l'Assemblée nationale pour prévoir la participation de parlementaires dans différentes instances au sein desquelles siègent par ailleurs des élus locaux : au sein du conseil territorial de santé (**article 7 D**) et du conseil de surveillance des établissements publics de santé (**article 10 ter**).

Il limite, en l'occurrence, la participation à un député et un sénateur élus dans le ressort de la région.

Par cohérence avec la position retenue aux deux autres articles et pour les mêmes motifs que ceux présentés à l'article 7 C, la commission a adopté l'amendement COM-264 de son rapporteur de suppression de l'article.

La commission a supprimé cet article.

Article 19 bis

*(art. L. 1435-7 et L. 1441-6 du code de la santé publique
et L. 315-1 du code de la sécurité sociale)*

Modalités de contrôle du recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, permet de recourir à des praticiens-conseil de la Cnam ou à d'autres médecins experts pour assurer le contrôle du recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins par les établissements de santé.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

• Introduit par la commission à l'initiative du **Gouvernement**, cet article vise à élargir le « vivier » des praticiens mobilisables par les ARS pour assurer le **contrôle du recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins** que les établissements de santé rendent publics chaque année.

L'article 37 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 a renforcé la portée du **dispositif d'incitation financière à l'amélioration de la qualité** (IFAQ) des établissements de santé, en prévoyant de l'étendre à la psychiatrie, en faisant évoluer les critères pris en compte, notamment pour y inclure l'expérience patient, et en assortissant la non atteinte de certains résultats d'un mécanisme de pénalité financière¹. Parallèlement, l'enveloppe allouée au titre de cette dotation a été portée **de 50 à 300 millions d'euros** dès 2019.

¹ Cf. art. L. 162-23-15 du code de la sécurité sociale.

Dans ce contexte, la ministre des solidarités et de la santé a indiqué que « *l'extension du dispositif de financement à la qualité doit être accompagnée par le renforcement du dispositif de contrôle, sachant que ces contrôles doivent être réalisés par des médecins car ils supposent de retourner au dossier* ». Or, les ressources médicales des ARS ne seront pas suffisantes.

D'après les précisions apportées à votre rapporteur par les services ministériels, l'objectif général est qu'en quatre ans, tous les établissements aient fait au moins l'objet d'un contrôle, soit environ 900 entités contrôlées chaque année, à raison d'un temps nécessaire au contrôle des indicateurs estimé à une journée. En regard de cet objectif, les médecins ayant une activité d'inspection-contrôle auprès des ARS - mobilisés pour l'ensemble des secteurs d'intervention de ces agences - représentent environ 30 équivalents temps plein (ETP).

• Le **I** de l'article modifie le code de la santé publique pour ouvrir ainsi la possibilité au directeur général de l'ARS de recourir, en plus de ses médecins inspecteurs, à :

- des **médecins-conseils ou pharmaciens-conseils** des organismes d'assurance maladie, sur proposition des représentants de ces régimes ;

- d'autres **médecins** dans le cadre d'un **contrat avec l'ARS**, qui pourront être en particulier choisis parmi les **médecins experts** sous contrat avec la HAS dans le cadre de la certification des établissements de santé.

Les **I bis** et **II** procèdent, en conséquence, à des coordinations.

II - La position de la commission

Votre commission partage depuis longtemps l'objectif d'une meilleure prise en compte de la qualité des soins et des pratiques dans les organisations et le financement des établissements de santé, porté par le plan « Ma Santé 2022 »¹ : c'est ce qu'avaient notamment mis en avant le rapport de la Mecss sur la tarification hospitalière présenté en 2012² comme celui sur la pertinence des soins publié en 2017³.

Il est toutefois essentiel de veiller à ce que les indicateurs pris en compte soient pertinents, en nombre limité et réellement tournés vers la qualité et la sécurité des soins.

¹ Cf. sur ce point le chantier « *Inscrire la qualité et la pertinence au cœur des organisations et des pratiques* » piloté par le Pr Dominique Le Guludec, présidente de la HAS, Alain-Michel Ceretti, président de France Assos Santé, et le Pr Olivier Lyon-Caen, médecin conseil national de la Cnam.

² « *Refonder la tarification hospitalière au service du patient* », rapport d'information n° 703 (2011-2012) de Jacky Le Menn et Alain Milon, au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales, Sénat, 25 juillet 2012.

³ « *Améliorer la pertinence des soins : un enjeu majeur pour notre système de santé* », rapport d'information n° 668 (2016-2017) de Jean-Marie Vanlerenberghe, rapporteur général, au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales, Sénat, 20 juillet 2017.

Dans la mesure où le recueil de ces indicateurs par les établissements a un impact financier désormais plus lourd, compte tenu du relèvement progressif de la dotation IFAQ engagé dès 2019, il est normal de doter les ARS de moyens de contrôle pointus et renforcés.

Votre commission souscrit donc à la finalité de cet article qui permet le recours à des experts médicaux ayant déjà une fine connaissance de ces enjeux.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 19 ter

(art. L. 4011-1, L. 4011-2, L. 4011-3, L. 4011-4, L. 4011-5, L. 6323-1-1, L. 4113-5 et L. 4444-1 du code de la santé publique, art. L. 161-37, L. 162-31-1, L. 161-1-7-1 et L. 162-1-7-4 du code de la sécurité sociale)

**Refonte du cadre juridique des protocoles
de coopération entre professionnels de santé**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, modifie le cadre applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé, en distinguant des protocoles nationaux dont l'initiative et le suivi sont confiés à un comité national et des protocoles expérimentaux locaux.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article a été adopté par la commission des affaires sociales à l'initiative de ses deux rapporteurs.

Il propose une **refonte du cadre juridique des protocoles de coopération entre professionnels de santé** institué par l'article 51 de la loi « HPST » du 21 juillet 2009. Ces démarches, laissées à l'initiative des professionnels de santé, leur permettent d'opérer entre eux des **transferts d'activités ou d'actes** de soins ou de réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient.

Le cadre actuel des protocoles de coopération

Les articles L. 4011-1 à L. 4011-4 du code de la santé publique définissent le cadre de déploiement des démarches de coopération entre professionnels de santé ainsi que leurs modalités de pilotage et de financement.

- **Le directeur général de l'ARS autorise la mise en œuvre des protocoles** de coopération qui lui sont soumis par les professionnels de santé, après avoir vérifié qu'ils répondent à « un besoin de santé constaté au niveau régional ».

- L'arrêté autorisant leur mise en œuvre est pris après **avis conforme de la Haute Autorité de santé (HAS)**.

• Lorsque la mise en œuvre des protocoles implique un financement dérogatoire, un « **collège des financeurs** » émet un avis, préalablement à l'autorisation de leur mise en œuvre, sur l'opportunité d'une prise en charge dérogatoire. Ce collège des financeurs est composé de représentants de l'assurance maladie, de la HAS et du ministère en charge de la sécurité sociale et de la santé.

• Pour des projets de protocoles relevant de « priorités nationales » arrêtées par les ministres concernés, les avis de la HAS et, le cas échéant, du collège des financeurs, doivent être rendus dans un **déla**i de 6 mois (cette disposition a été ajoutée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018).

L'arrêté du 30 janvier 2018 a fixé **9 priorités nationales** :

1° Prévention et suivi des pathologies cardio-neurovasculaires et du diabète ;

2° Prévention et suivi des pathologies respiratoires ;

3° Prévention et suivi des cancers ;

4° Prévention de l'hospitalisation et maintien à domicile des patients âgés ;

5° Prévention et suivi des pathologies ophtalmologiques ;

6° Prévention et suivi des pathologies gynécologiques et obstétricales ;

7° Prévention et suivi des pathologies bucco-dentaires ;

8° Prévention des pathologies et suivi du développement des enfants ;

9° Prévention et suivi des pathologies en santé mentale.

• La HAS et, le cas échéant, le collège des financeurs se prononcent, au vu des éléments de son évaluation, sur la pérennisation du protocole.

• Le 1° du I réécrit globalement le chapitre du code de la sécurité sociale consacré à la coopération entre professionnels de santé (articles L. 4011-1 à L. 4011-5 du code de la santé publique).

Est réaffirmé (article L. 4011-1) le principe selon lequel les protocoles de coopération sont **engagés à l'initiative des professionnels de santé** « pour mieux répondre aux besoins des patients ».

Ils sont rédigés par ces professionnels, dans le cadre d'« exigences essentielles de qualité et de sécurité » définies par un décret pris après avis de la HAS (article L. 4011-2). Il s'agit donc de sortir de la logique d'un examen au cas par cas par la HAS, en se fondant notamment sur le modèle type des protocoles déjà défini par la HAS et l'expérience accumulée dans le cadre des avis déjà rendus.

Deux types de procédures sont distingués :

- En premier lieu, des « **protocoles nationaux** » (article L. 4011-3) à déployer sur l'ensemble du territoire, dont la liste est proposée par un **comité national des coopérations interprofessionnelles**. Cette nouvelle formulation recouvre, tout en l'adaptant, l'idée introduite en 2018 de projets relevant de « priorités nationales » arrêtées par les ministres.

Le comité a une composition « administrative » restreinte puisqu'il réunit des représentants de l'assurance maladie, de la HAS, des ministères concernés et des ARS. Jouant le rôle d'instance stratégique, il est chargé d'apporter un appui aux professionnels dans l'élaboration des protocoles, d'émettre un avis sur leur financement, d'en réaliser le suivi et l'évaluation et de se prononcer sur les conditions de leur pérennisation.

Les **mêmes dérogations** que celles actuellement prévues resteront possibles pour le financement de ces protocoles.

Le texte proposé prévoit toutefois de **nouvelles modalités pour la rédaction des protocoles nationaux**, en faisant appel à une « *équipe de rédaction sélectionnée dans le cadre d'un appel national à manifestation d'intérêt, avec l'appui éventuel des conseils nationaux professionnels*¹ ». D'après les indications transmises à votre rapporteur par les services ministériels, cette procédure d'appel à manifestation d'intérêt permettra de sélectionner les équipes motivées par la démarche d'élaboration d'un protocole, quitte à proposer à plusieurs équipes de s'associer pour rédiger un protocole type.

L'autorisation du protocole sur l'ensemble du territoire relève d'un arrêté ministériel après avis de la HAS. L'adhésion ensuite des professionnels se fait par simple **déclaration auprès de l'ARS**, qui s'assure du respect des dispositions dudit protocole. Cette adhésion se fait par le biais des « structures d'emploi ou d'exercice » des professionnels, à savoir des équipes de soins des établissements de santé, représentées juridiquement par l'établissement, ou les équipes de soins ambulatoires (maisons et centres de santé, équipe de soins primaires ou CPTS).

D'après les indications transmises à votre rapporteur, **pourraient être envisagés dans un premier temps des protocoles nationaux portant sur : le dépistage du glaucome par les orthoptistes** en coopération avec les ophtalmologistes chez les patients âgés de plus de 45 ans ; la réalisation des **bilans de santé des enfants de 3 à 4 ans** dans les centres de protection maternelle et infantile (PMI) par un infirmier puériculteur en coopération avec un médecin généraliste ; la délégation d'actes de médecin à un infirmier, masseur-kinésithérapeute ou pharmacien, afin d'améliorer l'accès aux soins non programmés en ambulatoire et réduire le recours inapproprié aux urgences (par exemple concernant le mal de gorge chez les patients de 6 à 45 ans entre médecins généralistes, pharmaciens d'officine et infirmiers). Un autre champ, encore à explorer, seraient les coopérations entre médecins généralistes et infirmiers pour assurer la continuité et la coordination des soins à domicile des personnes âgées ou en perte d'autonomie.

¹ Aux termes de l'article L. 4021-3 du code de la santé publique, les conseils nationaux professionnels regroupent, pour chaque profession de santé ou, le cas échéant, chaque spécialité, les sociétés savantes et les organismes professionnels. Ils sont notamment chargés de proposer un parcours pluriannuel de développement professionnel continu. Le décret n° 2019-17 du 9 janvier 2019 a précisé leurs missions, composition et fonctionnement.

- En second lieu, des « **protocoles expérimentaux locaux** » (article L. 4011-4), laissés à l'initiative des professionnels de santé. Ces protocoles sont quant à eux **intégrés au cadre général d'expérimentations à dimension régionale** instauré par l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018, en ce qui concerne leurs conditions d'instruction, d'autorisation et d'évaluation.

En application de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale et du décret qui en a précisé l'application¹, les expérimentations à dimension régionale ou infrarégionale sont autorisées, après avis conforme de la HAS selon les dispositions auxquelles il est prévu de déroger, par **arrêté des directeurs généraux des ARS**. Cette décision intervient après plusieurs étapes : première sélection par l'ARS sur la base d'un cahier des charges et le cas échéant d'un appel à projets, puis transmission au rapporteur général et éventuellement au comité technique institué au niveau national, qui apprécie l'intérêt du projet d'expérimentation au regard notamment de sa faisabilité et de son caractère innovant et efficient.

Le 1° du I précise enfin les conditions spécifiques d'application au service de santé des armées (article L. 4011-5), selon des modalités semblables à celles actuellement en vigueur.

- Les **2°, 3° et 4° du I** procèdent à diverses **coordinations** au sein du code de la santé publique.

- Le **II** procède de même à des **coordinations** au sein du code de la sécurité sociale. Il s'agit notamment de tirer les conséquences de la suppression du « collège des financeurs » jusqu'alors chargé de formuler un avis sur le modèle économique des protocoles et l'opportunité d'un financement dérogatoire, pour renvoyer, en substitution, au comité national institué par le présent article.

Le **3°** supprime par ailleurs une disposition introduite par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019, qui visait à exonérer du cadre général des protocoles de coopération les expérimentations engagées pour l'innovation au sein du système de santé incluant une démarche de ce type. Les protocoles locaux sont désormais pleinement intégrés dans ce cadre général d'expérimentations.

- Le **III** précise les **modalités d'entrée en vigueur** de ce nouveau cadre juridique des protocoles de coopération.

Le **A** fixe des **mesures transitoires** concernant les conditions d'adhésion aux protocoles autorisés avant l'entrée en vigueur de ce dispositif ou les conditions d'autorisation des projets de protocoles déposés avant cette entrée en vigueur.

¹ Décret n° 2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé prévu à l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale.

Le **B** renvoie quant à lui à un décret la détermination des **modalités transitoires** applicables à la participation du **service de santé des armées** aux protocoles autorisés ou déposés avant l'entrée en vigueur du dispositif.

II - La position de la commission

La commission a formulé dès 2014 des propositions pour simplifier le cadre juridique des coopérations entre professionnels de santé issu de l'article 51 de la loi « HPST » de 2009 : si l'outil est intéressant, son application s'avère en effet décevante en raison notamment de la **complexité de la procédure** « *responsable du décalage important entre l'élaboration des projets par les professionnels de santé et leur reconnaissance officielle.* »¹

Au total, **depuis 2010, 141 protocoles ont été proposés : 81 ont été instruits par la HAS dont 58 ont reçu un avis favorable**, y compris avec réserve, de cette Haute Autorité. La majorité de ces protocoles concerne la pratique en établissements de santé. Concernant l'exercice libéral, le dispositif de coopération entre médecins généralistes et infirmiers, Action de santé libérale en équipe (Asalée), concerne environ 700 infirmiers et 3 000 médecins et permet d'améliorer la prise en charge des patients souffrant de maladies chroniques grâce à l'éducation thérapeutique et une délégation d'actes des médecins généralistes vers les infirmiers.

La commission accueille donc favorablement un article qui vise à rendre plus opérationnelle une démarche susceptible de libérer du temps médical sur les territoires en renforçant les coopérations entre professionnels de santé et en favorisant l'innovation dans les pratiques par de nouvelles modalités d'intervention auprès des patients.

Si le cadre institué permet d'assurer un pilotage centralisé afin de donner une nécessaire impulsion au développement et à la diffusion de ces protocoles, la commission note cependant que **la réussite de telles démarches est d'abord conditionnée à leur bonne appropriation par les acteurs de terrain.**

À cet égard, il convient de veiller à ce que la création d'un comité national ne conduise pas à une déconnexion avec les besoins et les attentes exprimées par les professionnels de santé.

¹ « *Coopération entre professionnels de santé : améliorer la qualité de la prise en charge, permettre la progression dans le soin et ouvrir la possibilité de définir de nouveaux métiers* », rapport d'information n° 318 (2013-2014), par Catherine Génisson et Alain Milon, au nom de la commission des affaires sociales, Sénat, 28 janvier 2014.

Dans cet objectif, la commission a adopté l'**amendement COM-266** de son rapporteur visant à **associer les représentants des professionnels de santé, à travers les conseils nationaux professionnels¹ et les ordres des professions concernées, aux travaux du comité national**. Elle a également tenu à renforcer leur **implication dans la rédaction des protocoles nationaux (amendement COM-267** de son rapporteur).

En outre, la commission a apporté supprimé l'avis de la HAS sur l'intégration des actes dérogatoires dans les compétences réglementaires, dans la mesure où elle fait déjà partie du comité national chargé de se prononcer sur cette opportunité et que cela ne relève pas strictement de son champ de compétence (**amendement COM-265** du rapporteur).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 19 quater

(art. L. 4161-1 du code de la santé publique)

Sécurisation de l'exercice de gestes soignants par des assistants médicaux

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose de sécuriser l'exercice de gestes soignants par des assistants médicaux ayant reçu une qualification adaptée.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Introduit par la commission à l'initiative du rapporteur Thomas Mesnier, cet article complète l'article L. 4161-1 du code de la santé publique pour prévoir que **l'exerce illégal de la médecine ne peut s'appliquer aux détenteurs d'une qualification professionnelle** figurant sur une liste fixée par arrêté et **exerçant, dans la limite de leur formation, l'activité d'assistant médical**.

Il s'agit, dans l'hypothèse où les personnes évoluant vers les postes d'assistant médical seraient amenées à accomplir des gestes de soins au-delà de tâches administratives, à sécuriser ces pratiques sous réserve d'une formation *ad hoc*.

¹ Les conseils nationaux professionnels, mentionnés à l'article L. 4021-3 du code de la santé publique, regroupent, pour chaque profession de santé ou, le cas échéant, pour chaque spécialité, les sociétés savantes et les organismes professionnels. Le décret n° 2019-17 du 9 janvier 2019 assigne notamment à ces conseils la mission de « contribuer à analyser et à accompagner l'évolution des métiers et des compétences des professionnels de santé ».

II - La position de la commission

La création d'une fonction d'« assistant médical », destinée à libérer du temps médical, a constitué l'une des mesures phares du plan « Ma Santé 2022 », avec l'annonce d'un objectif de **4 000 postes auprès des médecins libéraux** exerçant dans le cadre d'un exercice coordonné.

Afin de déterminer les conditions et modalités du soutien financier apporté au recrutement de ces salariés, **la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 a autorisé l'ouverture, dès ce début d'année, de négociations conventionnelles**¹. Si cette nouvelle profession suscite des interrogations, votre commission s'était alors ralliée à l'ouverture des discussions avec les représentants des médecins, destinées précisément à définir, en fonction des besoins identifiés, les contours des missions confiées aux assistants médicaux, entre le champ du paramédical et l'appui administratif, leur profil ou encore la formation nécessaire.

Ces discussions ne sont pas achevées.

Il apparaît dès lors prématuré d'introduire dans la loi la notion d'« activité d'assistant médical » qui n'est encore définie nulle part, et de chercher à sécuriser des pratiques professionnelles dont on ne connaît pas, à ce stade, les contours précis.

C'est la raison pour laquelle la commission a **adopté les amendements identiques COM-268 de son rapporteur et COM-235 de Jean-Claude Luche de suppression de cet article.**

La commission a supprimé cet article.

¹ Cf. article L. 162-5 du code de la sécurité sociale (27°), introduit par l'article 42 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019. Cet article renvoie aux négociations conventionnelles le soin de déterminer « 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. »

Article 20

(art. L. 3131-7, L. 3131-8, L. 3131-9, L. 3131-9-1, L. 3131-10-1 [nouveau], L. 3131-11, L. 3134-2-1, L. 3135-4 [nouveau], L. 3821-11, L. 4211-5-1 et L. 6143-7 du code de la santé publique)

Mesures de renforcement de la préparation du système de santé pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles

Objet : *Cet article vise à renforcer divers dispositifs destinés à améliorer la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire grave.*

I - Le dispositif proposé

Comme l'a rappelé votre commission à l'occasion de l'examen de l'article 36 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019¹, notre législation prévoit, à l'heure actuelle, un certain nombre de dispositifs en vue de répondre à des situations d'urgence sanitaire :

- la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur^{291(*)} permet la constitution d'un « *corps de réserve sanitaire* » ;

- les articles L. 3110-1 à L. 3110-10 du code de la santé publique précisent les conditions de mise en œuvre de mesures d'urgence destinées à faire face à des menaces sanitaires graves, dont les plans blancs d'établissement et l'institution d'un fonds de financement des plans de préparation aux menaces sanitaires graves et de réponse aux situations d'urgence sanitaire. Les plans blancs des établissements hospitaliers s'insèrent ainsi dans le dispositif Orsan², lequel peut également inclure des campagnes de vaccination pour faire face à une épidémie ou une pandémie sur le territoire national ;

- l'article L. 3131-1 du code de la santé publique prévoit qu'« *en cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population.* »

En complément de l'article précité de la LFSS pour 2019, qui permet la mise en œuvre de mesures de prise en charge dérogatoires aux règles de droit commun afin de faciliter l'accès des assurés aux soins ou aux actes de prévention en cas de situations sanitaires exceptionnelles, l'article 20 du présent projet de loi entend mieux préparer notre système de santé à ce type de situation par :

¹ Devenu l'article 54 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019.

² Organisation de la réponse du système de santé en situations sanitaires exceptionnelles.

- un renforcement de la planification sanitaire au niveau régional :

- est confiée au directeur général de l'ARS l'initiative de la réquisition de biens, services, professionnels de santé et établissements qui sera décidée par le représentant de l'État en cas d'afflux de patients ou victimes dans le cadre d'un plan blanc élargi correspondant au dispositif Orsan ;
- la référence au plan départemental de mobilisation à l'article L. 3131-8 du code de la santé publique est supprimée afin de permettre aux ARS de concentrer leurs actions de préparation sur l'élaboration du dispositif Orsan ;
- les établissements de santé de référence qui assurent un rôle permanent de conseil et de formation et, en cas de situation sanitaire exceptionnelle, peuvent assurer un rôle de coordination ou d'accueil spécifique, ne l'exerceront plus au niveau zonal mais à l'échelon régional (suppression du dernier alinéa de l'article L. 3131-9 du code de la santé publique), dans une logique d'appui aux ARS ;
- afin de permettre une meilleure graduation des dispositifs permettant aux établissements de santé de faire face à un afflux important de patients, est substituée à la référence au plan blanc d'établissement à l'article L. 3131-7 du code de la santé publique la notion de plan détaillant les mesures à mettre en œuvre en cas d'événement entraînant une perturbation de l'organisation des soins, qui peut résulter de situations sanitaires exceptionnelles mais également d'autres types de situation. Il est précisé que ce plan doit permettre de mobiliser des moyens de réponse adaptés à la nature et à l'ampleur de l'événement ;
- l'article L. 311-8 du code de l'action sociale et des familles est complété par une disposition prévoyant la mise en place au sein des établissements médico-sociaux désignés par un arrêté des ministres chargés de la santé et des affaires sociales d'un « plan bleu » intégré au projet d'établissement détaillant les mesures d'organisation à mettre en œuvre en cas de situation sanitaire exceptionnelle ;

- un recours facilité aux dispositifs de gestion des situations sanitaires exceptionnelles :

- est créé un article L. 3131-10-1 du code de la santé publique permettant au directeur général de l'ARS de faire appel aux professionnels de santé volontaires de la région et de les affecter entre les structures de soins concernées. Le directeur général de l'ARS ou le ministre de la santé peuvent également

solliciter des directeurs généraux d'ARS d'autres régions des ressources sanitaires complémentaires. Ces professionnels bénéficient de dispositions applicables aux réservistes sanitaires (article L. 3133-6 du code de la santé publique) ;

- les modalités d'élaboration et de déclenchement des plans des établissements de santé et des établissements médico-sociaux pour faire face aux perturbations de l'organisation des soins seront précisées par décret en Conseil d'État, de même que les modalités selon lesquelles les professionnels de santé pourront être mobilisés en application du nouvel article L. 3131-10-1 ;
- l'introduction d'un nouvel article L. 3135-4 au sein du code de la santé publique permettant la mobilisation de stocks de produits de santé figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé et constitués par l'État, par exemple de comprimés d'iode, en cas d'accident nucléaire ou d'acte terroriste et prévoyant la possibilité de leur distribution, à titre dérogatoire, par d'autres personnes que les pharmaciens, selon des modalités fixées par décret.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

La commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a adopté, à l'initiative de la députée Albane Gaillot (La République En Marche) et avec les avis favorables du rapporteur et du Gouvernement, un amendement tendant à faciliter le recours aux réservistes sanitaires : il est ainsi prévu, à l'article L. 3134-1 du code de la santé publique, d'élargir le pouvoir de mobilisation des réservistes sanitaires dont disposent les directeurs généraux d'ARS en supprimant, au sein de l'effectif des réservistes sanitaires, l'exception des professionnels de santé en activité. Il semble en effet nécessaire de renforcer les ressources sanitaires à la disposition des régions dans un contexte de multiplication des crises sanitaires dans la période récente, telles que les épidémies de grippe, l'épidémie de Zika, les épisodes caniculaires et la prise en charge des victimes d'attentats terroristes.

III - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 20 bis

(art. 10-6 et 804 du code de procédure pénale)

**Échanges d'informations sur les victimes d'accidents,
de sinistres, de catastrophes ou d'infractions**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à réunir les conditions permettant le déploiement d'un système d'information interministériel chargé d'organiser les échanges entre administrations dans le cadre de la prise en charge des victimes d'événements collectifs graves.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'article 20 *bis*, inséré à l'initiative du Gouvernement avec l'avis favorable de la commission, vise à réunir les conditions permettant le déploiement d'un système d'information interministériel chargé d'organiser les échanges entre administrations dans le cadre de la prise en charge des victimes d'événements collectifs graves (attentats, catastrophes naturelles...), en optimisant l'articulation entre les dispositifs préexistants, notamment le système d'identification unique des victimes (SI-VIC), prévu à l'article L. 3131-9-1 du code de la santé publique, et le fonds de garantie des victimes des actes de terrorisme et d'autres infractions.

Aussi est-il inséré, au sein du code de procédure pénale, un nouvel article 10-6 prévoyant la possibilité d'échanges, entre les administrations intervenant dans la gestion d'une crise, les parquets, les juridictions concernées et les associations de victimes agréées, de données, d'informations ou de documents strictement nécessaires à la prise en charge des victimes, leur accompagnement ou la mise en œuvre de leurs droits. Toute personne recevant de tels éléments sera tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues par le code pénal.

Le Gouvernement indique que le fonds de garantie des victimes des actes de terrorisme et d'autres infractions pourra ainsi se voir communiquer par l'établissement d'hospitalisation les données d'une victime blessée afin d'assurer le versement rapide d'une première provision ou que les organismes sociaux seront autorisés à signaler à l'office national des anciens combattants et des victimes de guerre les enfants de victimes d'acte de terrorisme afin de les faire reconnaître pupilles de la nation.

II - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 21

(art. L. 4111-2, L. 4221-12 et L. 6152-1 du code de la santé publique,
art. 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006
de financement de la sécurité sociale pour 2007)

Mesures relatives aux praticiens à diplôme hors Union Européenne

Objet : Cet article vise à régler la « zone grise » entourant l'exercice des praticiens à diplôme hors Union européenne (Padhue) dans le système de santé français en mettant en place, jusqu'en 2021, une procédure d'autorisation d'exercice ad hoc et dérogatoire, et en réservant ensuite l'accès au plein exercice pour les Padhue à la satisfaction à la procédure d'autorisation d'exercice de droit commun (dite de la « liste A »).

I - Le dispositif proposé

A. L'impérative nécessité de régler définitivement le sort des Padhue

Ainsi que l'avait souligné votre commission en décembre dernier lors de l'examen de la proposition de loi visant à sécuriser l'exercice des Padhue en France¹, sur le rapport de notre collègue Martine Berthet, la situation actuelle des professionnels de santé titulaires d'un diplôme obtenu dans un État non membre de l'UE (dits « Padhue »), **qui résulte de l'adoption successive de mesures d'urgence et transitoires sans vision d'ensemble, est inacceptable et doit faire l'objet d'un règlement définitif.**

1. Un régime juridique d'accès au plein exercice complexe, résultant de l'enchevêtrement de mesures transitoires successives

Les Padhue ne sont en principe pas autorisés à exercer la médecine en France. Plusieurs voies d'accès à l'exercice professionnel leur ont néanmoins été successivement ouvertes depuis 1972, qui n'ont jamais permis de régler de manière pérenne leur situation de fait.

Le régime actuellement en vigueur s'inscrit dans le cadre de la **procédure d'autorisation d'exercice (PAE)** mise en place par la LFSS pour 2007², modifiée en 2012³, puis prolongée en 2016⁴ et dernièrement en 2018 dans le cadre de la proposition de loi susmentionnée.

Ce régime se compose de **plusieurs voies pour l'accès des Padhue au plein exercice de la médecine sur le territoire français.**

¹ Loi n° 2018-1245 du 27 décembre 2018 visant à sécuriser l'exercice des praticiens diplômés hors Union européenne.

² Article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007.

³ 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 État non membre de l'Union européenne.

⁴ Article 92 de la loi n° 2016-1888 du 28 décembre 2016 de modernisation, de développement et de protection des territoires de montagne.

La **voie de droit commun** est celle dite de la « **liste A** », qui consiste en un concours très sélectif (« épreuves de vérification des connaissances ») suivi d'une période d'exercice probatoire.

Le **dispositif dérogatoire de la « liste C »** a été prévu **pour les Padhue déjà en activité dans les hôpitaux**. Ce mécanisme se compose :

- *d'une autorisation temporaire d'exercice, sans plein exercice, couvrant jusqu'au 31 décembre 2020 les diplômés étrangers exerçant dans un établissement de santé public ou privé d'intérêt collectif, à condition qu'ils aient été recrutés avant le 3 août 2010 et qu'ils aient été en poste au 31 décembre 2018 ;*
- *d'un examen d'autorisation de plein exercice ouvert sous deux conditions : l'exercice de fonctions rémunérées pendant deux mois continus entre le 3 août 2010 et le 31 décembre 2011 ; une durée de trois ans d'exercice à temps plein. Cet examen n'a plus été organisé depuis 2016 et cette voie dérogatoire d'accès au plein exercice est donc fermée depuis trois ans.*

1. Une « zone grise » entoure le sort des Padhue illégalement recrutés par les établissements de santé face à la pénurie de professionnels de santé

Les dispositifs successivement mis en place ont été assortis d'une **interdiction faite aux établissements hospitaliers de recruter de nouveaux praticiens**, afin de ne pas reconstituer de « stock » de professionnels en exercice dérogatoire.

Pour autant, de nombreux hôpitaux, notamment situés en zones sous-dotées, ont continué de recruter des Padhue pour remédier à des vacances de postes récurrentes. Ceux-ci y travaillent dans le cadre de contrats précaires et mal rémunérés, et sans contrôle ordinal.

S'est ainsi constituée **une « zone grise » de praticiens en situation dérogatoire de fait**, qui ne s'inscrivent pas dans les critères prévus par les textes et sont dans l'attente d'un règlement de leur situation individuelle. Selon leurs syndicats, 4000 à 5000 Padhue seraient concernés.

Notre collègue Martine Berthet relevait ainsi que « *alors même qu'ils sont devenus, au fil des années, indispensables au fonctionnement de certains de nos établissements de santé, le cadre juridique actuel maintient les Padhue dans une situation de précarité sans cesse renouvelée, place les établissements de santé dans une situation de forte insécurité juridique, et pose la question de la qualité des soins garantie aux patients sur l'ensemble de notre territoire* ».

A. Un dispositif à double détente visant à régler définitivement le sort des Padhue, à l'horizon 2021 puis pour l'avenir

Face à cette situation, le dispositif proposé par l'article 21 marque une **rupture** par rapport aux simples reports successifs de l'autorisation dérogatoire d'exercice, votés dans la précipitation face à l'urgence de la prochaine extinction du dispositif.

Aux termes de l'étude d'impact, et comme annoncé à votre commission en décembre par la DGOS, **la réforme proposée, préparée en concertation avec les professionnels concernés, poursuit deux objectifs :**

- **résorber la situation actuelle par la mise en place d'un dispositif transitoire *ad hoc***, permettant à la fois de sécuriser le contrôle des compétences des Padhue souhaitant bénéficier du plein exercice en France et d'améliorer les conditions d'intégration et de reconnaissance des professionnels concernés. En d'autres termes, il s'agit de recréer temporairement une forme de « liste C » ;
- créer les conditions **pour qu'il ne demeure ensuite plus qu'une seule voie d'accès à l'exercice des Padhue en France, celle de la liste A** (qui demeurera flanquée d'une liste B, spécifique aux candidats réfugiés, apatrides et bénéficiant de la protection subsidiaire).

1. Pour les Padhue en activité sans autorisation de plein exercice, un dispositif d'autorisation d'exercice *ad hoc* visant à une résorption de la situation à l'horizon 2021

Le II modifie le IV de l'article 83 de la LFSS précitée, qui constitue le cadre législatif de l'actuelle procédure d'autorisation d'exercice (PAE) des Padhue.

La rédaction proposée se compose d'un paragraphe introductif, d'un 1° et d'un 2°.

Le paragraphe introductif constitue une reconduction à l'identique de la rédaction de l'éphémère nouvelle procédure d'autorisation (NPA) prévue en 1999 et remplacée par la PAE en 2006.

Le 1° constitue une reconduction pure et simple du dispositif d'exercice dérogatoire jusqu'à la fin 2020 pour les Padhue présents dans un établissement de santé public ou un Espic au 31 décembre 2018 et recrutés avant le 3 août 2010, tel que résultant de la loi « Padhue » de décembre 2018.

Le 2° substitue au dispositif dit de la « liste C » une **procédure d'autorisation d'exercice *ad hoc* et temporaire visant à régler la situation des Padhue n'ayant pu s'inscrire à ce jour dans la PAE** mise en place en 2007 – que ce soit par absence d'éligibilité, d'inscription ou de réussite à l'examen de la « liste C ». Aux termes des réponses apportées par la DGOS aux questions posées par votre rapporteur, il s'agit ainsi de « *résorber des situations de fait de praticiens employés dans des établissements sans respect des procédures de vérification de compétences* ».

Cette procédure *ad hoc* est rendue applicable aux médecins par le nouveau IV de l'article IV de la LFSS pour 2007, et aux médecins, sages-femmes et pharmaciens par son V, dans des conditions identiques.

a) Les conditions d'éligibilité au dispositif

Cette procédure temporaire concernera les Padhue répondant à **trois conditions** :

- être titulaires d'un diplôme, certificat ou titre obtenu dans un Etat non membre de l'UE ou non partie à l'accord sur l'EEE et permettant l'exercice de leur profession dans le pays d'obtention de ce diplôme certificat ou titre (**condition de diplôme**) ;

- avoir été présents dans un établissement de santé public ou un Espic au 31 décembre 2018 (**condition de présence un jour donné**). La DGOS explique cette condition par le fait que le dispositif temporaire mis en place « *n'a pas vocation à constituer un signal destiné à intégrer des professionnels n'exerçant aucune des professions concernées au sein de notre système de santé* ». En d'autres termes, il ne doit pas constituer un effet d'aubaine pour des praticiens étrangers qui auraient quitté le système de santé français depuis plusieurs mois ou plusieurs années ;

- avoir exercé, au sein de ces mêmes établissements, des fonctions rémunérées à temps plein pendant au moins deux ans depuis le 1^{er} janvier 2015 (**condition d'exercice minimal et récent**). Selon les précisions apportées par la DGOS, le 31 décembre 2018 constituera le point terminal de cette condition d'exercice : les praticiens devront donc avoir exercé pendant au moins deux ans entre le 1^{er} janvier 2015 et le 31 décembre 2018.

b) Une autorisation d'exercice temporaire pendant le déroulement de la procédure, qui s'achèvera au 31 décembre 2021

Les praticiens qui satisferont à ces conditions et déposeront un dossier de demande d'autorisation d'exercice avant le 1^{er} octobre 2020 bénéficieront d'une attestation leur ouvrant **la possibilité d'un exercice temporaire jusqu'à la fin de la procédure**.

Les alinéas 21 à 24 listent les cinq situations dans lesquelles cette attestation prendra fin :

- de manière « *positive* », pour être remplacée par un plein exercice ou une inscription dans un parcours de formation débouchant sur le plein exercice : lorsque le candidat se verra délivrer une autorisation d'exercice ; à la date de son affectation dans un établissement de santé pour la réalisation d'un parcours de consolidation des compétences ;

- de manière « *négative* » lorsque le candidat n'aura pas démontré sa compétence professionnelle : dans le cas où le candidat refusera de réaliser le parcours de consolidation des compétences prescrit ou en cas de rejet de sa demande ;

- il est enfin prévu, pour couvrir l'ensemble des autres cas de figure, que les attestations permettant un exercice temporaire prendront fin au 31 décembre 2021, qui marque la fin de ce dispositif *ad hoc*, ainsi que le prévoit le **III** du présent article.

c) Une procédure d'examen des candidatures à trois niveaux

Les alinéas 8 à 20 (pour les médecins) et 28 à 38 (pour les autres professions médicales) détaillent le déroulement de la procédure temporaire d'autorisation d'exercice. Pour les médecins, celle-ci comprendra trois étapes : une phase de pré-instruction et de proposition au niveau régional ; une phase d'instruction et d'avis au niveau national ; une phase de décision au niveau ministériel.

Pour les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les pharmaciens, les candidats déposeront leur dossier de candidature directement auprès de la commission nationale d'autorisation d'exercice.

- S'agissant donc des médecins, une **instruction préalable** des dossiers sera tout d'abord conduite **au niveau régional par une commission spécifique à chaque spécialité**, qui sera présidée par le directeur de l'ARS. Ces commissions régionales seront dissoutes à la date de fin de l'ensemble de la procédure, soit au 31 décembre 2021.

Elles auront la possibilité de procéder à **toute audition qu'elles jugeront utiles des candidats**.

Selon les informations données à votre rapporteur par la DGOS, l'évaluation des dossiers se fera au regard de « *la formation initiale du candidat et son parcours professionnel, en prenant en considération les titres et diplômes détenus, la formation continue, l'expérience professionnelle et les compétences acquises dont il pourra se prévaloir* ».

Après examen de chaque dossier, elles le transmettront à la commission nationale compétente accompagné d'une **proposition de décision parmi trois possibilités** : la délivrance immédiate d'une autorisation d'exercice ; le rejet de la demande du candidat ; la prescription d'un parcours de consolidation des compétences, qui pourra comprendre une formation à la fois théorique et pratique et dont la durée sera égale au maximum, selon les cas, à celle du troisième cycle pour la spécialité de médecine concernée, à celle de la maquette de formation des chirurgiens-dentistes et des pharmaciens, et à un an pour les sages-femmes.

- Intervient ensuite, pour l'ensemble des professions, une **commission nationale d'autorisation d'exercice** prévue, pour les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes, par l'article L. 4111-2 du code de la santé publique¹, qui organise la procédure pérenne d'autorisation d'exercice dite de la « liste A ».

Aux termes de cet article, cette commission est composée « *notamment des délégués des conseils nationaux des ordres et des organisations nationales des professions intéressées, choisis par ces organismes* ». Il reviendra à cette commission de formuler sur chaque dossier **un avis destiné au ministre chargé de la santé**.

¹ Pour les pharmaciens, cette commission est prévue par l'article L. 4221-12 du code de la santé publique.

Le texte lui donne la possibilité de procéder à toute audition des candidats qu'elle jugera utile. Cette audition sera cependant obligatoire dans tous les cas où l'avis formulé vise à l'obtention directe d'une autorisation d'exercice, sans parcours de consolidation des compétences préalable, ou au rejet définitif de la demande d'un candidat.

- Il reviendra enfin, pour l'ensemble des professions médicales, au ministre chargé de la santé ou, sur délégation, au directeur général du CNG, de se prononcer en dernier lieu en délivrant une autorisation d'exercice, en rejetant la demande du candidat ou en suivant la proposition consistant à prescrire un parcours de consolidation des compétences.

Dans ce dernier cas, la décision ministérielle prendra la forme d'une affectation du professionnel concerné dans un établissement de santé. Ce même professionnel devra, à la fin de ce parcours, saisir à nouveau la commission nationale d'exercice, qui émettra à nouveau un avis servant de base à la décision qui sera finalement prononcée par l'autorité ministérielle.

Selon la réponse donnée par la DGOS à la demande de précision de votre rapporteur, « *les candidats disposeront des voies de recours traditionnelles pour contester la décision du ministre chargé de la santé* ».

d) Le renvoi à la voie réglementaire pour la détermination des modalités concrètes de la procédure

La rédaction proposée pour l'article 83 de la LFSS pour 2017 comporte enfin un VI renvoyant à un **décret en Conseil d'État** pour la fixation des conditions de mise en œuvre de cet article.

Ce décret devra régler trois points : les délais, conditions, composition et modalités de dépôt des dossiers de demande d'autorisation d'exercice ; la composition et le fonctionnement des commissions régionales de spécialité ; les modalités de l'affectation des candidats pour la réalisation de leur parcours de consolidation des compétences, ainsi que les modalités de la réalisation de ce parcours.

2. Pour l'avenir, une adaptation de la procédure d'autorisation d'exercice de droit commun

À compter de la date d'expiration de la procédure *ad hoc* dérogatoire (soit au 31 décembre 2021 en application du **paragraphe III**), **le dispositif pérenne d'autorisation d'exercice dit de la « liste A »**, qui figure à l'article L. 4111-2 du code de la santé publique pour les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes et à l'article L. 4221-12 pour les pharmaciens, deviendra **l'unique mode d'accès au plein exercice pour les Padhue des quatre professions médicales**.

Ces articles sont modifiés par les **paragraphe IV et V** du présent article afin d'apporter des aménagements à la procédure pérenne d'autorisation d'exercice.

- Les modifications principales portent sur la **durée du parcours de consolidation des compétences effectué par les lauréats de la liste A** (3° du IV et 3° du V).

En l'état actuel du droit, il est prévu que les candidats au plein exercice lauréats de la liste A doivent justifier d'un an (pour les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes) ou de trois ans (pour les médecins et les pharmaciens) de fonctions accomplies dans un service ou organisme agréé pour la formation des internes, avec la possibilité d'une prise en compte de la durée des fonctions exercées avant la réussite aux épreuves de vérification des connaissances.

Cette durée n'est pas modifiée pour les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes ; elle est en revanche réduite d'un an pour les médecins et les pharmaciens. La notion de parcours de consolidation des compétences est par ailleurs explicitement inscrite dans les articles concernés.

Il est en outre prévu, pour les médecins, chirurgiens-dentistes et pharmaciens, que la mise en œuvre de ce parcours de consolidation des compétences se traduira par une décision ministérielle d'affectation sur un poste, celui-ci étant choisi parmi les candidats sur une liste en fonction de leur classement aux épreuves de vérification des connaissances.

Les modalités de l'organisation concrète de ce parcours probatoire sont renvoyées à un décret en Conseil d'Etat.

- Conformément à une demande formulée de longue date par les représentants des Padhue, **le nombre de « chances » dont disposent les candidats aux épreuves de vérification des connaissances de la « liste A » est par ailleurs augmenté** : il sera possible de s'y présenter **quatre fois**, contre trois fois en l'état actuel du droit (5° du IV et 4° du V).

- Le *c*) du 2° du IV, pour les médecins, sages-femmes et chirurgiens-dentistes ainsi que le *b*) du 2° du V pour les pharmaciens procèdent à une **actualisation des modalités de la détermination du nombre maximal de candidats susceptibles d'être reçus aux épreuves de vérification des connaissances**.

Dans le premier cas, il est renvoyé à l'article L. 632-2 du code de l'éducation, qui prévoit, dans sa rédaction antérieure au présent projet de loi, qu'il doit être tenu compte « *de la situation de la démographie médicale dans les différentes spécialités concernées et de son évolution au regard des besoins de prise en charge spécialisée* ».

Dans le second, il est renvoyé à l'article L. 633-3 du même code, qui prévoit qu'il revient aux ministres en charge de l'enseignement supérieur et de la santé de déterminer annuellement le nombre de postes d'internes en pharmacie mis au concours.

- Le *a)* du 1° et le 6° du IV ainsi que le *a)* du 1° du V précisent que l'autorisation individuelle d'exercice peut également être accordée, sur délégation, par le directeur général du CNG.

Divers aménagements rédactionnels sont opérés par les *b), c) d), e)* et *f)* du 1° ainsi que les *a)* et *b)* du 2° du IV. Il en va de même pour les *b)* et *c)* du 1° et le *a)* du 2° du V.

3. La suppression des statuts de contractuels permettant l'exercice illicite des Padhue dans les établissements hospitaliers

Le I vise enfin, en conséquence de l'ensemble des aménagements opérés par ailleurs, à modifier l'article L. 6152-1 du code de la santé publique dans le but **d'éviter à l'avenir de nouveaux recrutements, par les établissements de santé, de Padhue en exercice dérogatoire sous un statut contractuel d'associé.**

Il est ainsi proposé de **supprimer le caractère contractuel du recrutement des praticiens contractuels associés (1°) et de prévoir que ces praticiens exerceront désormais dans le cadre d'un statut établi par voie réglementaire (2°).**

Selon les réponses apportées par la DGOS aux questionnements de votre rapporteur, les praticiens en parcours de consolidation des compétences exerceront **sous le nouveau statut de « praticien associé en intégration »**. Celui-ci comportera, à l'instar des autres statuts hospitaliers, *« l'ensemble des dispositions prévoyant les conditions d'accès à ce statut (en l'occurrence par affectation ministérielle), les conditions d'exercice, les droits et devoirs, les modalités de rémunération afin de leur permettre de réaliser leur parcours de consolidations des compétences dans des conditions claires et sécurisées »*. Les praticiens associés en intégration devraient pouvoir exercer, pendant une partie au moins de leur parcours de consolidation des compétences, sous le régime de *« l'autonomie supervisée »*, *« dans des conditions équivalentes à celles prévues par le décret relatif aux « docteurs juniors » accomplissant la phase 3 dite de consolidation du troisième cycle des études de médecine »*.

Les conditions de recrutement des faisant fonction d'internes (FFI) et des stagiaires associés, catégories largement utilisées pour l'exercice illicite des Padhue en établissements de santé, seront par ailleurs adaptées – dans des conditions qui restent toutefois à déterminer.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

À l'initiative de son rapporteur Thomas Mesnier, la commission des affaires sociales a **modifié la condition d'exercice un jour donné afin de la faire porter au 31 octobre 2018** (et non au 31 décembre 2018). Selon les explications données par le rapporteur, il s'agissait ainsi de prendre en compte le fait que *« les contrats des Padhue sont souvent conclus pour une période d'un an, allant du 1er novembre au 31 octobre de l'année suivante »*.

Un amendement adopté en commission à l'initiative de Albane Gaillot et de plusieurs de ses collègues du groupe La République En Marche a adapté les modalités d'exercice temporaire des Padhue réfugiés ou apatrides, sur un modèle proche de celui proposé par le présent article.

La commission a enfin adopté un amendement de son rapporteur visant à **coordonner les modifications effectuées par le présent article avec les dispositions du code du travail** ; elle a en ce sens modifié l'article L. 5221-2-1 de ce code pour prévoir la substitution de la décision d'affectation du praticien dans un établissement de santé à la présentation d'un « contrat de travail visé » permettant à ce praticien de solliciter une entrée en France.

En séance publique a été adopté un amendement de Paul Christophe et de plusieurs membres du groupe UDI, Agir et Indépendants visant à **rendre éligibles au dispositif dérogatoire et transitoire les Padhue ayant exercé des fonctions salariées en tant que professionnels de santé** dans un établissement de santé. Aux termes de l'objet de l'amendement, il s'agit ainsi de couvrir les professionnels *« qui n'ont pu être recrutés pour exercer la profession correspondant à leur diplôme car ils ne remplissaient pas les conditions réglementaires pour l'exercer en France »*.

L'Assemblée nationale a par ailleurs adopté dix-sept amendements rédactionnels et trois amendements de coordination à cet article.

III - La position de la commission

Tout en exprimant son inquiétude sur la possible recréation d'une cohorte de praticiens en difficultés, qui ne pourra être évitée qu'au moyen d'un suivi rigoureux des dispositions du présent article, votre commission a **salué les objectifs du dispositif proposé et l'équilibre trouvé par sa rédaction**.

- Elle a **mis en garde contre la tentation d'un élargissement trop important des conditions d'accès au dispositif de qualification temporaire**. Il apparaît en effet, au vu des différents amendements présentés sur cet article, que nombre de parlementaires ont été sensibilisés à la situation particulière de certains Padhue qui ne répondent pas aux conditions fixées par l'article 21, en raison souvent d'un parcours de vie accidenté. Tout en reconnaissant les difficultés rencontrées par ces profils, qui résultent de l'absence de choix opéré quant à la situation de ces

praticiens au cours des deux dernières décennies, votre commission a rappelé que **la condition d'exercice proposée par le texte vise à garantir la qualité des soins qui seront dispensés aux futurs patients de ces praticiens.**

Elle a cependant adopté, à l'initiative de son rapporteur, un **élargissement limité de l'accès à la procédure temporaire d'autorisation d'exercice aux Padhue qui auront satisfait à la condition d'exercice proposée dans un établissement médico-social (amendement COM-329).** Il est en effet apparu au cours des auditions conduites par votre rapporteur que, du fait de l'absence de règlement de la situation des Padhue au cours des dernières années, certains d'entre eux n'ont pas pu être recrutés par un établissement hospitalier, et ont été contraints d'exercer dans une structure médico-sociale.

- Considérant que la condition de présence un jour donné pourrait conduire à exclure du dispositif des professionnels pourtant en activité dans notre système de santé, du fait par exemple d'une période de latence entre deux contrats -l'enchaînement de contrats courts et précaires constituant le sort d'une très large partie des Padhue-, elle lui a substitué **une condition de présence sur un intervalle plus étendu (amendement COM-330 du rapporteur).**

- Sur proposition de son rapporteur, outre une précision rédactionnelle (**amendement COM-338**), la commission a par ailleurs retenu :

- la possibilité de déléguer au directeur général du CNG, dans le cadre de la procédure prévue pour les candidats aux professions de médecin et de pharmacien, la décision du ministre chargé de la santé permettant l'affectation des lauréats des épreuves de vérification des connaissances pour la réalisation de leur parcours de consolidation des compétences (**amendement COM-333**) ;
- une harmonisation visant à prévoir pour les sages-femmes le même dispositif d'affectation ministérielle que celui proposé pour les médecins, les chirurgiens-dentistes et les pharmaciens (**amendement COM-331**) ;
- une mesure transitoire permettant aux lauréats des épreuves de vérification de compétences antérieures à celles qui seront organisées à compter de 2020 de continuer à bénéficier du dispositif en vigueur pour la réalisation de leurs fonctions probatoires (**amendement COM-332**).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 21 bis [nouveau]
(art. L. 4131-5 du code de la santé publique)

Ouverture d'un accès dérogatoire à l'autorisation d'exercice de la médecine en Martinique et en Guadeloupe

Objet : Cet article, inséré par la commission, étend à la Martinique et à la Guadeloupe, le dispositif dérogatoire d'accès à l'autorisation d'exercice en vigueur en Guyane.

À l'initiative du rapporteur, **la commission a adopté l'amendement COM-334** qui étend à la Martinique et à la Guadeloupe le dispositif en vigueur en Guyane d'accès dérogatoire à l'autorisation d'exercice de la médecine.

Aux termes de l'article L. 4111-1 du code de la santé publique, tout médecin doit justifier de **trois conditions pour exercer en France** :

- la détention d'un diplôme, certificat ou titre reconnu par le code de la santé publique ;

- la possession de la nationalité française, d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'Espace économique européen¹ ; les médecins détenteurs d'un diplôme français d'État de la profession sont toutefois dispensés de cette condition de nationalité ;

- l'inscription au tableau de l'ordre de la profession.

Il existe aujourd'hui, pour les Padhue, deux voies d'accès de droit commun à l'autorisation d'exercice de la profession de médecin en France, sur concours ou examen, ainsi qu'une voie dérogatoire sur examen aménagé à la suite d'une autorisation temporaire. Le présent projet de loi se propose de rénover ces procédures (*cf. supra, article 21*).

Par ailleurs, l'article L. 4131-5 du code de la santé publique prévoit deux autres **dispositifs dérogatoires** applicables sur des territoires particuliers :

- à Saint-Pierre-et-Miquelon, le préfet peut autoriser, par arrêté, un médecin de nationalité étrangère à exercer son activité dans la collectivité territoriale ;

- **en Guyane, le directeur général de l'ARS peut autoriser, par arrêté, un médecin** ressortissant d'un pays non membre de l'Union européenne ou partie à l'Espace économique européen, ou **titulaire d'un diplôme de médecine, quel que soit le pays dans lequel ce diplôme a été obtenu, à exercer dans la région.**

¹ Les médecins possédant la nationalité marocaine, tunisienne ou andorrane sont également autorisés à exercer.

Ce dernier dispositif, issu d'une ordonnance de 2005¹ et modifié en 2010², permet un accès à l'autorisation d'exercice, limité à la Guyane, sans satisfaire au processus de vérification des connaissances de droit commun. Il n'ouvre en aucun cas le droit d'exercer en métropole ou dans les autres collectivités d'outre-mer.

L'extension de ce dispositif aux Antilles a été demandée à plusieurs reprises afin de répondre à l'insuffisante densité du maillage sanitaire de ces territoires. Une telle **extension à la Martinique et à la Guadeloupe** pourrait notamment permettre l'installation dans ces collectivités de médecins cubains, qui ne disposent plus de la possibilité d'exercer au Brésil dans le cadre des dispositifs conclus avec les précédents gouvernements. À l'heure actuelle, le Gouvernement n'a toutefois pas abouti à un accord avec l'État cubain sur les modalités d'un tel accueil.

La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

¹ Ordonnance n° 2005-56 du 26 janvier 2005 relative à l'extension et à l'adaptation du droit de la santé et de la sécurité sociale dans les départements d'outre-mer, à Mayotte et à Wallis et Futuna.

² 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.

TITRE V

RATIFICATIONS ET MODIFICATIONS D'ORDONNANCES

Article 22

(art. L. 161-37 du code de la sécurité sociale, art. L. 1528-1, L. 1528-2 [nouveau], L. 2445-1, L. 2445-3, L. 2445-5, L. 2446-2 et L. 6431-9 du code de la santé publique)

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

Objet : Cet article vise à ratifier une ordonnance relative à la Haute Autorité de santé, à lui reconnaître une compétence dans la participation à des activités de coopération internationale et à ratifier une ordonnance étendant et adaptant à des collectivités d'outre-mer des dispositions de la loi « Santé » du 26 janvier 2016.

I - Le dispositif proposé

A. Ratification de l'ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017

L'article 22 vise à ratifier l'ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017 relative à la Haute Autorité de santé (HAS). Prise en application de l'article 166 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, celle-ci a fait évoluer les conditions de l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux, la gouvernance de l'autorité et les conditions d'exercice de certaines de ses missions.

En particulier, l'ordonnance a réformé la composition du collège de la HAS et son articulation avec ses commissions spécialisées. Autrefois composé de huit membres, le collège de la HAS en comprend désormais sept, dont son président, nommé par le Président de la République. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sont appelés à désigner trois membres, les trois membres restants étant nommés respectivement par le président de l'Assemblée nationale, le président du Sénat et le président du Conseil économique, social et environnemental.

Les règles de nomination des membres du collège, renouvelé par moitié tous les trois ans, ont été définies de façon à y garantir une représentation équilibrée des sexes, puisqu'il doit comprendre au moins trois femmes et trois hommes, exception faite du président du collège. Une limite d'âge, appréciée au moment de la nomination ou du renouvellement, a été fixée à 70 ans.

A été reconnue au président du collège la faculté de réunir sous sa présidence deux commissions spécialisées chargées d'évaluer conjointement un produit de santé.

L'ordonnance renvoie à un décret en Conseil d'État le soin de définir la dénomination, la composition et les règles de fonctionnement des commissions spécialisées de la HAS prévues par le législateur :

- la commission de la transparence (CT – article L. 5123-2 du code de la santé publique) chargée d'évaluer les médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché et de définir, le cas échéant, leur niveau de prise en charge par l'assurance maladie ;

- la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts – article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) chargée d'évaluer les dispositifs médicaux en vue de leur remboursement par l'assurance maladie et leur bon usage par le système de santé ;

- la commission de l'évaluation économique et de santé publique (CEESP – 23^e alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale) chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces, ainsi que d'évaluer l'impact sur les dépenses d'assurance maladie.

Le décret n° 2018-444 du 4 juin 2018 relatif à certaines commissions spécialisées de la HAS est intervenu pour définir les règles d'organisation et de fonctionnement de ces trois commissions spécialisées. La HAS peut, pour sa part, prendre l'initiative de créer d'autres commissions spécialisées dont elle fixe la composition et les règles de fonctionnement.

Par ailleurs, l'ordonnance du 26 janvier 2017 précitée a confié à la HAS une mission dans la production d'une analyse prospective du système de santé comportant des propositions d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience, désormais intégrée à son rapport annuel. Ce rapport prospectif s'inspire des travaux réalisés par la caisse nationale d'assurance maladie dans le cadre de son rapport « Produits et charges ». Le premier rapport prospectif de la HAS, publié en 2018, s'intitulait *De nouveaux choix pour soigner mieux*, et le prochain devrait être consacré au numérique.

B. Extension des missions de la Haute Autorité de santé

L'article 22 vise également à reconnaître à la HAS une compétence dans la participation à des activités de coopération internationale. L'étude d'impact annexée au projet de loi insiste sur le haut niveau de reconnaissance acquis par la Haute Autorité sur la scène internationale, au travers de sa participation à différents réseaux internationaux d'amélioration de la qualité des soins et d'évaluation des produits de santé et des

technologies de santé, tels que la société internationale pour la qualité en santé (*International Society for Quality in Healthcare* - ISQua) ou encore le réseau européen d'évaluation des technologies de santé (*European Network for Health Technology Assessment* - EUnetHTA) dont elle assure la vice-présidence conjointement avec le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), son équivalent britannique.

L'étude d'impact souligne, toutefois, qu'en l'absence d'une reconnaissance législative d'une compétence en matière d'activité internationale, la HAS ne peut la valoriser. Dans ces conditions, la HAS est contrainte de mettre en œuvre des solutions lourdes et complexes de partenariat avec l'organisme Expertise France pour faire bénéficier les pays demandeurs de son expertise.

Par conséquent, l'article 22 complète l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, relatif aux missions de la HAS, pour prévoir que celle-ci peut participer à des activités de coopération internationale se rapportant à ses missions et que, dans ce cadre, elle peut notamment fournir des prestations de conseil et d'expertise par le biais de conventions et percevoir des recettes.

Par ailleurs, l'article 22 prévoit la certification progressive par la HAS de l'agence de santé du territoire des îles de Wallis et Futuna, établissement de santé prévu à l'article L. 6431-4 du code de la santé publique, sur le niveau de qualité et de sécurité des soins et prestations et des conditions de prise en charge qu'elle assure aux patients. L'étude d'impact annexée au projet de loi indique que l'attribution de cette mission à la HAS s'effectuera à moyens constants, par redéploiement des moyens existants. La HAS certifiant déjà les établissements de santé en Nouvelle-Calédonie, son action de certification couvrira désormais l'ensemble du territoire national.

C. Ratification de l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017

L'article 22 tend également à ratifier une ordonnance adaptant les dispositions de la loi « Santé » de 2016 aux départements, régions et collectivités d'outre-mer : il s'agit 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 en application de l'article 223 de ladite loi.

L'article 22 procède par ailleurs à un certain nombre d'extensions à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française de dispositions du code de la santé publique afin d'y faciliter l'accès à l'interruption volontaire de grossesse (IVG) par voie médicamenteuse, en permettant aux sages-femmes de réaliser cet acte médical, mesure en vigueur dans le reste du territoire français depuis l'entrée en vigueur de la loi « Santé » de 2016.

Pour mémoire, l'IVG a été légalisée dans ces territoires par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception.

L'étude d'impact annexée au projet de loi rappelle ainsi qu'une évaluation de la mise en œuvre des IVG en Nouvelle-Calédonie par l'inspection de la santé de la direction des affaires sanitaires et sociales de ce territoire a mis en lumière un certain nombre de spécificités de la pratique des IVG en Nouvelle-Calédonie, notamment le fait qu'un nombre important de ces IVG concerne des mineures, célibataires et scolarisées, majoritairement d'origine mélanésienne.

Par ailleurs, l'article 22 prévoit, pour l'application de l'article L. 1172-1 du code de la santé publique à Wallis-et-Futuna, un nouvel article L. 1528-2 du même code substituant à la notion d'affection de longue durée celle de maladies chroniques. En effet, l'étude d'impact précise qu'en l'absence d'un régime de sécurité sociale et de la gratuité des soins dans ce territoire, les habitants de Wallis-et-Futuna ne sont pas éligibles à la notion d'affection de longue durée. En conséquence, la modification proposée par l'article 22 devrait permettre au médecin traitant, dans ce territoire, de prescrire une activité physique adaptée à la pathologie du patient et à son état.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté un amendement rédactionnel à l'article 22.

III - La position de la commission

L'article 72 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018¹ a procédé à l'intégration de l'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux au sein de la HAS, qui est effective depuis l'entrée en vigueur d'un décret du 11 juin 2018².

Un an après cette fusion, la HAS s'est organisée pour tenir compte de l'élargissement de ses missions. Elle a ainsi créé en interne des instances dédiées au secteur social et médico-social afin d'assurer la prise en compte des spécificités de ce champ : une direction spécifique au champ social et médico-social, une commission de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux et un comité de concertation rassemblant les parties prenantes des champs social et médico-social.

¹ Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018.

² Décret n° 2018-467 du 11 juin 2018 relatif à l'intégration de l'agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux au sein de la Haute Autorité de santé.

Il apparaît néanmoins que la diminution du nombre de membres du collège se fait ressentir à l'heure où l'évaluation des établissements et services médico-sociaux doit pleinement s'inscrire dans les orientations stratégiques de la HAS. Ses responsabilités dans ce domaine sont, du reste, appelées à être renforcées par l'article 22 *bis* du projet de loi, inséré par l'Assemblée nationale, qui tend à redéfinir le rôle de la HAS dans l'évaluation de ces établissements.

Dans ces conditions, votre commission a adopté un **amendement COM-269** visant à augmenter le nombre de membres du collège de la HAS d'une unité afin de faire place à un membre issu du secteur social et médico-social. Il semble en effet, *a contrario*, difficile d'inclure un tel représentant parmi les six membres actuels du collège hors président, au risque de réduire encore le nombre de représentants issus du corps médical.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 22 bis A [nouveau]

(art. L. 1121-16-1 du code de la santé publique)

Suppression de l'avis de la Haute Autorité de santé et de l'union nationale des caisses d'assurance maladie dans la procédure de prise en charge des médicaments expérimentaux ou auxiliaires

Objet : Cet article, inséré par votre commission, vise à supprimer l'avis de la Haute Autorité de santé et de l'union nationale des caisses d'assurance maladie dans la procédure de prise en charge des médicaments expérimentaux ou auxiliaires.

Lors de l'audition de la Haute Autorité de santé (HAS) par votre rapporteur, il est apparu que l'intervention de celle-ci dans la procédure d'autorisation de prise en charge des médicaments expérimentaux ou auxiliaires dans le cadre d'essais cliniques s'avère, en pratique, peu pertinente.

L'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique prévoit en effet que les médicaments expérimentaux ou auxiliaires ainsi que les produits faisant l'objet d'une recherche interventionnelle à finalité non commerciale peuvent, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, être pris en charge à titre dérogatoire par l'assurance maladie, sous réserve de l'avis conforme de la HAS et de l'union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam). Ces avis doivent examiner l'intérêt de la recherche pour la santé publique, notamment en termes d'amélioration du bon usage des médicaments et produits de santé et de la qualité des soins et des pratiques.

Mis en œuvre depuis le second semestre 2017¹, le dispositif prévoit qu'après avoir reçu un avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP), le promoteur du projet de recherche peut demander la prise en charge dérogatoire des médicaments ou produits auprès du ministre de la santé. Celui-ci saisit alors sans délai et simultanément la HAS et l'Uncam qui disposent de deux mois pour rendre leurs avis.

En l'absence de précision dans les textes, la HAS a indiqué s'être attachée à dégager des critères d'appréciation de l'intérêt de la recherche pour la santé publique, à savoir :

- la gravité de la maladie (mortalité à court terme, morbidité à court terme, maladie conduisant à un handicap ou maladie chronique...);

- l'objectif de la recherche qui vise à prévenir ou diminuer la mortalité ou la morbidité, augmenter la qualité de vie, améliorer ou réduire la consommation de soins, participer à l'efficacité des soins ou du système de santé, répondre à des questions des autorités de santé ;

- la capacité de la recherche à répondre à un besoin de santé publique avec l'existence d'un besoin médical, dont l'originalité de la recherche (non réalisable par un autre promoteur) et des éléments méthodologiques adaptés à l'objectif (rationnel et schéma d'étude, critères d'inclusion/de non inclusion, durée de l'étude, critères de jugement).

Depuis l'entrée en vigueur de ce dispositif, la HAS a reçu sept demandes. Cinq portaient sur la prise en charge de médicaments objets de la recherche et deux sur la prise en charge de médicaments auxiliaires, utilisés dans des études portant sur des interventions complexes (succession d'actes professionnels). Après 18 mois de fonctionnement, ce dispositif se révèle, selon la HAS, contreproductif par sa lourdeur et son caractère redondant avec la procédure d'autorisation des essais cliniques.

D'une part, la HAS et l'Uncam sont amenées à se prononcer sur des projets de recherche qui ont déjà obtenu l'autorisation d'un CPP et, le cas échéant, de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). L'avis de ces derniers porte notamment sur la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions². D'autre part, ces projets de recherche ont déjà pu faire l'objet d'un examen par un jury de sélection afin de disposer d'un financement public³.

¹ À la suite de la publication du décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 et d'un arrêté du 22 mai 2017.

² Art. L. 1123-7 et L. 1123-12 du code de la santé publique.

³ Dans le cadre du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), par exemple.

Dès lors, outre le fait qu'elles sortent complètement de leur champ respectif et habituel de compétence, les analyses demandées à la HAS et à l'Uncam apparaissent redondantes avec celles d'ores et déjà réalisées par les autres acteurs mentionnés, en particulier sur le protocole et les aspects éthiques des projets de recherche. Il peut sembler en outre surprenant de solliciter la position de l'Uncam dans le cadre de ce dispositif alors que les médicaments concernés sont généralement administrés à l'hôpital, et non en ville, pour une prise en charge dans le cadre de programmes hospitaliers de recherche clinique.

Par conséquent, votre commission a adopté **deux amendements identiques COM-260** du rapporteur et **COM-211** présenté par Dominique Théophile et les membres du groupe La République En Marche tendant à supprimer, au 2° du III de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, la condition d'un avis conforme de la HAS et de l'Uncam préalablement à la prise en charge à titre dérogatoire des médicaments expérimentaux ou auxiliaires. La décision ministérielle de prise en charge pourra s'appuyer sur les observations du CPP et de l'ANSM quant à la pertinence de la recherche et au caractère satisfaisant de l'évaluation du rapport bénéfices/risques.

La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

TITRE V

RATIFICATIONS ET MODIFICATIONS D'ORDONNANCES

Article 22 bis

(art. L. 312-8 et L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles)

Compétences de la Haute Autorité de santé en matière d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux

Objet: Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose une redéfinition du régime d'évaluation des établissements et services médico-sociaux, avec un rôle renforcé de la Haute Autorité de santé.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

A. Le droit existant

Le régime juridique d'évaluation des établissements sociaux et médico-sociaux est défini à l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles (CASF). Deux types d'évaluation sont exigibles :

- une **évaluation interne**, à laquelle procèdent les établissements et services médico-sociaux selon un ensemble de procédures, de références et de recommandations de bonnes pratiques professionnels validées par la HAS. L'article D. 312-203 du CASF dispose que ces évaluations internes « reposent sur une démarche continue retracée chaque année dans le rapport d'activité » et sont communiquées à l'autorité ayant délivré l'autorisation **tous les cinq ans** ;

- une **évaluation externe**, réalisée par un organisme extérieur, qui ne peut y être habilité qu'à condition de figurer sur une liste établie par la HAS et de respecter un cahier des charges fixé par décret. La loi précise que tout établissement ou service doit procéder à **deux évaluations externes entre la délivrance de son autorisation et le renouvellement de celle-ci**. Les résultats de cette évaluation sont également communiqués à l'autorité ayant délivré l'autorisation.

Les articles D. 312-198 et D. 312-199 du CASF détaillent les obligations incombant à ces organismes extérieurs : ils doivent respecter les principes déontologiques fixés par le cahier des charges et ne peuvent avoir, au moment de l'évaluation, ou avoir eu, au cours de l'année précédente, d'intérêt financier direct ou indirect dans l'organisme gestionnaire qui fait l'objet de l'évaluation.

Pour l'exercice de l'évaluation **externe**, l'article L. 312-8 ouvre la **possibilité de faire intervenir des organismes d'évaluation de la conformité** accrédités par le comité français de l'accréditation (Cofrac). Ces organismes, initialement créés par un règlement européen relatif à la surveillance du marché unique pour la commercialisation des seuls biens et marchandises¹, ont vu leur compétence élargie à toute activité par laquelle ils attestent qu'un produit, un service ou une combinaison de produits et de services est conforme à des caractéristiques décrites dans un référentiel de certification.

Enfin, l'article L. 312-8 permet aux organismes et personnes « *légalement établis dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen* » pour y exercer une activité d'évaluation de même nature, sous réserve du respect du cahier des charges et d'une déclaration préalable de leur activité à la HAS, d'effectuer une évaluation externe en France **de façon temporaire et occasionnelle**².

¹ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil.

² A l'heure actuelle, seul un cabinet de conseil suisse bénéficie de l'habilitation délivrée par la HAS aux organismes extérieurs d'évaluation.

B. Le droit proposé

1. En commission des affaires sociales

Un amendement, adopté en commission des affaires sociales à l'initiative du groupe La République En Marche et portant création d'un article 22 *bis* du projet de loi, modifie substantiellement le régime de l'évaluation.

L'article réunit sous un même régime l'évaluation interne et l'évaluation externe, **en renforçant de façon significative le rôle de la HAS (a) du 1° du I** :

- les deux évaluations devront dorénavant être délivrées selon une **procédure élaborée par la Haute Autorité** ;

- cette dernière se voit également attribuer la **définition du cahier des charges** auquel les organismes extérieurs évaluateurs sont soumis ;

- elle sera désormais **destinataire** du résultat de ces évaluations, aux côtés de l'autorité de délivrance de l'autorisation.

Par ailleurs, **la définition du rythme de ces évaluations est renvoyée à un décret.**

En cohérence, l'article 22 *bis* procède par coordination à la suppression ou à la réécriture de plusieurs dispositions des articles L. 312-8 et L. 313-1 **(b), c) et d) du 1° et 2° du I)**. Il prévoyait en outre la **suppression de la possibilité de recourir à un organisme extérieur établi dans un autre État membre de l'UE ou partie à l'EEE.**

L'amendement précisait enfin les attributions de la commission de la HAS chargée d'établir et de diffuser la procédure, les référentiels et les recommandations de bonnes pratiques à l'aune desquels l'évaluation serait menée **(e) du 1° du I)**.

2. En séance publique

Outre deux amendements rédactionnels du rapporteur relatif à l'entrée en vigueur du dispositif **(II)**, l'Assemblée nationale a adopté un amendement, sur l'initiative du groupe La République En Marche, **rétablissant la possibilité pour un gestionnaire d'établissement ou de service de recourir à un organisme extérieur européen pour son évaluation externe**, sous les mêmes réserves de respect du cahier des charges et d'habilitation par la HAS que précédemment **(d bis) du 1° du I)**.

II - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 22 ter

(art. L. 161-37 du code de la sécurité sociale)

**Compétence de la Haute Autorité de santé
en matière de prévention des actes de maltraitance**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à renforcer l'intervention de la Haute Autorité de santé dans la prévention des actes de maltraitance.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article résulte de l'adoption en séance publique à l'Assemblée nationale d'un amendement du député Brahim Hammouche (Mouvement démocrate), ayant reçu un avis de sagesse du rapporteur de la commission et un avis favorable du Gouvernement. Il modifie l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale afin de prévoir que la Haute Autorité de santé (HAS) tient compte des risques de maltraitance dans l'exercice de plusieurs de ses attributions :

- dans l'élaboration des guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique ;
- dans les procédures de certification des établissements de santé ;
- dans le développement de l'évaluation de la qualité de prise en charge sanitaire ;
- dans la diffusion auprès des usagers et de leurs représentants d'une information sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé ;
- dans l'évaluation des établissements et services médico-sociaux (ESMS).

Cette disposition fait suite au rapport de la commission pour la lutte contre la maltraitance et la promotion de la bientraitance remis en janvier 2019 à la ministre des solidarités et de la santé¹.

¹ Haut Conseil de la famille, de l'enfance et de l'âge et conseil national consultatif des personnes handicapées, commission pour la lutte contre la maltraitance et la promotion de la bientraitance, Note d'orientation pour une action globale d'appui à la bientraitance dans l'aide à l'autonomie, rapport remis le 24 janvier 2019 à la ministre des solidarités et de la santé.

La prévention de la maltraitance constitue un enjeu majeur que la HAS indique prendre en compte au travers de plusieurs axes d'intervention :

- le dispositif actuel de certification des établissements de santé prévoit, au titre de la thématique 5 « Droit des patients », un critère n° 10 intitulé « Prévention de la maltraitance et promotion de la bientraitance ». L'établissement de santé est ainsi tenu de s'assurer qu'il a mis en œuvre toutes les mesures pour garantir la prévention de la maltraitance ;

- dans le compte « qualité » que doit renseigner l'établissement, les évènements indésirables liés à la maltraitance font l'objet d'une analyse, pour mettre en place des actions correctives ;

- la prévention de la maltraitance et la promotion de la bientraitance resteront une thématique importante dans la prochaine procédure de certification des établissements de santé actuellement en cours d'élaboration ;

- la prévention de la maltraitance et la promotion de la bientraitance seront un critère d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux dans le cadre de la future procédure d'évaluation de ces structures dont la rédaction devrait être confiée à la HAS par l'article 22 *bis* du projet de loi ;

- dans le cadre de sa mission générale d'élaboration des recommandations de bonne pratique, la HAS peut élaborer des recommandations en vue de favoriser la bientraitance et prévenir la maltraitance.

II - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 23

(art. L. 4122-3, L. 4124-7, L. 4125-8, L. 4233-9, L. 4234-3, L. 4234-4, L. 4234-8 et L. 4321-19 du code de la santé publique, L. 145-6, L. 145-6-2, L. 145-7, L. 145-7-1, L. 145-7-4, L. 146-6 et L. 146-7 du code de la sécurité sociale)

Ratification d'ordonnances et modifications diverses

Objet : Cet article propose de ratifier plus de trente ordonnances portant sur des sujets divers, tout en apportant des ajustements à plusieurs mesures issues de l'une d'entre elles, en date du 16 février 2017, concernant le fonctionnement des ordres des professions de santé et la limite d'âge pour l'accès à certaines fonctions ordinaires.

I - Le dispositif proposé

Cet article propose la **ratification de trente-et-une ordonnances** et apporte des modifications à des dispositions introduites par l'une d'entre elles, portant sur les limites d'âge pour exercer certaines fonctions ordinaires.

- **Le I ratifie l'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé**, prise en application de la loi de modernisation de notre système de santé de janvier 2016 (article 212).

Ce texte a concerné la composition des conseils, la répartition des sièges au sein des différents échelons et les modes d'élection, de manière notamment à simplifier les règles et à permettre l'égal accès des femmes et des hommes aux fonctions, par la mise en place d'un scrutin par binômes. Il a également adapté l'organisation des échelons territoriaux des ordres afin de tirer les conséquences du nouveau périmètre des régions.

Certaines dispositions introduites ou modifiées par cette ordonnance ont été ensuite de nouveau modifiées, parfois seulement de manière ponctuelle voire rédactionnelle, par une autre ordonnance relative au fonctionnement des ordres des professions de santé publiée deux mois plus tard, l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017, dont le Gouvernement a d'ores et déjà proposé la ratification de manière distincte¹.

- **Les II à IV modifient certaines dispositions issues de l'ordonnance du 16 février 2017 précitée.**

¹ Loi n° 2017-1841 du 30 décembre 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives au fonctionnement des ordres des professions de santé.

Les 1° et 2° du II visent à **rétablir des dispositions annulées par le Conseil d'État** dans trois décisions du 25 mai 2018¹, au motif qu'elles n'entraient pas dans le champ de l'habilitation adoptée par le Parlement. Ces dispositions, instaurant un **âge limite pour être candidat à une élection ordinale**, fixé à « 71 ans révolus », avaient fait l'objet de recours contentieux engagés par les conseils départementaux et régionaux des ordres des médecins, des pharmaciens et des masseurs-kinésithérapeutes.

A l'occasion de l'examen au Sénat du projet de loi de ratification de l'ordonnance du 27 avril 2017, notre collègue Corinne Imbert, rapporteur, avait attiré l'attention sur les « *malentendus et divergences d'interprétation* » ayant entouré la notion d'âge « révolu ». En séance publique, la ministre en charge de la santé avait indiqué qu'une clarification serait apportée après l'analyse juridique définitive du Conseil d'État.

Les dispositions rétablies aux articles L. 4125-8 (1°) et L. 4233-9 (2°) du code de la santé publique, concernant, respectivement, les ordres des professions médicales² (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes) et l'ordre des pharmaciens, ne font plus mention à un âge « révolu », ce qui permet de clarifier la condition d'âge pour se porter candidat au sein d'un conseil ou d'une chambre disciplinaire (en l'occurrence avoir moins de 71 ans à la date de clôture de réception des déclarations de candidature).

Le 3° du II rétablit des dispositions également annulées par le Conseil d'État dans l'une des décisions précitées : il s'agit de rendre applicables aux masseurs-kinésithérapeutes plusieurs dispositions relatives aux ordres des professions médicales, dont celle - contestée - fixant l'âge limite pour se porter candidat à une élection ordinale et d'autres références indûment annulées à cette occasion.

Le III fixe **l'entrée en vigueur** de ces dispositions aux prochains renouvellements des conseils de l'ordre pour lesquels les déclarations de candidature seront ouvertes à compter du 1^{er} novembre 2019.

Les 4° à 7° du II modifient, par **coordination**, plusieurs dispositions relatives à la **limite d'âge - en l'occurrence 77 ans - pour exercer les fonctions de président ou de président suppléant de chambre disciplinaire**, dévolues à des membres du Conseil d'État, pour en clarifier de même la portée en supprimant la notion d'âge « révolu », source d'ambiguïté.

¹ Décisions n° 409412, n° 409869-409874 et n° 409871-409875 du Conseil d'État statuant au contentieux, 25 mai 2018. Tant qu'une ordonnance n'a pas été ratifiée par le Parlement, elle n'a qu'une valeur réglementaire et peut donc faire l'objet de recours devant le Conseil d'État.

² Ces dispositions sont également applicables, par renvoi à cet article, aux professions paramédicales.

À l'occasion de la ratification de l'ordonnance du 27 avril 2017, le Gouvernement avait proposé, afin de disposer de plus de souplesse dans les nombreuses désignations qu'il revient au Conseil d'État d'opérer, de ne plus fixer l'âge limite en référence à l'âge du magistrat au moment de la nomination, soit 71 ans révolus comme pour les candidats aux élections ordinaires, afin de rendre possible la nomination de magistrats plus âgés qui n'iraient donc pas jusqu'au terme de leur mandat de six ans.

Le **IV** modifie de même, par **coordination**, plusieurs articles du code de la sécurité sociale sur la limite d'âge pour exercer les fonctions de président ou de président suppléant d'une section des assurances sociales d'une chambre disciplinaire ordinaire.

- Le **V** prévoit la **ratification de trente autres ordonnances** (*voir tableau ci-après*), pour la plupart prises sur le fondement de la loi de modernisation de notre système de santé de janvier 2016.

Ordonnance	Loi d'habilitation dont elle est issue	Objet résumé
<p>Ordonnance n° 2015-896 du 23 juillet 2015 portant réforme du régime d'assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon</p>	<p>Article 52 de la loi n° 2014-40 du 20 janvier 2014 garantissant l'avenir et la justice du système de retraites.</p>	<p>Harmonisation progressive et complète sur le droit commun métropolitain, notamment : --> Relevement progressif de l'âge d'ouverture des droits à retraite à 62 ans --> Allongement de la durée d'assurance de référence pour l'obtention du taux plein --> Calcul du revenu annuel moyen pour la liquidation de la pension sur la base des 25 meilleures années.</p>
<p>Ordonnance n° 2015-897 du 23 juillet 2015 relative au régime d'assurance vieillesse applicable à Mayotte</p>	<p>Article 52 de la loi n° 2014-40 du 20 janvier 2014 garantissant l'avenir et la justice du système de retraites.</p>	<p>Transposition à Mayotte des réformes intervenues en matière de retraite depuis 2011.</p>
<p>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</p>	<p>Article 136 de la loi n° 2015-991 du 7 août 2015 portant nouvelle organisation territoriale de la République (dite « loi NOTRe »).</p>	<p>Constitution, à compter du 1^{er} janvier 2016, de nouvelles agences régionales de santé se substituant aux entités existantes au 31 décembre 2015. Dispositions transitoires nécessaires pour assurer la continuité du fonctionnement des ARS. Dispositions similaires pour les unions régionales de professionnels de santé (URPS).</p>
<p>Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine</p>	<p>Article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Applicabilité directe du règlement européen sur les recherches portant sur le médicament Tirage au sort des comités de protection des personnes (CPP) et intervention future d'un secrétariat national des CPP. Protection des données dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine.</p>

Ordonnance	Loi d'habilitation dont elle est issue	Objet résumé
<p>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</p>	<p>Articles 166, 204, et 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Consécration de la participation au « comité d'animation du système d'agences » de l'Établissement français du sang, de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, de l'Agence nationale de santé publique, de l'Institut national du cancer, de l'Agence de biomédecine, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ainsi que de la Haute autorité de santé, de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Déconnection entre la liste des experts en accidents médicaux et les listes d'experts judiciaires. Sécurité sanitaire (notamment centres antipoison et de toxicovigilance). Transposition de la directive européenne sur le tabac.</p>
<p>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</p>	<p>Article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Renforcement de la protection de la santé des gens de mer. Reconnaissance et encadrement des certificats d'aptitude médicale des gens de mer. Transposition de la directive n° 2012/35/UE concernant le niveau minimal de formation des gens de mer. Définition des conditions d'introduction d'alcool à bord des navires professionnels. Fixation d'un taux légal maximal d'alcoolémie pour les gens de mer.</p>

Ordonnance	Loi d'habilitation dont elle est issue	Objet résumé
<p>Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur</p>	<p>Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Optimisation de la prise en charge pharmaceutique au sein des GHT et des groupements de coopération sanitaire.</p>
<p>Ordonnance n° 2016-1809 du 22 décembre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles des professions réglementées</p>	<p>Article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Transposition de la directive 2013/55/UE visant à faciliter la mobilité professionnelle en Europe. Introduction de la carte professionnelle européenne. Définition des conditions d'établissement pour quinze catégories de professions réglementées.</p>
<p>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</p>	<p>Article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Réalisation d'objectifs fixés par la directive 2014/40/UE et par le Programme national de réduction du tabagisme 2014-2019. Sécurisation de la perception des droits versés par les industriels des produits du vapotage. Fixation des modalités d'apposition des avertissements sanitaires pour certains produits du tabac.</p>
<p>Ordonnance n° 2017-9 du 5 janvier 2017 relative à la sécurité sanitaire</p>	<p>Articles 204 et 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Maintien de l'obligation de vaccination contre la fièvre jaune en Guyane. Abrogation de mesures d'urgence relatives à la vaccination obligatoire contre la varicelle, la typhoïde et le typhus Permet l'utilisation d'eau non destinée à la consommation humaine lorsque la qualité de l'eau n'a pas d'effet sur la santé ou la salubrité des aliments.</p>

Ordonnance	Loi d'habilitation dont elle est issue	Objet résumé
<p>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</p>	<p>Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Actualisation des dénominations pour les établissements relevant de l'action sociale et médico-sociale.</p>
<p>Ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel</p>	<p>Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Délivrance du certificat pour l'hébergement des données personnelles de santé par un organisme certificateur. Conditions d'externalisation des données de santé. Alignement sur les pratiques internationales.</p>
<p>Ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire</p>	<p>Article 201 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Définition des personnes physiques ou morales habilitées à devenir membre d'un GCS. Modalités de participation des professionnels de santé libéraux aux GCS. Instances représentatives du personnel des GCS.</p>
<p>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</p>	<p>Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Modalités de production, signature et conservation de documents médicaux dématérialisés. Possibilité de détruire les dossiers papiers après numérisation.</p>

Ordonnance	Loi d'habilitation dont elle est issue	Objet résumé
<p>Ordonnance n° 2017-44 du 19 janvier 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement sanitaire international de 2005</p>	<p>Article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Lutte contre la propagation internationale des maladies en lien avec l'Organisation mondiale de la santé. Amélioration des modalités du contrôle sanitaire aux frontières: le préfet dispose de pouvoirs de police spéciale pour la mise en œuvre de mesures nécessaires pour prévenir la propagation d'une infection ou d'une contamination dans l'intérêt de la santé publique.</p>
<p>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.</p>	<p>Article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Accès des agents habilités de l'ASN et de l'IRSN à des données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial. Mise en commun des fonctions supports de l'établissement français du sang, du HCSP, de l'Agence de la biomédecine, de l'ANSM et de la HAS.</p>
<p>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</p>	<p>Article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Prise en charge de la rémunération des directeurs d'hôpitaux et personnels médicaux mis à disposition des inspections générales interministérielles. Extinction du statut d'emploi de conseiller général des établissements de santé.</p>

Ordonnance	Loi d'habilitation dont elle est issue	Objet résumé
<p>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</p>	<p>Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Sécurisation de la procédure de fusion : --> précise que la fusion peut se faire soit par création d'une nouvelle personne morale, soit par le maintien de la personnalité morale de l'un des établissements partis à la fusion. --> Précise le transfert des droits et obligations entre établissements.</p>
<p>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</p>	<p>Article 180 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Renforcement de la prévention des conflits d'intérêts. Extension du champ des entreprises et des personnes concernées par le dispositif dit « anti-cadeau ». Clarification des dérogations au principe d'interdiction d'avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisation des produits ou des prestations de santé. Création de régime d'autorisation ou de déclaration d'avantages.</p>
<p>Ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires</p>	<p>Article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Dans le cadre du volet sanitaire de la stratégie nationale de santé, amélioration de la lisibilité des dispositifs de vigilances sanitaires. Modification des missions des agences suivantes : ANSM, ANSE, ABM pour préciser les systèmes de vigilance qu'elles sont chargées de mettre en oeuvre.</p>

Ordonnance	Loi d'habilitation dont elle est issue	Objet résumé
<p>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</p>	<p>Article 225 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Prévention et lutte contre les infractions de conduite après usage de stupéfiants dans les collectivités du Pacifique. Simplification de la constatation de l'infraction de conduite après usage de stupéfiants grâce à la mise en œuvre du prélèvement salivaire.</p>
<p>Ordonnance n° 2017-734 du 4 mai 2017 portant modification des dispositions relatives aux organismes mutualistes</p>	<p>Article 48 de la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique.</p>	<p>Réforme du code de la mutualité. Modernisation de la gouvernance des mutualités. Renforcement de l'information de la protection des assurés. Ouverture du champ des activités de nouveaux secteurs. Dispositif de substitution.</p>
<p>Ordonnance n° 2017-1092 du 8 juin 2017 relative aux composantes de la rémunération du pharmacien d'officine</p>	<p>Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Éviction des marges rétrocédées par les vendeurs en gros et plafond des remises commerciales dans le calcul du plafond des remises commerciales. Application de l'honoraire de dispensation lié à la délivrance de médicaments remboursables que le médicament soit effectivement remboursé ou non.</p>
<p>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</p>	<p>Article 223 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, modifié par l'article 26 de la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 de programmation relative à l'égalité réelle outre-mer et portant autres dispositions en matière sociale et économique.</p>	<p>Extension au département de Mayotte du complément de ressources et de la majoration pour la vie autonome, deux compléments de l'AAAH.</p>

Ordonnance	Loi d'habilitation dont elle est issue	Objet résumé
<p>Ordonnance n° 2017-1178 du 19 juillet 2017 relative à l'adaptation du code de la santé publique à Mayotte</p>	<p>Article 223 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Applicabilité à Mayotte des dispositions de droit commun relatives à la lutte contre l'alcoolisme.</p>
<p>Ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie</p>	<p>Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Précision et adaptation des critères pour ouvrir une pharmacie. Mesures propres à certains territoires afin de préserver le réseau officinal. Simplification des procédures administratives pour l'instruction, par les ARS, des demandes d'autorisation de création, transfert ou regroupement d'officines.</p>
<p>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</p>	<p>Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Allongement de la durée des autorisations sanitaires de cinq à sept ans. Suppression du caractère systématique des visites de conformité lors de toute nouvelle autorisation.</p>
<p>Ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé</p>	<p>Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Pour les centres de santé : --> Obligation de la pratique du tiers payant et des tarifs opposables. --> Caractère non lucratif. --> Obligation d'engagement de conformité préalable à l'ouverture du centre. Certaines de leurs activités obligatoires deviennent facultatives.</p>

Ordonnance	Loi d'habilitation dont elle est issue	Objet résumé
<p>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</p>	<p>Article 225 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. La date de terme de l'habilitation était initialement fixée à douze mois après la publication de la loi. Aides destinées à favoriser l'installation ou le maintien des professionnels de santé. Compte tenu de la nécessité de prendre d'autres mesures de mise en cohérence, l'article 5 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 a porté la durée de cette habilitation de douze à vingt-quatre mois.</p>	
<p>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 du tourisme et aux suites de ce contrôle</p>	<p>Article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.</p>	<p>Dans le cadre des procédures de contrôle des établissements et services sociaux et médico-sociaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> --> Clarification de la distinction entre police administrative et police judiciaire. --> Renforcement des droits de la défense. --> Extinction de différences injustifiées entre les compétences des différentes autorités de contrôle, au bénéfice notamment des présidents de conseils départementaux. --> Création d'un mécanisme d'injonction vis à vis des établissements pour qu'ils prennent les mesures nécessaires pour prévenir tout risque pour les personnes accueillies et garantir le respect de leurs droits.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a complété la rédaction de cet article sur plusieurs points :

- afin d'ajouter des précisions concernant la tenue du tableau de l'ordre des pharmaciens (**1° bis du II**) et améliorer la compréhension des pharmaciens quant aux démarches à accomplir auprès de leur ordre (**amendement de membres du groupe UDI, Agir et Indépendants** adopté en séance avec l'avis favorable du Gouvernement) ;

- afin de rectifier plusieurs dispositions issues de l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits de santé (**III bis**), dont il était prévu la ratification « sèche », dans le but de :

. conférer aux enquêteurs de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) les compétences pour effectuer des opérations de visite et saisie, sous réserve de l'accord du juge des libertés et de la détention, et la possibilité d'être saisis sur commission rogatoire par un juge d'instruction (**amendement du Gouvernement** adopté en commission) ;

. réintroduire dans le champ de la loi « anti-cadeaux » les produits de nutrition clinique remboursés par la sécurité sociale (**amendement de membres du groupe La République En Marche** adopté en séance avec l'avis favorable de la commission et du Gouvernement) ;

. interdire l'offre de tout avantage aux étudiants en santé pour mettre un terme à des pratiques d'influence qui perdurent dans les lieux de formation (**amendement du Gouvernement** adopté en séance) ;

- pour lever une ambiguïté sur le droit applicable aux recherches autorisées ou déclarées antérieurement à l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine (**IV bis**) dont il était également prévu la ratification « sèche » (**amendement de membres du groupe du Mouvement démocrate** adopté en commission et précisé en séance par amendement du Gouvernement) ;

- pour **ratifier trois ordonnances supplémentaires** prises sur le fondement de la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 : les ordonnances n° 2016-623 du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes, n° 2016-1406 du 20 octobre 2016 portant adaptation et simplification de la législation relative à l'Établissement français du sang et aux activités liées à la transfusion sanguine et n° 2017-30 du 12 janvier 2017 relative à l'égal accès des femmes et des hommes au sein des conseils d'administration et des conseils de surveillance des établissements et organismes mentionnés aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1413-1, L. 1418-1, L. 1431-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique (**amendement du Gouvernement** adopté en commission) ;

- pour supprimer, parallèlement, de la liste des ordonnances à ratifier trois d'entre elles déjà ratifiées par la loi n° 2017-256 du 28 février 2017 de programmation relative à l'égalité réelle outre-mer¹ ou dont la ratification est prévue par l'article 71 du projet de loi relatif à la croissance et la transformation des entreprises² (amendement du rapporteur Thomas Mesnier adopté en commission).

L'Assemblée nationale a adopté cet article ainsi modifié.

III - La position de la commission

D'une manière générale, la commission avait regretté, lors de l'examen du projet de loi de modernisation de notre système de santé, le renvoi massif aux ordonnances : trente-trois ordonnances ont été prises sur le fondement de ce texte.

La ratification « en bloc » dans le cadre du présent projet de loi d'une trentaine d'ordonnance, pour la plupart prises sur le fondement de cette loi, prive le Parlement de la capacité à réellement approfondir l'ensemble des sujets abordés par ces textes. Il faut souhaiter que la même méthode ne soit pas retenue pour l'examen des ordonnances prévues par ce projet de loi.

À cet égard, les deux ordonnances relatives au fonctionnement des ordres des professions de santé publiées en 2017 à deux mois d'intervalle et dont les rédactions se superposent sur plusieurs points auraient mérité, dans un objectif de cohérence et de clarté des débats, de faire l'objet d'un examen conjoint, comme votre commission l'avait souligné à l'occasion de la discussion d'un projet de loi de ratification d'un seul de ces textes³. Néanmoins, les clarifications apportées par le présent article répondent à des difficultés soulignées alors par la commission.

Sur ce même sujet, la commission a adopté plusieurs modifications concernant les ordres des professions de santé :

- afin d'**ajuster le système d'élections des conseillers ordinaires des masseurs-kinésithérapeutes par binômes paritaires** ; la dérogation prévue par l'ordonnance du 16 février 2017 n'a pas pris en compte le fonctionnement des élections différencié par collège selon le mode d'exercice salarié ou libéral, ce qui a posé des difficultés pratiques dans cette profession (**amendement COM-270** du rapporteur) ;

¹ Il s'agit des ordonnances n° 2015-896 du 23 juillet 2015 portant réforme du régime d'assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon et n° 2015-897 du 23 juillet 2015 relative au régime d'assurance vieillesse applicable à Mayotte.

² Il s'agit de l'ordonnance n° 2016-1809 du 22 décembre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles de professions réglementées.

³ Rapport n° 10 (2017-2018) sur le projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017, de Corinne IMBERT, au nom de la commission des affaires sociales, Sénat, 5 octobre 2017.

- afin d'opérer des **rééquilibrages régionaux dans la composition du conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes**, en portant le nombre de ses membres de 22 à 24 (**amendement COM-91** de Jean-Paul Prince) ;

- afin d'explicitier les **missions des ordres des pédicures-podologues et des masseurs-kinésithérapeutes en matière de promotion de la qualité des soins**, par symétrie avec les dispositions prévues par exemple pour l'ordre des infirmiers (**amendement COM-335** du rapporteur).

La commission a enfin adopté les **amendements COM-212 et COM-213** présentés par Dominique Théophile et les membres du groupe La République En Marche tendant à **préciser des dispositions introduites à l'Assemblée nationale relatives au dispositif dit « anti-cadeaux »**.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 24

(art. L. 1453-1 du code de la santé publique)

Encadrement des pratiques commerciales des entreprises du champ sanitaire au travers des « influenceurs »

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à imposer aux entreprises du champ sanitaire de rendre publics les avantages offerts aux personnes qui, dans les médias ou sur les réseaux sociaux, présentent des produits de santé de manière à influencer le public.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

L'article 24, introduit en séance publique par amendement du Gouvernement avec l'avis favorable de la commission, modifie l'article L. 1453-1 du code de la santé publique afin d'imposer aux entreprises du champ sanitaire de rendre publique l'existence d'avantages offerts aux « influenceurs ». Ces derniers seraient désormais définis dans la loi comme « *les personnes qui, dans les médias ou sur les réseaux sociaux, présentent un ou plusieurs produits de santé de manière à influencer le public* ».

Il peut s'agir, entre autres, de personnalités qui jouissent d'une audience importante pour un certain nombre de sujets sur les réseaux sociaux, tels que la chaîne YouTube®, l'application Instagram® ou encore des blogs, et peuvent faire la promotion de produits. Ces « *key opinion leaders* » (grands leaders d'opinion), selon l'expression consacrée, ne sont pas tenus de déclarer leurs liens d'intérêt lorsque les avantages ou rémunérations qu'ils perçoivent n'entrent pas dans le champ de l'exercice habituel de leur profession.

Lors de la présentation de son amendement, le Gouvernement a rappelé que les entreprises du champ sanitaire, notamment les industriels, ont d'ores et déjà l'obligation de publier dans la base de données publique « Transparence Santé » la nature et le montant des avantages qu'elles versent notamment aux professionnels et aux établissements de santé. La nouvelle disposition envisagée permettrait d'étendre cette obligation aux avantages versés aux « influenceurs ».

II - La position de la commission

Cet article tient compte des préconisations du rapport de septembre 2018 de la mission « Information et médicament »¹ en faveur d'un renforcement de la transparence et de l'information sur les produits de santé.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 25

(art. L. 4123-14 du code de la santé publique)

Co-présidence des réunions communes des deux conseils départementaux des sages-femmes et médecins

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit une co-présidence des réunions communes des conseils départementaux des sages-femmes et des médecins.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

Cet article a été introduit en séance publique, avec l'avis favorable de la commission et du Gouvernement, à l'initiative de la députée Bérengère Poletti et de plusieurs membres du groupe Les Républicains.

Il modifie l'article L. 4123-14 du code de la santé publique pour prévoir que lorsque les deux conseils départementaux des médecins et des sages-femmes tiennent des réunions communes, celles-ci sont placées « *sous la coprésidence du président du conseil départemental de l'ordre des médecins et de la présidente du conseil départemental de l'ordre des sages-femmes* », et non plus présidées par le seul président du conseil de l'ordre des médecins.

II - La position de la commission

L'évolution proposée est parfaitement opportune.

¹ Magali Léo et Gérald Kierzek, rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament, remis au Gouvernement le 3 septembre 2018.

En dépit de la forte féminisation de la profession de sage-femme, la rédaction de cet article doit être cependant ajustée pour prévoir le cas où conseil serait présidé par un homme. La commission a par ailleurs harmonisé sur ce même modèle de présidence conjointe la tenue des réunions prévues par le code de la santé publique, à l'article L. 4123-13, entre les conseils départementaux des médecins et des chirurgiens-dentistes (**amendement COM-271** du rapporteur).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 26

Rapport sur les perspectives de créer aux Antilles une faculté de médecine de plein exercice

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à demander au Gouvernement un rapport sur les perspectives de créer aux Antilles une faculté de médecine de plein exercice.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Le présent article résulte de quatre amendements identiques adoptés en séance publique par l'Assemblée nationale sur la proposition de Ramlati Ali, Justine Benin, Ericka Bareigts, Huguette Bello et plusieurs de leurs collègues ultramarins.

Selon les signataires de ces amendements, le développement aux Antilles d'une faculté de médecine de plein exercice, trilingue en français, anglais et espagnol, permettrait de faire rayonner la culture médicale française dans les Caraïbes et de renforcer la coopération avec les autres îles de l'arc caribéen afin :

- d'une part, d'assurer un niveau d'activité suffisant aux praticiens et chirurgiens qui ne développent ou ne conservent leur savoir-faire qu'en pratiquant un seuil minimum d'actes ;

- d'autre part, d'accueillir davantage de patients étrangers afin d'augmenter les recettes des CHU de la Martinique et de la Guadeloupe.

Une faculté de médecine des Antilles et de la Guyane existe depuis 1988 au sein de l'Université des Antilles. Elle propose un premier cycle d'études médicales – sur le site de la Guadeloupe – ainsi qu'un troisième cycle pour une partie des spécialités, mais **ses étudiants doivent partir en métropole à partir de la quatrième année afin de poursuivre leur parcours au sein d'universités partenaires** (notamment Toulouse, Montpellier, Bordeaux, Paris, Strasbourg et Nantes). Ceci ne les incite pas à revenir exercer dans leur département d'origine.

Les amendements initiaux tendaient à demander au Gouvernement de présenter les perspectives de création d'une telle faculté dans un rapport dans un délai de six mois. Un sous-amendement du rapporteur a porté à **douze mois** le délai de remise du rapport, avec l'avis favorable du Gouvernement.

II - La position de la commission

Lors de la séance de questions d'actualité au Gouvernement du 30 avril 2019 au Sénat, la ministre de l'enseignement supérieur, répondant à notre collègue Dominique Théophile, a indiqué que le Gouvernement s'était saisi de ce sujet et qu'une mission était actuellement conduite auprès de l'Université des Antilles, le plus important étant de **s'assurer de la présence sur le territoire de terrains de stage suffisants** pour proposer une formation complète¹.

Selon la direction générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle (DGESIP), la création d'un deuxième cycle ne peut s'envisager que dans le cadre d'une parfaite coopération entre les deux sites de l'Université des Antilles, dont la masse critique d'enseignants, de terrains de stage et de maîtres de stage ne peut en aucun cas être suffisante isolément. En tout état de cause, si des créations de postes hospitalo-universitaires seront *a priori* nécessaires, une réflexion plus globale sur le modèle d'une telle faculté, son rôle vis-à-vis de l'ensemble des partenaires caribéens et sa place dans l'attractivité internationale de la France doit être menée et peut conduire à des propositions innovantes.

La possibilité d'un partenariat d'échange avec Cuba, qui permettrait à des étudiants en médecine cubains d'effectuer leur dernière année d'études aux Antilles, pourrait être examinée dans ce cadre, comme l'a indiqué la ministre des solidarités et de la santé lors de son audition du 14 mai 2019 au Sénat.

Le moment est donc opportun pour conduire cette réflexion très attendue. Toutefois, le Gouvernement ayant déjà engagé des travaux en ce sens, **il n'est pas utile d'inscrire une demande de rapport dans la loi**. Votre commission, qui sera vigilante sur les suites données à cette question par le Gouvernement, a donc adopté à l'initiative du rapporteur un **amendement COM-336 de suppression d'article**.

La commission a supprimé cet article.

¹ *Compte rendu intégral des débats, séance du 30 avril 2019.*

Article 27

Rapport sur l'accès effectif à l'IVG

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit la remise par le Gouvernement au Parlement d'un rapport sur l'accès effectif à l'interruption volontaire de grossesse.

I - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale

Cet article, introduit en séance publique à l'Assemblée nationale par un amendement de la députée Marie-Pierre Rixain (La République En Marche) avec les avis favorables de la commission et du Gouvernement, prévoit la remise par le Gouvernement au Parlement, dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la loi, d'un rapport sur l'accès effectif à l'interruption volontaire de grossesse (IVG) et les difficultés d'accès à l'IVG dans les territoires, dont les refus de certains praticiens de pratiquer une IVG.

II - La position de la commission

Le Haut Conseil à l'égalité entre les femmes et les hommes a déjà publié en septembre et novembre 2013 un rapport sur l'accès à l'IVG, comportant deux volets : l'un sur l'information sur l'avortement sur Internet, l'autre sur l'accès à l'IVG dans les territoires. Ce rapport examine les obstacles aux parcours de soins et les refus de prise en charge, notamment sur le fondement de la clause de conscience des praticiens.

L'inspection générale des affaires sociales (Igas) a en outre publié une série de cinq rapports sur l'évaluation de la loi du 4 juillet 2001 sur l'IVG et la contraception. Ces rapports examinent les questions de l'évaluation des politiques de prévention des grossesses non désirées et de la prise en charge des IVG.

La demande de rapport prévue par l'article 27 n'apparaît donc pas nécessaire. La commission a donc adopté l'**amendement COM-272** de son rapporteur, de suppression de l'article.

La commission a supprimé cet article.

EXAMEN EN COMMISSION

I. AUDITION DES MINISTRES

Réunie le mardi 14 mai 2019, sous la présidence de M. Alain Milon, président, la commission des affaires sociales procède à l'audition de Mmes Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé, et Frédérique Vidal, ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, sur le projet de loi n° 404 (2018-2019), adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé.

M. Alain Milon, président, rapporteur. – Nous entendons cet après-midi Mmes Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé, et Frédérique Vidal, ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé.

Nous accueillons également l'un des deux rapporteurs pour avis sur ce texte, Jean-François Longeot, pour la commission du développement durable, notre collègue Laurent Laffon de la commission de la culture étant retenu en séance publique par le texte sur l'école.

Comme les précédents textes relatifs à la santé, qu'il s'agisse de la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST), ou plus récemment de la loi de modernisation de notre système de santé, ce projet de loi suscite beaucoup d'attentes de la part de l'ensemble des acteurs du système de santé.

De la part des patients, cette attente est sans doute encore plus forte que pour les textes précédents, tant les questions de santé participent au sentiment d'abandon ressenti dans certains territoires ou par une partie de la population.

Comme pour l'école, il y a un besoin fortement exprimé de plus d'efficacité, de plus d'équité et de plus de transparence. Si ce constat est partagé, les avis divergent sur la façon d'y répondre. Or, sur ces réponses, le texte reste ouvert.

Sur la réforme des études de santé, ce sont les décrets qui donneront véritablement le ton de la réforme au-delà de la seule annonce de la suppression du *numerus clausus* qui fera sans doute bien des déçus. Sur l'organisation du système de soins, ce seront les ordonnances.

Aussi, mesdames les ministres, pour donner corps à ce que sera cette nouvelle réforme, il vous faut préciser ce qu'en sera le contenu, au-delà du texte aujourd'hui soumis à notre examen.

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. – Le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé s'inscrit dans le cadre d'une réforme plus globale visant à restructurer notre système de santé. Je mesure évidemment les attentes, qui sont nombreuses. La stratégie globale que nous proposons doit transformer les modes d'organisation, les modes de financement, la formation et les conditions d'exercice des professionnels, afin de garantir et d'améliorer l'accès à des soins de qualité pour tous et dans tous les territoires.

S'il demeure, par bien des aspects, synonyme d'excellence, notre système de santé est confronté à des défis structurels qui nécessitent une évolution profonde. J'entends les patients qui font mention de délais d'attente pour obtenir un rendez-vous, de difficultés d'accès à un médecin traitant ou même aux soins dans certains territoires.

J'entends également les professionnels de santé qui font état de la lourdeur des charges administratives, de la multiplication, parfois non pertinente, de certains actes, du manque de temps dédié à la personne malade, de la faiblesse des évolutions professionnelles ou du manque de reconnaissance de leur implication dans leurs évaluations.

Enfin, j'ai pu constater que notre organisation et nos modes de financement ne valorisent ni la pertinence et la qualité des pratiques ni la coopération entre les acteurs de santé. Nous sommes face à un système de soins trop cloisonné entre ville, hôpital et médico-social, entre public et privé. Nous sommes face à un système qui ne permet pas la fluidité des parcours, la coordination entre professionnels, la qualité et la prévention. Notre stratégie s'articule donc en trois axes : offrir une meilleure qualité des prises en charge en plaçant l'utilisateur au cœur du dispositif, permettre une offre mieux structurée pour renforcer l'accès aux soins par un maillage territorial de proximité et repenser les métiers, les modes d'exercice, les pratiques professionnelles pour être en phase avec les besoins de santé de nos concitoyens et avec les attentes des professionnels.

Néanmoins, je le redis, notre action ne se réduit pas à ce seul projet de loi. Celui-ci sera complété d'une réforme profonde du mode de financement s'appuyant sur le rapport de la mission de Jean-Marc Aubert, qui est le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques de mon ministère. D'autres leviers réglementaires, conventionnels ou financiers, mais aussi d'animation territoriale et d'appui aux acteurs, viendront prolonger la loi, comme la mise en place de 400 postes de médecins généralistes salariés dans les territoires les plus en difficulté.

Nous déployons, en parallèle de la loi, les assistants médicaux, qui devraient permettre de dégager rapidement du temps médical pour que les médecins puissent soigner un plus grand nombre de patients et mieux les accompagner.

En matière d'organisation, je pense aussi au développement des communautés professionnelles territoriales de santé, qui permettront une meilleure coordination de tous les professionnels de santé sur un territoire pour améliorer l'accès aux soins de la population.

Avant de m'exprimer sur le contenu du projet de loi, je voudrais également dire quelques mots des ordonnances dont je sais qu'elles peuvent susciter quelques interrogations, voire de l'agacement. En raison du calendrier, un certain nombre de modifications législatives prennent la forme d'habilitation à légiférer par voie d'ordonnances. Ces ordonnances doivent permettre de construire, avec l'ensemble des acteurs, un modèle robuste et durable. C'est donc un choix assumé par le Gouvernement, qui veut disposer de temps pour la concertation et mener une réforme dont notre système a fondamentalement besoin.

Comme je m'y étais engagée, l'avancée de ces concertations permet au Gouvernement de soumettre à l'examen de votre commission un amendement transcrivant dans le projet de loi les missions des hôpitaux de proximité. Ce thème devait initialement être défini par des ordonnances. Nous avons également inscrit dans le projet de loi le point relatif à l'Agence régionale de santé de Mayotte, qui devait également relever d'une ordonnance.

Je tiendrai un autre engagement, celui d'associer étroitement les parlementaires. J'ai exprimé, en effet, le souhait de présenter devant les commissions des affaires sociales du Sénat et de l'Assemblée nationale chacune des ordonnances avant la discussion du projet de loi de ratification. De même, nous réaliserons une étude d'impact pour que les parlementaires puissent être éclairés sur les conséquences des mesures retenues.

Le projet de loi initial comprenait 23 articles ; il a été complété par le travail parlementaire. Je concentrerai mes propos sur certaines dispositions. Le titre II devra structurer les collectifs de soins de proximité dans les territoires ; y figurent les projets territoriaux de santé, qui doivent aider à mettre en cohérence toutes les initiatives de l'ensemble des acteurs du territoire, les élus et les usagers.

Ces projets territoriaux formalisent notre volonté de décroisement qui est l'essence même de la stratégie Ma santé 2022. Le statut des hôpitaux de proximité sera revisité pour être mieux adapté aux soins du quotidien, afin qu'ils soient davantage ouverts sur la ville et le médico-social. Leurs missions ont pu être inscrites dans la loi qui vous est présentée et sont donc discutées au Parlement, tandis que les modalités de financement seront définies par les prochains projets de loi de financement de la sécurité sociale. L'ordonnance ne traitera donc que de la gouvernance.

Le projet de loi et la stratégie d'ensemble visent par ailleurs à soutenir une offre hospitalière de proximité, qui constitue un pilier de l'offre de soins de premier recours dans les territoires. À ce titre, un amendement du Gouvernement a ouvert la possibilité, sur autorisation expresse du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS), que des hôpitaux de proximité pratiquent certains actes opératoires ciblés, dont la liste serait validée par la Haute Autorité de santé (HAS). Il pourrait notamment s'agir d'interventions n'imposant pas nécessairement le recours à une anesthésie générale ou loco-régionale, comme la chirurgie de la cataracte, l'IVG instrumentale ou le traitement de certaines lésions du col de l'utérus. Par ailleurs, en cohérence avec ces enjeux, nous souhaitons conduire la réforme des autorisations des activités pour qu'elles puissent accompagner la gradation des soins, qui est, de fait, inscrite dans la loi, dans une recherche de qualité, de sécurité et de pertinence des prises en charge.

Un chapitre sera consacré à l'acte 2 des groupements hospitaliers de territoire. Le projet médical doit désormais être le centre de gravité de ces groupements.

Je veux évoquer un sujet qui a fait débat et qui suscite légitimement de l'émotion : les certificats de décès. Nous sommes conscients que la situation actuelle n'est pas satisfaisante, même si des efforts, notamment financiers, ont été faits en direction des médecins libéraux. Le Gouvernement a donné un avis favorable à un amendement visant à faire établir ces certificats par des internes et par des médecins retraités. La discussion ne semble toutefois pas close.

Dernier pivot du projet de loi, l'innovation et le numérique : l'ambition est de donner à la France les moyens d'être en pointe sur ces sujets avec la création du health data hub et de l'espace numérique en santé, que les députés ont souhaité rendre automatique, sauf opposition du titulaire ou de son représentant légal, dès l'attribution d'un numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, pour tous ceux qui naîtront à compter du 1^{er} janvier 2022. La dématérialisation des pratiques passera aussi par le renforcement des activités de télésanté. Le télésoin sera créé, pendant que la télémedecine pour les paramédicaux et les pharmaciens, qui permettra la réalisation de certains actes à distance par voie dématérialisée, sera possible, en orthophonie par exemple. La gestion des ressources humaines médicales sera mutualisée et la gouvernance médicale sera adaptée et renforcée en conséquence dans les établissements de santé.

Un nouvel article du projet de loi, introduit à l'Assemblée nationale, offre la possibilité aux professionnels paramédicaux de la filière de la rééducation de cumuler une activité mixte, c'est-à-dire libérale en ville, avec une activité publique à l'hôpital, de façon à rendre ces carrières plus attractives.

Plus largement, l'examen à l'Assemblée nationale a conduit à modifier le périmètre de compétence de certaines professions de santé : je pense en particulier à la délivrance par les pharmaciens de médicaments sous prescription médicale obligatoire ou à la possibilité donnée aux infirmiers d'adapter des prescriptions ou de prescrire certains produits en vente libre.

Une proposition de la mission d'information sur les pénuries de médicaments et de vaccins a également été traduite dans la loi, puisque le texte prévoit désormais la substitution par le pharmacien d'officine d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur en cas de rupture d'approvisionnement.

Enfin, et il s'agit d'un objectif transverse à toutes les politiques publiques, diverses mesures de simplification, d'harmonisation et de sécurisation juridique sont regroupées dans les titres 4 et 5 du projet de loi.

J'aimerais conclure sur la place des élus, notamment locaux. La politique que nous conduisons dans le champ de la santé ne peut se faire sans nouer une relation de confiance durable avec les élus. Aussi, le projet de loi a été amendé pour prévoir la reconnaissance de la promotion de la santé comme compétence partagée des collectivités territoriales avec l'État.

Il prévoit également l'association des collectivités territoriales à la mise en œuvre de la politique de santé ; la présence de parlementaires au conseil territorial de santé ; une présentation aux élus par le directeur général de l'ARS de la mise en œuvre de la politique de santé sur le territoire ou le département, notamment en matière d'accès aux soins et d'évolution de l'offre en santé ; enfin, la participation de parlementaires au conseil de surveillance des agences régionales de santé.

Pour construire le système de santé de demain, nous misons sur des initiatives des territoires, le décloisonnement et les coopérations. Il n'y aura pas de décision imposée d'en haut.

Mme Frédérique Vidal, ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation. – La question de la formation, tout particulièrement celle des futurs médecins, est aussi au cœur de ce projet de loi. Depuis trop longtemps, nous nous désolons de voir chaque année plus de 7 étudiants sur 10 inscrits en première année commune aux études de santé (PACES) échouer en raison du *numerus clausus* et nous regrettons collectivement le caractère univoque des études de médecine.

L'objectif du titre I^{er} est donc de transformer notre système de santé, avec une évolution radicale de la manière dont nous envisageons la formation des soignants, notamment des médecins. Cette question fait l'objet des articles 1^{er} et 2 du projet de loi. Il s'agit de diversifier les profils des futurs médecins, d'offrir une pluralité de voies d'accès à l'étude de la médecine, de casser les logiques tubulaires qui contribuent à rigidifier notre système de soins, et de faire en sorte que les étudiants en santé se sentent plus à l'aise dans leurs études – d'abord parce que nous le leur devons, mais aussi parce que nous le devons à leurs futurs patients qu'ils ne soigneront bien que si eux-mêmes vont bien.

L'ensemble de ces questions ne pourra pas être exclusivement traité par la loi. Une large concertation se poursuit, notamment autour du nouveau parcours des études en santé, mais notre engagement est de dessiner avec vous le cadre législatif qui permettra aux acteurs universitaires, aux étudiants, à tous les acteurs du système de santé qui concourent à la formation, de faire vivre des cursus plus ouverts et plus diversifiés.

L'article 1^{er} porte sur la transformation de l'accès aux études de médecine. Pendant très longtemps et souvent à juste titre, le débat s'est focalisé sur la question du nombre de médecins formés, au-delà du gâchis de ce système de la PACES qui a contribué, par sa rigidité, à l'émergence d'iniquités territoriales parfois profondes. Les antennes PACES, créées ces dernières années, ainsi que les expérimentations ont montré qu'il était possible de rétablir un minimum de cohésion territoriale, même si évidemment ces expérimentations étaient trop peu nombreuses pour répondre aux besoins de notre système de soins dans les prochaines années. Si le seul enjeu de l'article 1^{er} était d'augmenter le nombre de médecins à former, un simple relèvement du *numerus clausus* aurait été suffisant. Mais, avec cet article, il s'agit d'aller au-delà de l'augmentation du nombre de futurs professionnels formés. Nous en attendons une réelle diversification des profils des étudiants, au travers notamment de la prise en compte effective des différents parcours pour enrichir la formation des médecins, avec des apports venus aussi bien des sciences « dures » que des sciences sociales.

Nous savons que la demande de soins évoluera fortement dans les prochaines années. Certains patients auront besoin de professionnels maniant des compétences techniques nouvelles liées, par exemple, à l'intelligence artificielle ; de nombreux professionnels devront se coordonner pour une approche globale, biologique, psychologique et sociale, autour d'un patient ayant des difficultés multiples, mais souhaitant néanmoins vivre dans son environnement et rester acteur de sa santé. Les biotechnologies continueront à se développer. Les terrains d'exercice de la médecine et les pratiques vont probablement être profondément modifiés. Les études de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de maïeutique doivent intégrer ces différentes demandes.

Concrètement, cela signifie que, dans chaque université, plusieurs voies permettront de candidater pour les filières de santé. Ces différentes voies pourront être constituées d'enseignements majoritairement axés sur la santé mais permettant néanmoins de poursuivre dans d'autres cursus, ou bien d'enseignements centrés sur d'autres disciplines mais comprenant des enseignements en santé. La nouveauté, c'est que l'ensemble de cet accès pourra être proposé dans des universités qui ont bien sûr des facultés de santé, mais aussi dans d'autres qui n'en ont pas et qui sont fréquemment dans des zones sous-denses en médecins.

Le système demeurera sélectif, ce qui est essentiel pour garantir la qualité des médecins qui seront formés, mais ces viviers diversifiés et la possibilité de faire une partie de sa formation de troisième cycle au plus proche des territoires permettront aussi de répondre à cette question de désertification médicale.

Notre ambition est de concilier exigence, bienveillance et ouverture. Aujourd'hui, les études de médecine sont souvent un parcours d'obstacles qui ne convient qu'à un « type » d'intelligence : l'étudiant sélectionné sur des QCM en Paces qui accède à telle ou telle spécialité en fonction de sa capacité à mémoriser une grande quantité d'informations et à cocher des cases. Les qualités de synthèse, la décision en situation d'incertitude, ou plus simplement la capacité à conduire un entretien ou un examen clinique sont finalement peu évaluées, et ne comptent pas pour les étudiants, pas plus que le fait de s'être impliqué dans un travail de recherche ou d'avoir eu une expérience internationale.

Les étudiants et les jeunes médecins ne veulent plus de ce modèle dans lequel le bachotage intensif leur fait parfois perdre le sens même de ce qui les avait conduits à s'engager dans cette voie. Avec l'article 2, nous vous proposons de mettre fin à cette situation en diversifiant les critères d'évaluation des étudiants et en construisant des parcours multiples en perspective de l'internat de troisième cycle. Les débats en séance à l'Assemblée nationale ont permis d'intégrer deux voies complémentaires, sur l'initiative de Stéphanie Rist.

Le Gouvernement souhaite ouvrir à l'article 1^{er} une fenêtre d'expérimentation pour rapprocher les formations paramédicales de la formation médicale universitaire classique, en proposant aux établissements qui le souhaiteront des formats de cours communs et des parcours plus transversaux qui permettront d'aller ensuite vers une spécialisation progressive dans un métier de la santé et la création d'une réelle culture commune.

Cette diversification des parcours et des formats pédagogiques va de pair avec les dispositions des articles 2 bis et 2 ter. L'article 2 bis permettra de réviser globalement notre définition des études de médecine pour mieux y associer les patients mais également d'engager une diversification réelle des terrains de stage dans tous les territoires, et notamment dans les zones sous-denses. Le Gouvernement mettra à jour toutes les dispositions réglementaires à cette fin, sous le contrôle du Parlement, qui y sera naturellement associé.

L'objectif de cette diversification de terrains de stage est de permettre à tous les étudiants de profiter d'une formation de qualité, et ce sur l'ensemble des territoires. C'est aussi évidemment un enjeu de cohésion territoriale.

Je voudrais aussi évoquer la principale question : en quoi cette réforme permettra-t-elle de régler le problème des zones dans lesquelles il manque des professionnels de santé ? Nous devons aborder cette question sous l'angle de la formation. Il faut de 9 à 15 ans pour former un médecin, et les difficultés actuelles sont le résultat de décisions prises dans les années 1990 et 2000. Il faudra du temps pour corriger cela : on ne peut pas décider que, dès demain, le nombre de médecins diplômés augmentera miraculeusement.

Mais nous pouvons en revanche améliorer tout de suite l'accès aux soins par un ensemble de mesures, notamment celles présentées par Agnès Buzyn : des formations nouvelles, comme celle d'infirmier en pratique avancée, ouverte dès la rentrée 2018, qui permettent des organisations différentes en libérant du temps médical disponible et en assurant différemment et mieux la prise en charge des maladies chroniques.

La formation des médecins est un vecteur d'évolutions structurelles de long terme de notre système de santé. C'est pourquoi elle est abordée dans ses articles 1^{er} et 2. La transformation à la fois de l'accès au premier cycle et de l'accès à l'internat ne permettra pas, à elle seule, de résoudre toutes les difficultés accumulées ces dernières décennies, mais constitue néanmoins la condition nécessaire pour nous projeter dans l'avenir et construire un système adapté à nos besoins.

M. Alain Milon, rapporteur. – *Madame Vidal, la mise en œuvre de l'article premier va nécessiter un renforcement considérable des moyens des universités, notamment pour les examens oraux, l'accompagnement vers la réorientation et l'augmentation potentielle du nombre d'étudiants. À combien estimez-vous ces besoins ? Quelles mesures prévoyez-vous pour l'application de la réforme en 2020 ?*

Madame Buzyn, la gouvernance éclatée de notre système de santé est-elle adaptée aux enjeux de sa transformation, notamment selon la logique de décloisonnement que vous entendez promouvoir ? Quelles sont vos réflexions sur ces questions au niveau national, régional et local ?

La présentation qui a été faite de l'article premier me semble en partie trompeuse : l'accent mis sur la suppression du numerus clausus a pu laisser croire à la population que de très nombreux médecins seraient formés dès demain ; or le mécanisme restera sélectif et les capacités de formation ne sont pas extensibles.

Comment les futurs étudiants seront-ils informés de la nouvelle logique pour ne pas faire trop de déçus ? Le numerus clausus a déjà été fortement desserré au cours des dernières années : comment souhaitez-vous voir évoluer le nombre de médecins formés au cours des dix prochaines années ?

Par quelle stratégie pensez-vous passer de 243 établissements labellisés « hôpital de proximité » à 500 ou 600 d'ici trois ans, suivant l'objectif affiché par le plan « Ma santé 2022 » ? Quels seront les moyens dédiés pour garantir l'attractivité de ces établissements, et au-delà de la participation à la gouvernance des hôpitaux de proximité, comment entendez-vous assurer la nécessaire articulation avec les soins de ville, eux-mêmes en voie de restructuration ? Comment la singularité de cette organisation et de cette gouvernance sera-t-elle préservée dans les cadres des GHT, dans lesquels ils seront intégrés selon l'article 10 ?

M. Jean-François Longeot, rapporteur pour avis de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable. – *La commission de l'aménagement du territoire et du développement durable, travaille depuis de nombreuses années sur la problématique des inégalités territoriales dans l'accès aux soins. En ma qualité de coprésident du groupe de travail « déserts médicaux » de notre commission et dans le prolongement du rapport qui m'avait été confié en 2016, j'ai été désigné rapporteur pour avis sur ce projet de loi.*

Madame Buzyn, vous indiquez prendre le problème des déserts médicaux à bras-le-corps ; comment améliorerez-vous la répartition territoriale des futurs diplômés, en particulier dans les zones sous-denses, alors que nous assistons à une crise des vocations pour les territoires ruraux et que nous manquons de maîtres de stage ? La suppression du numerus clausus n'y changera rien. Les pratiques avancées me semblent aller dans le bon sens pour augmenter le temps médical disponible à court terme sur l'ensemble du territoire. Mais trois ans après le vote de la loi Santé de 2016, seul un décret, en 2018, a permis de décliner ce régime pour les infirmiers. Quand seront pris les décrets pour les autres professions paramédicales ?

Les dispositifs d'incitation à l'installation des médecins sont nombreux, dispersés entre l'État, la Sécurité sociale, les collectivités territoriales, et des doutes sont régulièrement émis sur leur efficacité et leur efficience – par exemple dans les rapports de la Cour des comptes de 2014, 2015 et 2017. Avez-vous prévu de les évaluer et d'en faire un bilan exhaustif ?

Mme Frédérique Vidal, ministre. – *Bien sûr, il y aura besoin de moyens supplémentaires, nous en sommes totalement conscients, des moyens très importants mais de façon transitoire, puisque les 70 % d'étudiants inscrits en première année commune aux études de santé (Paces) qui échouent au concours restent ensuite au sein des universités, en sciences, mais aussi en droit. Concernant la modification des épreuves, la concertation est encore en cours avec les facultés de médecine ; il y aura probablement une première liste d'admissibilité, pour éviter de faire passer plus de 50 000 étudiants à l'oral.*

Les facultés de médecine auront moins besoin de moyens récurrents que de moyens transitoires – nous avons vu ce qui s'était passé dans les expérimentations – mais bien sûr, on ne peut pas demander aux établissements de faire ces transformations sans moyens. Il s'agit bien de supprimer le numerus clausus, puisque nous avons demandé aux établissements de définir, en lien avec les ARS, la réalité de leurs capacités d'accueil. L'objectif est bien de les aider à monter en puissance, y compris en termes d'encadrement, de manière à ce que leurs capacités d'accueil augmentent – logique totalement différente de la logique actuelle, selon laquelle un numerus clausus est déterminé à l'unité près.

Concernant la répartition territoriale, nous sommes partis du constat que, si vous voulez faire des études de médecine, vous êtes obligé de quitter l'endroit que vous habitez et de rejoindre une ville dotée d'une faculté de médecine et d'un CHU où vous passerez entre 9 et 15 ans. Or à partir du moment où un étudiant a quitté sa région plus de 5 ans, la probabilité qu'il y revienne chute de manière dramatique, parce qu'il y a fait sa vie sociale, personnelle et amicale. L'idée des articles 1^{er} et 2 est de faire en sorte que l'on puisse démarrer ses études dans son université de proximité, suivre le cœur de sa formation médicale dans un CHU, et ensuite, par la diversification des possibilités de stages, retourner dans son territoire.

Nous avons commencé les formations en pratiques avancées par les infirmiers par pragmatisme : elle seule était prête dès la rentrée 2018. L'objectif, c'est qu'elles ouvrent à la rentrée 2019 dans d'autres professions de santé, lesquelles devront toutes – si l'on me permet ces mots barbares – être « LMDisées » ou « universitarisées ». L'objectif, c'est de faire en sorte que ce soit de vraies équipes professionnelles qui prennent en charge les malades. Avec Agnès Buzyn, nous mettons ainsi en place les services sanitaires, c'est-à-dire des équipes de jeunes étudiants dans différentes formations de santé qui sont formés, et qui ensuite s'associent pour aller faire de la prévention, essentiellement auprès des collégiens.

Mme Agnès Buzyn, ministre. – *Monsieur Milon, vous parlez d'un éclatement de la gouvernance. Or nous n'avons pas touché aux grands équilibres entre État et assurance maladie, par exemple. Nous travaillons, non sur les financeurs, mais sur les acteurs de terrain, à travers la différenciation territoriale, et pour cela, nous augmentons les budgets des ARS alloués aux fonds d'intervention régional, pour qu'elles soient mieux en mesure d'accompagner des initiatives de terrain. L'objectif de la loi, c'est vraiment la territorialisation et donc une plus grande régionalisation au sens large de la gouvernance. C'est la raison pour laquelle nous avons placé énormément d'élus locaux au sein des conseils de surveillance des ARS, au sein des conseils territoriaux de santé pour l'évaluation des projets territoriaux de santé.*

Concernant les hôpitaux de proximité, le Haut-Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) a effectivement estimé que 500 à 600 hôpitaux pouvaient correspondre à la définition qu'il avait donnée. Aujourd'hui, ils sont 243 à être labellisés ainsi, mais cela avait été conçu à l'origine comme une protection pour des hôpitaux à l'activité faible ayant du mal à résister dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A). Nous voulons donner une nouvelle vitalité à ces hôpitaux où les médecins de ville pourraient intervenir.

Nous pensons aussi à des consultations avancées de spécialistes d'hôpitaux qui portent le groupement hospitalier de territoire (GHT), y compris des chirurgiens, de façon à ce que ce ne soit pas au patient de se déplacer mais bien aux médecins d'apporter une expertise en proximité. Tout cela fonctionne très bien là où cela existe. Tous ces hôpitaux de proximité disposeraient d'un plateau d'imagerie et de biologie, quitte à ce qu'il soit partagé avec les libéraux présents sur le territoire. Nous souhaitons un véritable décloisonnement entre ville et hôpital.

Mais nous ne souhaitons pas détacher pour autant les hôpitaux de proximité du GHT. Si je veux assurer la gradation des soins, que les patients hospitalisés dans ces hôpitaux de proximité accèdent à des plateaux techniques ou à des consultations de spécialistes, il faut impérativement que cet hôpital de proximité travaille au sein d'un GHT avec des filières de prise en charge qui soient bien identifiées. Nous avons prévu de déterminer leur gouvernance dans une ordonnance, car elle n'est pas calée. Nous voulons qu'elle inclue la médecine de ville et les élus locaux, mais qu'elle soit intégrée dans les GHT.

Monsieur Longeot, en réalité, nous n'avons jamais eu autant de médecins, mais le temps imparti à l'activité professionnelle par rapport au temps personnel ayant plutôt diminué avec le temps, le temps médical disponible a lui aussi diminué, alors que les patients sont de plus en plus âgés et ont des pathologies chroniques. Nous avons dans la loi, mais aussi en dehors de la loi, beaucoup de mesures qui visent à renforcer l'attractivité, laquelle ne passe pas uniquement par des mesures financières. Or ce sont presque exclusivement de telles mesures qui ont été mises en œuvre ces dernières années, et elles ne sont pas suffisantes. Elles sont difficilement compréhensibles, trop nombreuses, et nous avons d'ailleurs demandé au docteur Sophie Augros, déléguée à l'accès aux soins avec Mme la sénatrice Doineau, de faire un état des lieux de ces mesures.

Au-delà de ça, nous misons sur la qualité de vie au travail. Ce que veulent les jeunes médecins aujourd'hui, ça n'est pas tant gagner de l'argent qu'avoir un exercice professionnel diversifié en coopération avec d'autres professionnels – c'est une chose qu'on ne ressentait pas dans la génération précédente. Il n'y a plus que 5 % des médecins sortant aujourd'hui de l'université ou de l'internat qui souhaitent s'installer en exercice libéral isolé. Nous essayons donc de pousser à la coopération soit dans des maisons de santé ou centres de santé, soit au sein de réseaux ou pôles de santé, soit dans le cadre des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), réseaux où les professionnels ont une responsabilité territoriale. Nous demandons à ces professionnels – c'est l'objet de la négociation conventionnelle en cours – d'adhérer à un cahier des charges, de faire plus de prévention, d'assurer l'accès à des soins non programmés, de trouver à chaque usager un médecin traitant, en échange d'un financement par la Sécurité sociale pour faire fonctionner la CPTS.

Parallèlement, les maîtres de stage universitaires dans les maisons de santé en zone rurale et en centre de santé, ont augmenté de 17 % l'année dernière et nous avons fait passer leur rémunération de 600 à 900 euros par mois. Nous faisons aussi beaucoup de publicité sur les contrats d'engagement de service public, qui permettent à des étudiants en médecine d'être financés à hauteur de 1 200 euros par mois pendant un temps s'ils s'engagent de consacrer le temps équivalent aux territoires en zones sous-denses. Cela fonctionne très bien et est plébiscité par les étudiants.

Nous essayons de dégager du temps médical aux médecins de façon à ce qu'ils puissent se concentrer vraiment sur leur valeur ajoutée et prendre en charge une patientèle plus large : c'est le rôle des assistants médicaux, des délégations de tâches qui vont être facilitées dans la loi, des infirmiers de pratique avancée qui pourront prendre en charge dès l'année prochaine les patients chroniques quand ils sortiront de l'université au stade master et à qui nous allons ouvrir la psychiatrie. Nous travaillons évidemment sur les pratiques avancées d'autres professionnels, en commençant par la filière visuelle, où la délégation de tâches fonctionne dans beaucoup d'autres pays.

M. Bernard Jomier. – On ne peut que souscrire aux principes affichés par ce projet de loi. Mais il demeure ouvert – si on veut être positif – ou flou – si l'on veut être réaliste. Il est en effet difficile de percevoir quelle sera l'application réelle de ces principes sur les études. La suppression du numerus clausus n'aura pas de conséquences : il est passé cette année de 3 250 à 9 300 cette année, sans besoin d'intervention législative ; il passera sans doute symboliquement la barre des 10 000, mais les moyens des universités ne permettront pas d'aller beaucoup plus loin. Évidemment, nous souscrivons à cette suppression, mais il faut la ramener à sa juste mesure. Elle est plus intéressante sur la partie qualitative : nous souscrivons à la suppression de la méthode actuelle de sélection, mais en attendre une conséquence sur les choix des étudiants dans leur vie professionnelle nous paraît un peu trop optimiste. C'est pendant le second cycle que tout se joue. Vous proposez de lever un verrou à l'organisation du second cycle et nous y souscrivons également, mais une fois que ce verrou sera levé, l'important sera de voir ce qui se passe réellement pendant le second cycle. Or vous nous demandez dans ce domaine de vous faire confiance, puisqu'à l'Assemblée nationale, vous avez écarté l'ensemble des amendements sur ce sujet et n'avez pas davantage proposé de modifier la directive sur les contenus de formation.

Sur l'organisation du système de soins, nous avons assez largement souscrit au principe de « Ma santé 2022 ». La construction ascendante des projets de santé est une bonne chose, mais la complexité de la rédaction de l'article pourrait dissuader les professionnels de santé de s'engager dans les CPTS : cela leur demandera un travail qui ne leur laissera pas beaucoup de temps pour le soin et, là encore, rien n'est dit des moyens qui y seront consacrés.

Nous souscrivons aussi au principe de gradation dans la réponse, mais les hôpitaux de proximité sont entachés d'une faiblesse dans leur description. Présenterez-vous des amendements lors de la discussion qui va s'ouvrir au Sénat ? Le Haut Conseil a produit une définition des hôpitaux de proximité ; peut-être pourrait-on reprendre tout simplement cette définition ? En revanche, sur la naissance et la maternité, vous ne défendez pas vraiment une logique de gradation, puisque votre argument est que la sécurité sanitaire nous impose de réduire l'offre en la matière. On pourrait pourtant travailler à un nouveau maillage, y compris avec les maternités de niveau 1, pas seulement les centres périnataux mais à partir d'une gradation entre des maternités de niveau 1, 2 et 3.

Le mouvement de concentration dans les GHT que vous proposez de poursuivre ne me semble pas très satisfaisant en termes de gouvernance médicale, car je crains que cette concentration ne se traduise par une allocation des moyens qui ne favorise pas la proximité. Mais surtout, il n'y a rien dans votre texte sur la permanence des soins ambulatoires (PDSA) alors même que la question des urgences est aussi un des principaux dossiers qui préoccupent nos concitoyens. Rien non plus sur les plateformes territoriales d'appui (PTA), qui ont été instaurées dans une loi précédente : allez-vous intervenir sur cette question dans le débat ?

Je souscris à l'idée d'une meilleure valorisation de professionnels sous-utilisés jusqu'à présent, tels que les infirmiers et les pharmaciens. Mais une limite ne doit pas être franchie : le principe général de séparation de la prescription et de la réalisation d'une prestation. Cela doit être très strictement encadré, sous peine de dérives.

Vous mettez des élus partout, mais je ne suis pas persuadé que ce soit la question. Les conseils de surveillance ont dix ans maintenant, les élus y sont présents, même si c'est trop faiblement, et il leur manque quelques prérogatives pour un meilleur équilibre des responsabilités dans la gouvernance hospitalière. C'était l'occasion de traiter le problème – ou bien l'avez-vous ignoré délibérément ?

M. Alain Milon. – *M. Jomier a profité d'être le premier orateur à parler pour faire un tour d'horizon complet... Oui, on ajoute des élus partout, et en particulier des sénateurs et des députés, mais c'est probablement à cause d'une majorité précédente qui a interdit le cumul...*

M. Yves Daudigny. – *Ne craignez-vous pas la confusion et la perplexité devant l'enchevêtrement de l'ensemble des dispositifs ? Comment l'implication des professionnels de santé dans ces différents dispositifs sera-t-elle possible sans nuire au temps médical, dont l'augmentation est pourtant le but constamment recherché ? Pouvez-vous nous donner votre avis sur l'article 7 E et la responsabilité populationnelle ; j'avoue avoir un peu de mal imaginer des professionnels de médecine qui ne seraient pas responsables devant la population...*

Les missions des hôpitaux de proximité ont été précisées dans l'article 8 à l'Assemblée nationale, mais le champ des ordonnances reste vaste dans l'article 10 sur un sujet qui n'est pas mineur : les commissions médicales d'établissement et les commissions médicales de groupements. Pouvez-vous nous en dire un peu plus sur vos intentions ? Est-ce une étape vers la fusion des établissements membres du GHT ? Ce texte sera-t-il l'occasion de supprimer des services, et donc de déclasser un certain nombre d'hôpitaux ?

Mme Laurence Cohen. – *Le grand nombre d'ordonnances et de décrets prévus entretient un certain flou... On ne peut que partager les ambitions que vous affichez pour ce texte, centré sur le renforcement des soins et leur mise en adéquation avec les besoins des populations, et mettant le patient au cœur du dispositif. La difficulté réside dans le financement, car les hôpitaux sont arrivés à un point très grave de leur situation financière : les réformes proposées ne pourront pas être appliquées à moyens constants.*

Vous parlez de gradation des soins et de définition des hôpitaux de proximité. Je suis tout de même inquiète, car il existe de grandes inégalités territoriales, et nous risquons de maintenir des coquilles vides. J'ai l'impression que vous avez ouvert une fenêtre en disant que certains actes chirurgicaux pourraient être pratiqués dans les hôpitaux de proximité. Je crois en effet qu'il est important d'y maintenir des plateaux chirurgicaux et des maternités. Pouvez-vous approfondir ce point ?

Dans la santé, il manque des professionnels – et il faut plus de dix ans pour former un médecin. Il faut donc organiser des délégations de tâches et de compétences. Beaucoup de maternités ont été fermées récemment pour des raisons de sécurité. Or, la majorité des accouchements ne sont pas pathologiques et peuvent être faits par des sages-femmes – avec, évidemment, une permanence médicale pour pallier tout problème. Reconnaître ce fait pourrait aider à maintenir des maternités de niveau 1.

L'attractivité des métiers est aussi un sujet. La reconnaissance et le salaire sont insuffisants, notamment pour les aides-soignantes. Qu'envisagez-vous pour reconnaître la pénibilité de leur métier et les aider à poursuivre leur carrière ?

La concurrence entre privé et public pose de plus en plus problème aux directeurs et aux directrices d'hôpitaux, qui ne peuvent pas offrir des salaires comparables au privé. Que préparez-vous ? L'intérim, notamment, se développe rapidement et met les hôpitaux à genoux.

Les déserts médicaux, enfin, nous préoccupent. Bien sûr, des mesures d'accompagnement valent mieux que la coercition. Mais les dispositifs incitatifs existants ne fonctionnent pas. Les étudiants nous disent que c'est parce qu'ils ne sont pas suffisamment connus. Qu'en pensez-vous ? En Allemagne, il y a dans chaque région un taux de médecins conventionnés. Est-ce une piste ? Pourquoi ne prévoyez-vous pas davantage de moyens pour développer les centres de santé ?

Mme Cathy Apourceau-Poly. – *Nous sommes depuis longtemps favorables à la suppression du numerus clausus, et nous partageons le constat que vous faites sur la première année de Paces, notamment sur les QCM interminables, et sur le stress que cela engendre pour les jeunes, mis en compétition les uns contre les autres pendant toute une année. Le décret prévoyant les dispositions pour remplacer le concours à la rentrée est-il prêt ? Quel pouvoir auront les ARS dans ce système de santé ? Quels moyens auront les facultés pour former plus d'étudiants qu'actuellement ? À quoi ressemblera la première année des études de santé ?*

Nous avons rencontré, avec Mmes Cohen et Gréaume, des praticiens diplômés hors Union européenne. Certains nous ont alertées car les articles 20 et 21 ne rassurent qu'une partie d'entre eux. Alors que nous manquons de praticiens, nous avons un certain nombre de médecins qui sont là, qui ont la nationalité française, qui sont souvent venus pour des raisons familiales et qui ne peuvent pas exercer leur métier. N'y aurait-il pas une solution à trouver là ? Dans le Pas-de-Calais, la mortalité est supérieure de 38 % à la moyenne française, et le sera de 42 % en 2020, et de 46 % en 2025. La suppression du numerus clausus ne produira pas ses effets immédiatement. Que fait-on en attendant ?

Mme Nadine Grelet-Certenais. – Les hôpitaux de proximité sont relégués dans ce texte au second plan, alors que la fermeture de plateaux techniques et de services de chirurgie et de maternité suscite une très grande inquiétude. Je pense notamment à l'hôpital Saint-Calais dans la Sarthe, pour lequel je vous avais déjà alertée. La fermeture d'hôpitaux de proximité risque de déstabiliser certains bassins de vie et, notamment, d'amplifier la problématique du transport et de l'accès à des soins qui auparavant étaient offerts localement. Vous avez parlé de 243 hôpitaux proximité labellisés. Il en faudrait le double, pour pouvoir effectuer des consultations avancées de spécialité, disposer d'un plateau d'imagerie biologique et rester connecté aux GHT. Pouvez-vous nous éclairer sur les critères de labellisation qui seront mis en place ? La distance par rapport aux hôpitaux principaux sera-t-elle prise en considération ? Est-il prévu que ces hôpitaux soient associés ou deviennent des dispositifs principaux des futurs CPTS évoqués dans le projet de loi ?

Sur la formation numérique des professionnels de santé et des patients, le titre III du projet de loi prévoit de nombreuses innovations, et notamment l'espace numérique de santé. Lors des débats à l'Assemblée nationale, vous avez été sollicitée sur ce point. Il faut ne pas oublier une large frange de la population qui n'a pas la possibilité technique ou financière d'accéder à l'outil numérique. Il ne faudrait pas rompre l'accès aux soins pour les exclus du numérique. Le Défenseur des droits l'a très bien relevé dans son précédent rapport : le numérique ne peut être l'alpha et l'oméga de toute politique publique. Il faut prévoir de conserver une présence humaine et des relais personnalisés pour ce public particulier. En parallèle, de nombreuses auditions ont souligné la nécessité de former en continu les praticiens aux nouvelles conditions numériques d'exercice de la médecine, notamment en matière de déontologie. Quelles mesures envisagez-vous dans ce domaine ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. – Vous m'interrogez sur le renvoi aux ordonnances : nous avons besoin d'un levier législatif rapide pour faire bouger les lignes, notamment sur la réforme des études, mais également pour mieux structurer l'offre de soins de proximité. Vous connaissez le calendrier législatif, et nous n'étions pas mûrs sur la totalité des sujets pour avancer sans ordonnance. Dès que nous avons la capacité d'inscrire les choses dans la loi, nous le faisons. J'ai mis en place un groupe miroir des grands élus avec l'ADF, l'ARF et l'AMF, qui se réunit tous les mois au ministère, où nous faisons part de l'avancée des travaux sur les concertations en cours et sur les différentes ordonnances. Enfin, je viendrai vous présenter l'ordonnance et l'étude d'impact avant la loi de ratification.

Les CPTS sont un maillon essentiel de l'organisation du territoire. Ce qu'on demande aux professionnels, c'est de penser le territoire ensemble et de se sentir en responsabilité territoriale. Actuellement, dans le code de déontologie, un médecin a la responsabilité de son patient et de sa patientèle mais pas d'une population. Bien sûr, aucun médecin ne peut répondre aux besoins d'une population, c'est un engagement trop lourd. Mais à l'échelon collectif, la responsabilité populationnelle consiste à faire qu'un collectif de professionnels s'engage à répondre aux besoins d'une population donnée.

Nous en avons discuté avec les syndicats de professionnels libéraux. Ils adhèrent à cette idée. Dans la convention médicale figurent des moyens pour l'ingénierie de projet, pour aider les professionnels à monter les projets et à les coordonner. L'idée est de leur libérer du temps médical en n'ajoutant surtout pas une couche administrative supplémentaire.

Sur les maternités, nous avons clairement un enjeu de sécurité. Beaucoup sont très peu attractives du fait du faible nombre d'accouchements, nombre de surcroît en baisse : 50 000 naissances en moins chaque année – et une maternité moyenne fait 1 000 accouchements par an. Mon idée est évidemment de préserver le plus longtemps possible des activités de maternité, quand je le peux. Mais, lorsqu'une maternité ne fonctionne plus qu'avec des intérimaires, et que les listes de garde ne sont pas pourvues... Souvent ce sont moins des obstétriciens que des anesthésistes ou des pédiatres qui manquent. Mme Cohen dit qu'on pourrait confier aux sages-femmes nombre d'accouchements. Le problème, c'est qu'on ne sait qu'a posteriori qu'un accouchement n'est pas pathologique. S'il le devient pendant l'acte, c'est trop tard, et s'il n'y a pas d'obstétriciens ni d'anesthésistes pour faire une césarienne en urgence, ou s'ils sont à une heure de route, la sage-femme sera en difficulté et l'enfant peut mourir.

Une bonne gradation des soins supposerait qu'on sache à l'avance le risque et la gravité... On les connaît pour certaines femmes, qui ont des pathologies sous-jacentes, d'où l'existence de maternités de niveau 2 et 3. Mais on est en fait obligés de définir a priori un niveau de sécurité optimale, même pour les maternités de niveau 1, parce qu'on ne peut pas laisser des sages-femmes seules sans anesthésiste ou sans obstétricien capables de faire une césarienne.

Les fermetures de maternités sont un point de cristallisation dans la presse et pour les élus locaux. C'est vrai que notre pays en a connu beaucoup. C'est que nous avons un maillage territorial bien supérieur à la plupart des pays européens. Ainsi, le nombre de femmes qui accouchent dans des maternités à forte activité, c'est-à-dire à plus de 3 000 accouchements par an, est d'environ 20 % en France, contre 70 % aux États-Unis ou en Suède, pays qui ne compte qu'une cinquantaine de maternités, sur un territoire immense.

Je me suis donc inspirée de pays qui ont de vastes territoires constituant de facto des déserts médicaux, et ont su mettre en place des dispositifs compensant les distances. Même si les trois quarts des femmes accouchent à moins de 30 minutes de chez elles, certaines ont effectivement de grandes distances à parcourir. Mais c'était déjà le cas bien avant qu'on se mette à fermer des maternités ! En Corse, par exemple, les femmes de Calvi ont toujours dû aller accoucher à Bastia, à une heure et demie de route. Sachez en tous cas que je ne suis pas la ministre qui rêvait de fermer des maternités, contrairement à ce qu'on peut laisser croire dans la presse ! Simplement, nous ne pouvons pas vivre avec des intérimaires, qui parfois ne répondent même pas au téléphone.

Vous m'interrogez sur les plateformes territoriales d'appui. Nous réfléchissons à une manière de regrouper ces dispositifs de plateforme, dont la multiplicité nuit à la lisibilité. Nous travaillons sur ce point avec les départements.

La permanence des soins ambulatoires est notre priorité. Il importe d'abord de sécuriser la continuité des soins dans la journée, c'est-à-dire d'offrir aux patients l'accès à des soins non programmés. C'est loin d'être le cas dans beaucoup de territoires. Cette mission de soins non programmés va être confiée au CPTS. Nous leur demanderons d'élargir au maximum leur plage horaire, en contrepartie d'un financement. Cela permettra de désengorger les urgences, notamment en fin d'après-midi, car nous savons qu'il y a un afflux de patients entre 18 et 20 heures du fait de la difficulté à trouver un médecin à ce moment-là. Et la permanence des soins profitera d'une meilleure organisation des soins de ville.

Séparer la prescription de la délivrance est en effet un principe fondamental. Je me suis battue à l'Assemblée nationale contre la délivrance par les pharmaciens des substituts nicotiques, qui ne pouvait qu'aboutir à un mélange des genres. Nous avons réservé la délivrance par des pharmaciens de certains produits uniquement à des situations d'urgence – qui, sinon, aboutissent aux urgences.

M. Daudigny m'interroge sur le temps médical et la confusion entre les dispositifs existants pour les médecins de ville. L'exercice coordonné doit faire gagner du temps aux professionnels. J'essaie d'aboutir à une simplification des dispositifs, à un exercice où chacun trouve sa place et où les médecins ne sont pas isolés dans l'exercice de missions qui vont parfois bien au-delà de la médecine pure et dure. L'objectif général de la loi est de libérer du temps médical. Avec les assistants médicaux, nous pourrions gagner 3 millions de consultations par an, ce qui n'est pas négligeable !

Les équipes de soins spécialisés sont une demande des députés. Il y a parfois des difficultés à trouver un médecin spécialiste. L'idée est de disposer de réseaux de spécialistes qui se coordonnent avec les maisons pluri-professionnelles, ce qui permet aussi un maillage territorial.

Un groupe de travail réfléchit depuis le mois de mars sur la place des CME dans les hôpitaux de proximité. Il a jusqu'à l'été pour nous rendre ses conclusions. L'enjeu est de définir les compétences qui doivent être exercées au niveau du groupement et au niveau des établissements. L'idée n'est pas de tout rassembler dans une CME, car on nous a souvent alertés sur la nécessité de maintenir une CME locale.

Est-ce une étape vers la fusion ? Non, car nous ne sommes pas mûrs pour cela. La fusion n'est qu'une possibilité. Il faut une dynamique humaine favorable : des fusions à marche forcée, avec des équipes qui ne s'entendent pas et qui n'ont pas de projet, cela mène à la catastrophe ! Pour autant, les établissements qui ont fusionné et ont réussi à mutualiser leurs compétences médicales parviennent à maintenir une offre de soins de proximité, grâce à l'adressage de consultations avancées et de professionnels qui donnent du temps médical en proximité. Ceux qui ont mutualisé leurs services d'urgence ou leurs obstétriciens pour maintenir des maternités de proximité ont effectué une réelle avancée.

J'ai souhaité, à la demande des députés, maintenir en proximité une activité de chirurgie. Il faut toutefois qu'elle puisse se faire sans anesthésie générale ou régionale, car cela nécessite un anesthésiste-réanimateur, donc un plateau technique de réveil. J'ai réservé la capacité des hôpitaux de proximité à faire de la chirurgie purement locale, nécessitant des anesthésies locales pouvant être faite par les praticiens eux-mêmes. Le plus raisonnable, en fait, sera que les professionnels nous disent eux-mêmes ce qui est faisable sans anesthésiste-réanimateur. Nous demanderons un avis à la HAS.

Les distances vont-elles être prises en compte ? Oui, pour certaines activités, nous veillerons à ce que la distance entre l'hôpital de proximité et l'hôpital-support permette la disparition éventuelle de certains services. Mais, dès qu'on parle de maternité, il faut un anesthésiste-réanimateur et un bloc opératoire. Le fonctionnement d'une maternité 24 heures sur 24 et sept jours sur sept nécessite une liste de garde pleine, ce qui requiert un effectif de huit obstétriciens, huit anesthésistes-réanimateurs et huit pédiatres. Là où la démographie médicale est très faible, c'est énorme ! Il pourra y avoir des dérogations en fonction des distances, à l'appréciation du directeur général de l'ARS, en fonction de la géographie.

Nous avons conscience qu'il faut mieux accompagner la profession d'aide-soignante. Nous travaillons à l'actualisation de son référentiel d'activité, pour que les aides-soignantes puissent faire évoluer leurs compétences, comme elles le souhaitent. Nous allons aussi repenser leur formation pour tenir compte de l'évolution des compétences. Nous développerons la formation d'assistants de soins en gérontologie, et améliorerons les conditions de reclassement des aides-soignantes qui accèdent au grade d'infirmier. Les assistants médicaux pourraient être une voie de spécialisation de certaines aides-soignantes en milieu de carrière, sous réserve d'une formation complémentaire.

Nous avons confié à Dominique Libault la mission de travailler sur la future loi grand âge et autonomie. Il nous a remis un rapport et nous allons travailler sur les métiers du grand âge, ce qui nous conduira à donner de nouveau aux aides-soignantes une attention particulière, puisque nous avons des difficultés de recrutement dans les Ephad.

J'ai pris un décret fin 2017 pour limiter les rémunérations des intérimaires, afin de ne pas grever les budgets des hôpitaux. J'ai réduit le plafond de ressources régulièrement tous les ans, et il ne devrait pas dépasser 1 400 euros par jour l'année prochaine. Pour que cela fonctionne, il faut que tous les établissements jouent le jeu. Le problème est que, si certains établissements ne jouent pas le jeu, je ne peux pas le savoir !

Les intérimaires vivent leurs belles heures. La pénurie de médecins est telle que certains praticiens hospitaliers renoncent à leur poste pour pratiquer uniquement une activité d'intérim : ils gagnent le même salaire en ne travaillant qu'une semaine par mois. Il faut plus de régulation. J'appelle régulièrement l'attention des ARS sur les établissements qui ont recours à l'intérim. Le décret n'a pas suffi à réguler les déserts médicaux.

Vous dites que les étudiants ne connaissent pas suffisamment les dispositifs incitatifs, ce qui est sans doute vrai. Cependant, les ARS ont veillé à développer l'information pendant les études de médecine. L'ARS du Grand-Est, par exemple, a mis en place des passerelles.

Le conventionnement sélectif ne résoudrait rien, car le déficit de médecins est si important que les malades n'hésiteront pas à aller consulter des médecins non conventionnés, ce qui favoriserait une médecine à deux vitesses. Il est malheureusement trop tard pour ce type de mesure, le défi démographique incitant au contournement de tout dispositif coercitif.

Les mêmes moyens seront donnés aux centres de santé et aux maisons de santé pluri-professionnelles. Je n'ai aucune préférence entre la médecine salariée et la médecine libérale.

Mme Frédérique Vidal, ministre. – *Le second cycle est déterminant pour la carrière. C'est la raison pour laquelle nous développons des dispositifs qui valorisent les choix opérés à ce stade. Les nouvelles dispositions prévoient ainsi un examen des connaissances, une évaluation de la pratique à l'aide de simulations, et enfin une partie valorisant les choix du deuxième cycle en fonction des spécialités.*

On ne peut pas écrire le décret avant que la loi soit votée. Néanmoins, le principe qui se dégage du travail de concertation, c'est qu'il ne faut en aucun cas recréer une Paces. Il y aura un cœur de formation en santé, commun à tous les étudiants de première année, une sorte de mineure santé, qui sera acquise et validée quels que soient la licence et les choix des étudiants. Mais il y aura aussi des formations avec majeure santé à l'issue desquelles les étudiants pourront intégrer en deuxième année une autre licence ou une école d'ingénieur, s'ils ne souhaitent pas continuer en médecine. L'objectif est d'ouvrir le système au maximum en accueillant des profils très diversifiés, afin que les très bons bacheliers puissent accéder aux études de santé, s'ils le souhaitent, quelle que soit la spécialité qu'ils auront choisi dans le contexte de la réforme du lycée.

Il reviendra aux ARS de donner un avis sur les capacités d'accueil et de formation des facultés. L'objectif sera d'amplifier ces capacités, car d'autres formations de licence serviront pour partie de premier cycle. Actuellement, les études de santé sont disponibles en formation à distance, ce qui facilitera l'ancrage de notre dispositif de mineure santé dans tous les établissements.

Mme Agnès Buzyn, ministre. – *Nous voulons régulariser au maximum les Padhue, sachant que certains d'entre eux auront besoin d'un accompagnement, notamment ceux qui ont exercé une activité salariée non médicale, ou ceux qui ont exercé en tant qu'infirmier.*

J'ai souhaité inscrire l'obligation pour les médecins d'aller assurer des consultations avancées dans le périmètre des hôpitaux de proximité, afin d'éviter que les patients ne puissent pas avoir accès à un avis médical spécialisé faute de transport.

J'ai effectivement mentionné la possibilité de certaines dérogations liées à la distance pour le directeur général d'une ARS. À partir du moment où un hôpital répondra au cahier des charges défini dans la loi, il pourra être labellisé hôpital de proximité et fera partie des CPTS. L'objectif est de créer une communauté de territoire où s'articuleront l'activité des médecins libéraux et celle de l'hôpital, et nous souhaitons que certains médecins libéraux puissent développer une activité mixte en exerçant aussi dans l'hôpital de proximité.

Le déploiement du numérique en santé nécessitera un accompagnement de certains patients. Il faudra des médiateurs du numérique dans les maisons de santé comme dans les maisons de services au public. Cependant, le système de santé que nous construisons vaudra pour les 10, 20 ou 30 prochaines années, de sorte que les gens qui auront alors 70 ou 80 ans n'envisageront vraisemblablement plus le numérique comme un frein. Cela ne peut que nous inciter à nous projeter dans l'avenir, et à préparer cet espace numérique de santé pour les générations qui naîtront en 2022.

Quant à la formation du deuxième cycle, elle a donné lieu à beaucoup de propositions de la part des députés qui souhaitaient rendre obligatoire telle ou telle thématique. Avec Frédérique Vidal, nous avons préféré ne rien inscrire dans la loi, pour éviter une liste à la Prévert. En revanche, nous sommes en train de rédiger un courrier à l'intention des doyens d'université pour leur faire part des souhaits exprimés par les députés. Nous attendons aussi vos recommandations. Nous pourrions ainsi relayer la volonté qu'a la représentation nationale d'inscrire dans la formation du deuxième cycle des sujets portant sur les violences faites aux femmes, le handicap ou le numérique.

M. René-Paul Savary. – *Comptez-vous élargir la liste des professionnels de santé habilités à prescrire ? Les masseurs-kinésithérapeutes, notamment, pourraient effectuer des actes de premier secours dans le cas de pathologies articulaires, et pourraient éventuellement prescrire de l'imagerie.*

Vous préconisez d'ouvrir le télé soin aux orthophonistes. Pensez-vous l'ouvrir également aux sages-femmes qui pourraient ainsi réaliser un certain nombre de prestations par la voie numérique ?

Mme Martine Berthet. – *Les Padhue, qui ont obtenu un diplôme hors de l'Union européenne, mais qui sont de nationalité française, n'ont pas été pris en compte dans la loi de décembre dernier, et ne le sont pas non plus dans ce texte. Ils sont dans une impasse, sans possibilité d'exercer. Quel avenir leur proposez-vous ?*

J'aimerais aussi revenir sur votre refus de donner le droit de prescription de substituts nicotiques aux pharmaciens, alors que les infirmiers et les masseurs-kinésithérapeutes en bénéficient. Comment justifiez-vous ce refus, alors que les pharmaciens ont une formation pharmacologique poussée ?

M. Alain Milon, président. – *C'est la guerre des professions !*

M. Daniel Chasseing. – *Ne pourrait-on pas envisager que les stages en deuxième cycle, de la quatrième à la sixième année, se déroulent dans des cliniques privées ou bien chez les praticiens ? L'obligation est de trois mois de stage. On pourrait passer un mois et demi en cours et un mois et demi en stage ?*

L'un des rôles du pharmacien est de veiller à ce qu'il n'y ait pas d'interaction médicamenteuse. Il pourrait très bien renouveler une ordonnance avec l'accord du médecin, ou bien prescrire un examen cytot bactériologique des urines (ECBU) avant de donner un médicament pour une cystite.

Les communautés professionnelles territoriales de santé ne pourront pas se créer sans animation de l'ARS. Il sera également essentiel de responsabiliser l'hôpital de proximité, afin qu'en cas de problème ou d'absence de médecin dans telle ou telle maison de santé, il soit en mesure d'y envoyer un médecin salarié ou un médecin à mi-temps.

Mme Véronique Guillotin. – On prévoit une augmentation de 20 % du nombre d'étudiants à la fin de la Paces. De quels moyens les universités bénéficieront-elles pour accueillir ces étudiants supplémentaires ? Les services hospitaliers pourront-ils faire face ? Et surtout, y aura-t-il suffisamment de maîtres de stage dans les territoires qui en ont le plus besoin ? Je ne suis pas convaincue qu'il suffise de revaloriser la fonction de maître de stage pour résoudre le problème. Certains terrains de stage sont très éloignés et se situent en milieu très rural. Il faudrait assouplir le dispositif permettant d'acquérir le titre de maître de stage, en ouvrant par exemple la possibilité d'effectuer la formation depuis un autre pays, en e-learning, ou bien en l'assurant dans les hôpitaux de proximité. On lèverait ainsi le frein que peut constituer la distance pour certains médecins retraités ou pré-retraités, peu enclins à effectuer des déplacements supplémentaires pour se lancer dans cette fonction.

Les mesures qui figurent dans le texte vont dans le bon sens, mais porteront à long terme. À court terme, vous annoncez 400 médecins salariés. Pourriez-vous nous donner des précisions ? Quel sera le salaire ? Quel profil recherche-t-on ? S'agit-il plutôt de jeunes médecins ou bien fera-t-on appel à des médecins retraités assez friands d'une activité salariée ? Quelle souplesse auront-ils pour organiser leur temps de travail : pourront-ils exercer à temps partagé et à temps partiel, ou bien uniquement à temps plein ?

Les infirmières ont été écartées de la possibilité de signer les certificats de décès. Or, dans le cadre de la prise en charge palliative ou dans les réseaux de soins de fin de vie, les infirmières sont nuit et jour au chevet de leurs patients. Ne faudrait-il pas leur ouvrir la possibilité de signer le certificat de décès dans ce cadre ?

Enfin, les hôpitaux de proximité n'auront plus de service de chirurgie, ni de maternité. Ne pourraient-ils pas bénéficier de la coordination avec des maisons de la prévention sur des territoires élargis ?

Ce texte ne sera efficace que si les métiers redeviennent attractifs, ce qui implique de revaloriser la profession d'infirmière et d'aide-soignant sur tout le territoire. À ce sujet, les territoires transfrontaliers subissent la double peine. Le Luxembourg, par exemple est au premier rang des pays de l'OCDE en matière de salaires des infirmières, avec une différence de 1 500 euros net par rapport à la France. Une infirmière française touche 1 700 euros en début de carrière contre 3 200 euros au Luxembourg.

M. Jean-Marie Morisset. – Vous nous avez annoncé le déploiement de 400 postes de médecins généralistes dans les territoires les plus en difficulté. Ces territoires sont nombreux en France. Qui déterminera ceux qu'il faut privilégier ?

Il faudrait aussi faire le point sur les 4 000 assistants médicaux qui devaient s'installer dans les territoires ruraux. Je n'ai rien vu venir dans mon département.

Les collectivités, les élus et les associations auraient besoin d'être informés assez rapidement de la cartographie nationale des hôpitaux de proximité. En effet, l'installation de ces hôpitaux impliquera forcément des déclassements de CHU ou de CHR. Pourriez-vous nous rassurer à ce sujet ?

Vous faites de l'innovation un pivot de votre projet de loi. L'article 51 de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2018 autorise les expérimentations pour l'innovation. Un conseil stratégique et un conseil technique ont été mis en place et il y a eu un décret. Où en est-on de ces évolutions ?

Enfin, on parle beaucoup des services de proximité, ces derniers temps. Reconnaissez cependant que les territoires ruraux ont été déstabilisés par les grandes régions et par les grandes ARS, en matière de santé.

Mme Corinne Imbert. – Un étudiant qui échouerait cette année à la Paces et qui s'inscrirait dans une faculté scientifique à la rentrée prochaine, pourrait-il passer l'examen de médecine à l'issue du vote de la loi ?

Mme Frédérique Vidal, ministre. – Il sera tout à fait possible d'effectuer un stage de deuxième cycle dans le privé. Cependant, il faudra veiller à la bonne organisation des périodes de cours et de stage, comme vous l'avez mentionné. Une période de stage à temps plein est envisageable. Cela relève de la structure pédagogique qui doit être définie au plus près du terrain et en fonction de la variété des possibilités offertes.

Augmenter le nombre des maîtres de stage est une nécessité, quelle que soit la spécialité, et pas seulement en médecine générale. Une piste pourrait être de réduire le délai entre l'installation du médecin et la capacité qui lui est donnée de devenir maître de stage. La priorité est de nous assurer de la qualité de l'encadrement, car il ne s'agit pas de faire prendre des risques à nos concitoyens en la bradant. Dans le décret d'organisation du deuxième cycle, nous veillerons à ouvrir partout des stages aussi divers que possible. C'est le sens de l'article 2 bis.

Madame Imbert, les redoublants seront effectivement accueillis en 2020-2021. Nous nous appuyons sur les expérimentations pour préserver la meilleure équité possible. Vous redoutiez que certains n'aient pas compris ce que supposait la suppression du numerus clausus, avec le risque d'une grosse déception. Rassurez-vous : si tout le monde avait considéré que l'accès aux études de médecine devenait non sélectif à partir de la rentrée prochaine, beaucoup auraient choisi de ne s'inscrire que l'an prochain. Or, ce n'est pas ce que nous constatons.

Mme Agnès Buzyn, ministre. – Monsieur Savary, l'élargissement de la possibilité de prescription aux masseurs-kinésithérapeutes pose problème. La démographie de ces professionnels est en pleine expansion, avec 20 % d'actes supplémentaires par rapport à l'an dernier. L'accès direct à des actes renforcerait cette inflation. D'où ma volonté de maintenir pour l'instant la prescription médicale obligatoire.

Quant aux sages-femmes, elles peuvent déjà accéder à la téléconsultation. Toutes les professions auront accès au télé soin, et pas seulement les orthophonistes.

Madame Berthet, le problème des Padhue n'est pas de nationalité, mais de diplôme et de l'endroit où ils peuvent exercer, qu'ils soient français ou pas.

M. Alain Milon, président. – Nous avons entendu à trois reprises des représentants des Padhue dans le cadre de trois auditions. Votre réponse ne correspond pas à la situation telle qu'ils nous l'ont décrite.

Mme Agnès Buzyn, ministre. – Je vous prie d'excuser ce flottement. Je vous apporterai une réponse plus précise ultérieurement.

Nous avons élargi aux personnels paramédicaux la possibilité de prescription de substituts nicotiques, mais nous n'avons pas souhaité que les prescripteurs soient les vendeurs. C'est pourquoi le Gouvernement s'est opposé au vote de l'Assemblée nationale. La possibilité de délivrance chez le pharmacien doit être réservée aux cas d'urgence ou au traitement de la cystite ou de la conjonctivite.

Monsieur Chasseing, le pharmacien référent peut renouveler une ordonnance pour un malade chronique. Introduit dans le PLFSS, ce référent est identifié par le patient et le médecin traitant. Il s'inscrit dans le parcours de soin.

Nous sommes favorables à ce que les ARS alimentent la dynamique de création des CPTS, mais l'initiative et l'organisation doivent correspondre aux souhaits des professionnels, sans plaquer un modèle unique sur l'ensemble du territoire. L'ARS peut simplement opposer un veto lorsque la CPTS n'est pas dans le format attendu. Il a par exemple été envisagé de créer deux CPTS sur le même territoire, faute d'entente entre les organisations professionnelles, ou encore des CPTS purement paramédicaux, alors que la logique de la coopération est interprofessionnelle.

Madame Guillotin, nous avons lancé le recrutement de 400 médecins salariés, rémunérés, pour les praticiens territoriaux de médecine générale, à hauteur de 6 900 euros bruts. Monsieur Morisset, ce chiffre est un minimum. Si l'exercice salarié, rattaché à un hôpital ou à une collectivité territoriale, suscite un véritable engouement, nous y répondrons. Le dispositif a été pensé pour les jeunes médecins qui ne souhaitent pas s'installer, mais il pourrait inclure des médecins retraités s'ils le souhaitent.

Nous nous sommes opposés à la délivrance du certificat de décès par les infirmières, car cet acte implique une authentification du caractère non violent de la mort, fournit des informations médicales sur les causes de décès et alimente les registres de l'Inserm servant à l'établissement des statistiques de morbidité. Dans la plupart des pays, ce sont des médecins qui le délivrent. Nous avons envisagé une simplification de la procédure, peut-être via une expérimentation, pour les cas où le décès est attendu. Il est parfois difficile de faire venir un médecin en Ehpad.

Je reconnais les difficultés rencontrées en zone transfrontalière, mais y introduire des revalorisations financières créerait un différentiel avec les zones voisines, et ainsi de suite. Nous préférons revaloriser l'exercice de la profession.

Oui, monsieur Morisset, la loi NOTRe a réduit la visibilité territoriale des ARS, notamment en affaiblissant les délégations territoriales. Cependant, la réorganisation, souvent menée à marche forcée, avec des changements de domicile pour les salariés, n'est arrivée à son terme que le 1^{er} janvier 2017. Je n'ai donc pas souhaité revenir sur le sujet, me contentant de réarmer les délégations territoriales pour renforcer leur proximité.

La dynamique des expérimentations pour l'innovation médicale, créées par l'article 51 de la LFSS, est en phase de lancement. Les premiers projets étaient insuffisamment aboutis. Depuis, les premiers cahiers des charges nationaux ont été publiés, notamment sur les biosimilaires. Un projet sur les AVC conçu par le CHU de Dijon va bientôt démarrer. Cette dynamique nécessitera un accompagnement important de la DGOS et des ARS.

Mme Marie-Pierre Richer. – *La région Centre-Val de Loire ne devrait pas voir son numerus clausus augmenter, alors que le territoire est déjà sous-doté. Le département que je représente, le Cher, a une population vieillissante, avec des répercussions sur les urgences et les services de secours. Je me joins aux interpellations de plusieurs élus de la région, territoire en souffrance et oublié. Est-il possible de revenir sur cette décision en concertation avec les élus ?*

Les services de soins à domicile voient eux aussi leurs charges augmenter, avec des budgets toujours plus contraints. Avez-vous conduit des études sur l'impact de la désertification médicale sur eux ?

Mme Victoire Jasmin. – *Allez-vous tenir compte du rapport de notre commission élaboré l'année dernière, après des visites en Guadeloupe et en Guyane, qui formule des recommandations en matière de différenciation, pour renforcer les hôpitaux de proximité en outre-mer ?*

Envisagez-vous d'imposer des clauses de non-concurrence entre établissements publics pour le recrutement de médecins, pour mettre fin à la surenchère dans ce domaine ?

Allez-vous mettre en place un véritable accompagnement médico-social des familles pour les cancers pédiatriques, qui ne sont pas traités dans les territoires ultramarins ? Les évacuations sanitaires vers la métropole engendrent des surcoûts considérables.

Enfin, un récent rapport a décrit la grande souffrance des médecins de Guadeloupe et de Martinique, confrontés à une charge de travail très lourde. L'organisation territoriale mérite d'être adaptée, en termes de complémentarité et de différenciation.

Mme Élisabeth Doineau. – *La loi permet de corriger pour demain les difficultés, défaillances et défauts d'aujourd'hui. Votre texte aura-t-il cette exigence ? Vous en avez la volonté, mais comment faire que les citoyens s'approprient cette politique et en voient la plus-value ?*

Le sujet s'est invité au premier rang dans le grand débat ; les représentants des territoires nous poussent parfois à adopter des mesures coercitives. Il faut donc mieux travailler à l'information et à la communication. Un exemple : le document distribué lors de votre récente venue dans la Manche et le discours que vous y avez prononcé auraient donné à mes collègues une tout autre idée de l'engagement du gouvernement.

La formation des maîtres de stage doit être délocalisée pour permettre à plus de médecins d'y participer : la distance est un frein car elle engendre une perte de temps médical. Il faut aussi réfléchir à l'affectation des stages, en premier, deuxième ou troisième cycle. Certains hôpitaux de proximité n'ont pas assez de stagiaires. La répartition doit être transparente et le plus grand nombre possible de décideurs doit y participer.

Nous avons tous vu des médecins de notre commune recrutés par d'autres maires. Ce n'est pas acceptable. Le système des incitations financières et des zones de revitalisation rurale met en concurrence déloyale – il n'y a pas d'autres mot – des maisons de santé pluri-professionnelles situées à quelques kilomètres de distance.

Le numerus clausus ne régule pas, en réalité, le nombre de médecins puisque beaucoup de jeunes Français partent obtenir un diplôme de médecine à l'étranger. Le meilleur moyen de s'assurer de la pertinence de vos propositions sera de voir si ceux qui s'exilaient en Roumanie ou en Belgique y renoncent.

Il faut aussi favoriser l'implantation de premières années de médecine dans des villes sans université médicale. Laval en recevra une. C'est important, car certains jeunes renoncent à ces études pour des raisons financières et de mobilité. En signant un contrat d'engagement de service public, avec une rémunération de 1 200 euros par mois, ils pourront poursuivre leurs études dans les meilleures conditions et nouer des liens avec les maîtres de stage et les élus locaux.

Enfin, les projets innovants des territoires, comme les infirmiers en pratique avancée, méritent davantage de réactivité. Malgré les efforts très importants des professionnels pour les monter, les financements ne suivent pas.

Mme Michelle Meunier. – *L'intérêt de la télémédecine, abordée à l'article 13 du chapitre III, est avéré : vous avez-vous-même estimé que 3 millions de consultations seraient potentiellement libérées, soit l'activité de 800 généralistes. On en voit aussi les limites, en particulier techniques : il est impossible de l'installer dans les zones blanches. Comment éviter cette double peine aux habitants des déserts médicaux ?*

M. Dominique Théophile. – *Aux Antilles, les problèmes de démocratie médicale sont encore amplifiés. Les manques dans certaines spécialités sont importants dans les CHU. En Guadeloupe, nous avons engagé une coopération décentralisée avec Cuba, mais les médecins cubains ont des difficultés à venir s'installer chez nous. Nous proposons qu'ils passent leur dernière année d'études aux Antilles, où les plateaux techniques sont meilleurs et les conditions d'exercice beaucoup plus favorables. La loi peut-elle faciliter leur installation de manière temporaire, le temps que le territoire possède une université de plein exercice, soit environ dix ans ? Nous avons déjà pris des contacts avec des responsables politiques.*

Mme Corinne Imbert. – Les CPTS ne doivent pas apparaître comme un passage obligé pour les médecins, qui prennent déjà en charge une patientèle importante. La notion de proximité n'est pas ressentie de la même manière dans la capitale et dans les territoires. Confirmez-vous qu'aucun seuil de population ne sera introduit pour la création d'une CPTS ?

Enfin, Mme Deroche, qui n'a pas pu participer à cette audition, souhaite savoir si les prestataires de soins à domicile se verront attribuer un véritable statut consacré par le code de la santé publique, avec un agrément obligatoire.

Mme Agnès Buzyn, ministre. – Le numerus clausus augmente de 7 % au niveau national, avec cependant des variations régionales. En effet, dans certaines régions, il avait déjà augmenté de manière significative les années précédentes, et les doyens n'ont pas souhaité aller plus loin. La région parisienne est également un cas particulier, puisqu'elle était entrée dans une expérimentation pour éviter le redoublement ; au terme de négociations avec les doyens et les associations d'étudiants le numerus clausus a alors été augmenté à destination des étudiants qui n'auraient pas de seconde chance. La question sera clarifiée au cours d'une réunion qui se tiendra demain en Centre-Val de Loire sur ce thème. Il n'y a pas de discrimination territoriale.

Le sujet des prestataires de soins à domicile évoqué par vous, madame Richer, et Mme Deroche sera abordé dans le cadre de la réflexion prochaine sur les métiers du grand âge. Le sujet n'est pas assez mûr pour figurer dans cette loi.

Pour remédier au manque d'attractivité médicale dans les outre-mer, nous avons créé 200 postes d'assistants spécialistes, rémunérés pour se rendre sur ces territoires, dont cent ouverts dès cette année. Je n'ai pas reçu d'alerte sur le traitement des cancers pédiatriques : des filières de prise en charge ont été mises en place et certains hôpitaux métropolitains se sont spécialisés dans l'accueil d'enfants venus des outre-mer, avec une organisation spécifique pour prendre en charge les familles. Je vous invite à me faire remonter les difficultés que vous évoquez. Il faut aussi mettre l'accent sur la formation sur place. Le nombre de places, mais aussi de formations de deuxième cycle, sera augmenté.

Madame Doineau, notre plan d'accès aux soins, présenté en urgence en octobre 2017, fonctionne bien mais les élus le connaissent peu, et les citoyens encore moins. Je partage donc votre conclusion : il convient de mieux informer les élus locaux. Le nombre de maisons de santé et de maîtres de stage a augmenté. Ces résultats seront présentés au comité de suivi du plan d'accès aux soins, au mois de juillet. Les stagiaires reçoivent 200 euros de prime dans les zones sous-denses, mais cela reste insuffisant. Les élus doivent eux aussi se mobiliser pour proposer des logements et des campus. La question du transport nécessite un traitement assez fin, au niveau du territoire, en collaboration avec les doyens.

Je conviens également que les territoires sont souvent mis en concurrence. Une réflexion sur les financements incitatifs s'impose, car la concurrence déloyale que vous dénoncez n'améliorera pas le maillage territorial. Le travail mené par Sophie Augros devrait contribuer à y remédier.

Des internes en fin d'internat pourront officier en tant que médecins adjoints, ce qui donnera un appui aux généralistes en zone sous-dense tout en offrant aux internes l'occasion de découvrir les zones sous-dotées et la médecine de ville.

La diversification des modes d'entrée dans les études de médecine offrira la possibilité à des villes universitaires n'ayant pas de cursus médical de proposer une première ou une deuxième année de médecine. Le lieu de l'installation est plus souvent celui où est effectué l'internat que celui de la première année ; c'est pourquoi les ARS, dans la répartition des internes, mettent dès aujourd'hui l'accent sur les zones rurales et géographiquement atones.

Concernant les zones blanches, nous menons un travail fin avec le ministère de la cohésion des territoires pour privilégier, dans l'installation des ressources numériques, les hôpitaux de proximité mais aussi les maisons de santé pluri-professionnelles. Dès que l'une d'entre elles se crée en zone blanche, l'ARS est alertée et son équipement est défini comme prioritaire.

Monsieur Théophile, nous travaillons à la création dans les Antilles d'une faculté de médecine de plein exercice rayonnant sur toute la zone caraïbe. La Guyane bénéficie déjà d'une dérogation pour l'accueil de médecins cubains ; pour la Guadeloupe, le gouvernement cubain souhaiterait que la France finance le salaire de ces derniers, versé par Cuba. Ce schéma ne nous convient pas. En revanche, nous sommes prêts à réfléchir à votre proposition de stage en dernière année d'internat, d'autant qu'un dispositif de ce type a été mis en place dans les Ardennes avec le gouvernement belge.

M. Alain Milon, président. – Je vous remercie.

II. EXAMEN DU RAPPORT

Réunie le mercredi 22 mai 2019 sous la présidence de M. Gérard Dériot, vice-président, la commission des affaires sociales a examiné le rapport de M. Alain Milon, président de la commission, sur le projet de loi n° 404 (2018-2019), adopté par l'Assemblée nationale, relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé.

M. Gérard Dériot, président. – Nous examinons ce matin le rapport et le texte de la commission sur le projet de loi Santé. Je remercie M. Longeot, rapporteur pour avis de la commission de l'aménagement du territoire pour sa présence. Nous serons rejoints plus tard par M. Lafon, rapporteur pour avis de la commission de la culture.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'intitulé du projet de loi que nous examinons signe une ambition riche de promesses : il entend non seulement réformer l'organisation de notre système de santé, mais également le transformer. Le contexte a par ailleurs fait naître de nombreuses attentes : les chantiers ouverts dans le cadre de la « stratégie de transformation de notre système de santé » ont fait émerger une volonté commune des acteurs de refonder un modèle décrit à juste raison comme à bout de souffle.

En dix ans, c'est le troisième texte législatif qui entend répondre à un même constat, en s'inscrivant cependant dans la continuité des précédents textes. Continuité par rapport à la réforme structurante engagée en 2009 par la loi « Hôpital, patients, santé, territoires » (HPST) pour renforcer la territorialisation des politiques de santé autour des agences régionales de santé (ARS), ou pour rénover la gouvernance hospitalière dans le prolongement du rapport de notre président Gérard Larcher. Continuité également par rapport aux outils de structuration des soins mis en place par la loi « Touraine » de 2016 – sur lesquels nos collègues Yves Daudigny, Catherine Deroche et Véronique Guillotin sont revenus en détail la semaine dernière en présentant les conclusions de leurs travaux sur l'organisation territoriale de la santé.

Le plan « Ma Santé 2022 », dont le projet de loi traduit certains engagements, se réapproprie ce mode de gouvernance et ces leviers. Il faut reconnaître le pragmatisme d'un plan d'action cherchant à consolider l'existant, quand l'instabilité juridique de politiques publiques peut conduire à décourager les porteurs de projets. Cependant, si le projet de loi traduit certaines inflexions positives, ses lacunes sont frappantes et conduisent à douter de sa capacité à opérer une réelle transformation.

Nous allons discuter en effet d'un texte d'organisation et de transformation du système de santé qui n'évoque à nul moment sa gouvernance ou ses modalités de financement. Peut-on ériger en priorité le décloisonnement des acteurs du système de santé sans remettre en cause un pilotage national qui contribue à accentuer des logiques de silos ? Peut-on véritablement adapter les moyens d'action aux besoins des territoires dans une administration de la santé toujours fortement centralisée ?

Je regrette que ce projet de loi, replié sur une ambition plus étriquée, ne pose pas les bases de telles évolutions. A défaut de pouvoir les traduire sous la forme d'amendements en raison des règles de recevabilité constitutionnelle, j'évoquerai en séance deux sujets qui me tiennent à cœur : l'architecture de notre système de prise en charge des soins, avec ses deux étages – assurance maladie de base et complémentaire – qui nous font perdre de vue les exigences d'efficacité et de lisibilité ; la confiance à accorder aux acteurs locaux et aux collectivités territoriales dans la conduite des politiques de santé. Le texte échoue, à travers quelques mesures sans véritable portée, à les associer véritablement. C'est tout le lien entre l'État, à travers les ARS, et les élus du territoire, notamment à l'échelon régional, qu'il faudrait repenser.

Notre commission doit rester une force de proposition. Je vous proposerai quelques amendements, pour certains issus de travaux antérieurs, par exemple sur le rôle et la composition des conseils de surveillance des ARS.

Je regrette également que la promesse de transformation aboutisse à un texte qui ressemble à un cadre d'orientation et s'en tient souvent à la proclamation de principes ou d'objectifs généraux, les précisions étant renvoyées à des ordonnances ou décrets ultérieurs.

Désireux d'aller vite, le Gouvernement a présenté un projet de loi comprenant 23 articles, dont sept l'habilitant à légiférer par ordonnances et deux se bornant à ratifier et modifier à la marge plusieurs ordonnances. Si l'on peut comprendre la volonté de poursuivre la concertation sur des sujets majeurs comme le statut des praticiens hospitaliers, le cadre d'organisation des hôpitaux de proximité ou la réforme du régime des autorisations de soins, il eût été préférable de différer de quelques mois l'examen de certaines dispositions, de manière à ce que le Parlement puisse jouer pleinement son rôle en examinant un texte plus abouti. C'est d'autant plus vrai que le calendrier précipité a été initialement justifié par la nécessité d'adopter la réforme des études de santé avant la prochaine rentrée universitaire ; or son entrée en vigueur a été repoussée d'un an à l'Assemblée nationale.

Après son examen à l'Assemblée nationale, le texte a triplé en nombre d'articles, et en comporte désormais 73. Les ajouts consistent essentiellement en des mesures disparates, de portée inégale, qui peinent à former un ensemble structurant. Je vous propose néanmoins d'aborder ce texte dans l'esprit constructif qui caractérise les travaux de notre commission.

Le titre I réforme trois moments-clés de la formation des professionnels de santé : l'entrée dans les études de santé, le choix d'une spécialité et la formation continue au cours de l'exercice. L'article 1^{er} et l'article 2 mettent fin à trois dispositifs emblématiques : la première année commune aux études de santé (PACES), le numerus clausus et les épreuves classantes nationales (ECN). La nouvelle philosophie de la progression dans les études repose sur une orientation plus progressive des étudiants, une plus large place faite à leurs compétences et à leur parcours, ainsi que sur l'organisation d'enseignements interprofessionnels ; elle me paraît satisfaisante et emporte le consensus de la plupart des acteurs.

Ce satisfecit porte cependant sur les seules mesures figurant dans le projet de loi, qui se borne à l'affirmation de grands principes dont la traduction concrète sera faite par décret. Comme je l'ai dit à la ministre la semaine dernière, la communication gouvernementale autour de ces mesures me paraît partiellement trompeuse. Sur le premier cycle par exemple, l'accent a été mis sur la suppression du numerus clausus : mais les effectifs d'étudiants continueront d'être à la fois contraints, ne serait-ce que par les moyens universitaires, et sélectionnés. Je crains donc que la réforme ne fasse de nombreux déçus.

L'article 3 met en place une procédure de recertification à échéances régulières au cours de l'activité professionnelle. Initialement limité aux médecins, le dispositif a été étendu à six autres professions à ordre par l'Assemblée nationale. Si cela me semble indispensable par principe, je ne connais pas la forme que cela prendra, la mise en œuvre étant renvoyée à une ordonnance.

Compte tenu de la faible portée juridique de ce premier ensemble de mesures, vous comprendrez qu'il n'y ait guère matière à amendements. Ceux que je vous proposerai viseront principalement à améliorer la qualité de la loi en supprimant les dispositions inscrivant certains contenus de la formation des professionnels de santé dans la loi. Outre que cela n'a pas vocation à figurer au niveau législatif, l'effet pourrait en être contre-productif : qu'advierait-il de tout ce que nous n'aurions pas cité ?

Un deuxième ensemble porte sur l'organisation des carrières. On y trouve notamment un toilettage du contrat d'engagement de service public et un élargissement de l'exercice en tant que médecin adjoint. L'Assemblée y a ajouté plusieurs mesures ponctuelles, notamment sur les certificats de décès. La principale mesure de cet ensemble est portée par l'article 6, qui réforme l'emploi hospitalier. Ici encore, l'élaboration concrète de la réforme est renvoyée à l'ordonnance. J'ai néanmoins souhaité préciser que l'ordonnance devra aborder l'encadrement des écarts de rémunération entre les personnels titulaires et contractuels.

Je vous présenterai par ailleurs deux amendements plus substantiels : la création d'une incitation fiscale forte à l'installation rapide des jeunes médecins, en même temps qu'une limitation de l'exercice comme remplaçant à une période de trois ans. Vous comprendrez donc que je serai défavorable aux amendements renforçant des dispositifs d'exercice alternatif à l'installation, comme le remplacement ou l'adjuvat : selon moi, la multiplication de ces outils pourrait avoir à terme des effets délétères sur l'installation pérenne des médecins.

Je rattache à cet ensemble les dispositions portant sur les praticiens à diplôme hors Union européenne (Padhue), dont nous connaissons le sort grâce au rapport que nous a présenté Mme Berthet en décembre dernier. L'article 21 entend résorber la situation actuelle par un dispositif transitoire de validation des compétences des Padhue actuellement en exercice. Je vous propose deux amendements sur ce point : la condition de présence un jour donné n'étant pas adaptée à des personnes multipliant les contrats précaires, je propose de la formuler sous la forme d'un intervalle de présence ; je vous propose par ailleurs d'ouvrir le dispositif transitoire aux Padhue qui auront accompli leur condition d'exercice dans le médico-social.

Je vous mets cependant en garde contre un élargissement trop important des conditions d'accès au dispositif de qualification. Au vu des amendements présentés, nombre d'entre nous ont été sensibilisés à la situation particulière de certains Padhue qui ne répondent pas aux exigences fixées par l'article 21. Si je suis également sensible à ces situations individuelles, je vous rappelle que la condition d'exercice vise à protéger les futurs patients de ces praticiens et à garantir la qualité des soins qui leur seront dispensés.

Le titre II porte sur la structuration de l'offre de soins dans les territoires. Il comportait initialement 4 articles ; il en compte 18 de plus après son examen à l'Assemblée nationale. Les priorités affichées s'articulent autour de quelques principes clés dans lesquels nous pouvons nous reconnaître, comme l'objectif de décloisonnement entre ville, hôpital et médico-social par une coordination renforcée des acteurs locaux et à travers un renouveau de l'hôpital de proximité, présenté comme « l'hôpital de la médecine de ville ».

S'il ne participe pas d'une logique de simplification en ajoutant une strate de plus à un édifice de dispositifs déjà lourd, le « projet territorial de santé » (PTS) institué par l'article 7 s'inscrit sur une ligne de crête entre l'incitation à changer les pratiques et la souplesse indispensable à la prise d'initiatives par les acteurs. Les ajustements que je vous propose s'inscrivent dans cet équilibre, en ciblant ce nouvel outil sur sa priorité première de coordination sans en alourdir excessivement le contenu.

Comme pour l'organisation de l'hôpital dans le cadre des groupements hospitaliers de territoire (GHT) à l'article 10, je vous proposerai de privilégier la volonté des acteurs plutôt que des avancées à marche forcée, qui conduisent à imposer des schémas homogènes à des contextes locaux hétérogènes. Si le modèle des hôpitaux de proximité à l'article 8 soulève des interrogations qui se traduiront dans nos débats, il me semble que nous avons intérêt à en faire un pivot essentiel de notre système de santé, à l'interface du monde de l'ambulatoire et en relais des établissements de recours. Leur développement doit être une opportunité de repenser l'articulation des soins à l'échelle d'un territoire, en consolidant des établissements qui jouent un rôle de service public indéniable. Encore faut-il que chacun joue le jeu et que ce modèle traduise l'ouverture sur son environnement et la complémentarité avec les autres acteurs. Je vous proposerai des amendements dans ce sens.

Quant aux dispositions ajoutées à cette partie du texte par l'Assemblée nationale, certaines se limitent à des mesures d'affichage sans réelle portée.

Une autre série de mesures engage des redistributions de tâches entre professionnels de santé, sans ligne directrice claire, sur des champs souvent très ponctuels et dont la recevabilité paraît fragile. Je vous proposerai cependant de confirmer plusieurs des avancées de bon sens qui sont engagées ; certaines reprennent d'ailleurs des propositions du Sénat comme sur les pénuries de médicaments. D'autres ne me semblent pas relever d'une réflexion cohérente à la hauteur des enjeux.

Le titre III vise à enclencher une nouvelle dynamique dans la transformation numérique de notre système de santé par la mise en place d'une plateforme des données de santé et d'un espace numérique de santé. Celui-ci permettra à l'usager de disposer sur un même portail de l'ensemble des documents et services nécessaires au suivi de son état de santé. Sur ces enjeux, je vous proposerai d'intervenir sur le périmètre des données intégrées au futur système national des données de pensée (SNDS) ainsi que sur les obligations d'interopérabilité applicables aux logiciels et systèmes d'information en santé.

Les titres IV et V contiennent des mesures disparates, parmi lesquelles figurent des simplifications bienvenues, comme la refonte des protocoles de coopération entre professionnels de santé introduite par l'Assemblée nationale, ou des évolutions attendues, comme la création d'une agence régionale de santé à Mayotte.

Vous l'aurez compris, c'est sans grand enthousiasme que je vous invite à voter ce texte, moyennant les améliorations que je vous propose. Nous devons être attentifs au suivi des ordonnances et des décrets qui seront pris pour son application.

M. Jean-François Longeot, rapporteur pour avis de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable. – *Je devrai malheureusement quitter cette réunion peu de temps après mon intervention pour rejoindre ma commission, qui procède à l'audition de M. Augustin de Romanet, pressenti pour diriger Aéroports de Paris.*

La commission de l'aménagement du territoire et du développement durable s'est réunie hier pour examiner mon rapport pour avis sur ce projet de loi dont certaines dispositions nous intéressaient pour leurs conséquences territoriales. Nous avons procédé de même en 2016 pour le projet de loi relatif à la modernisation de notre système de santé, dont j'étais également rapporteur pour avis. Après un large débat, la commission a adopté 30 amendements portant sur 18 articles du projet de loi, dans une triple logique : adapter les études de médecine et certains éléments du système de soins à l'exigence de proximité ; réguler l'offre de soins et réaffirmer le principe d'égal accès aux soins sur l'ensemble du territoire ; alléger les contraintes administratives, développer les partages de compétences et mettre le numérique au service des territoires pour libérer du temps médical.

Sur le volet de la formation, la commission a adopté cinq amendements, pour partie identiques à ceux déposés par M. Lafon, rapporteur pour avis au nom de la commission de la culture. Beaucoup de mes collègues ont soulevé des doutes quant à l'impact réel de la suppression du numerus clausus sur la répartition des futurs professionnels de santé sur le territoire. Au demeurant, ses éventuels effets ne pourraient être mesurés que d'ici dix à quinze ans et certains de mes collègues se sont inquiétés des moyens dont disposeront les universités pour mettre en œuvre cette réforme.

S'agissant du développement des stages dans les zones sous-denses, je n'avais pas proposé d'amendement prévoyant une obligation, mais plutôt des mesures incitatives. À l'issue d'échanges fournis, la commission a cependant souhaité proposer une obligation pour les étudiants de troisième cycle. Concernant l'exigence de proximité que j'évoquais, la commission a adopté plusieurs amendements, notamment sur les articles relatifs aux hôpitaux de proximité et aux groupements hospitaliers de territoires. Certains amendements tendent par ailleurs à supprimer des dispositions faiblement normatives ou d'affichage politique, aux articles 7 B et 7 E notamment.

La commission a également souhaité avancer sur le chemin d'une régulation des installations de médecins avec un changement majeur par rapport à 2016 : notre amendement 377 renvoie d'abord à la négociation conventionnelle entre les médecins et l'assurance-maladie la détermination des modalités selon lesquelles les médecins pourraient participer à la réduction des inégalités territoriales dans l'accès aux soins ; c'est seulement en cas d'échec dans un délai d'un an que la commission propose le conventionnement sélectif en zones sur-dotées. Peut-être que ce premier élément pourra au moins être conservé. Le contexte a changé et le grand débat a montré l'attente des Français sur le sujet de l'accès aux soins.

Concernant les partages de compétences, la commission a adopté des dispositions pragmatiques, tendant à libérer du temps médical. Elle s'appuie sur un constat simple : certaines professions, comme les sages-femmes ou les pharmaciens, sont mieux réparties sur le territoire et bénéficient d'une démographie dynamique. La commission souhaite donc améliorer l'accès aux soins dans les territoires, en s'appuyant sur les ressources humaines disponibles, tout en préservant la sécurité des soins. Les approfondissements de compétences proposés par la commission se veulent donc ponctuels et resserrés, dans la continuité des orientations du rapport du Président Maurey sur les déserts médicaux de 2013. Enfin, la commission propose plusieurs amendements cherchant à mettre le numérique au service des territoires.

Mme Catherine Deroche. – *C'est en effet un texte difficile à traiter pour nous, à cause de l'excès d'ordonnances... même si c'est un comble de s'en plaindre, pour un médecin !*

Son périmètre est très limité, ce qui nous interdit de déposer des amendements sur bien des domaines, comme certaines filières, les médicaments ou l'innovation. Comme on nous interdit aussi le plus souvent d'amender le PLFSS, je ne sais pas quand nous pourrions aborder ces sujets ! J'apprécie la volonté du président Milon de mettre de la souplesse et de laisser l'initiative au terrain ; les territoires sont très hétérogènes et les professionnels de santé affichent leur volonté de travailler ensemble, en pluri-professionnel. Les données de santé sont un point important. Avec Yves Daudigny et Véronique Guillotin, nous avons vu que tout n'était pas une rupture dans l'innovation, mais qu'on avait besoin de données en vie réelle pour évaluer le prix ou procéder à une inscription sur la liste en sus.

M. Bernard Jomier. – *Ce projet de loi porte sur une question importante ; or il n'y aura pas tant d'occasions d'y revenir dans l'agenda législatif. Si nous en partageons les principes, le renvoi massif aux ordonnances et le calendrier trop rapide font qu'il nous est difficile de souscrire à un texte qui devait être la traduction législative du plan « Ma santé 2022 » – que nous avons pourtant approuvé.*

Il eût été sage que le Gouvernement sorte de la procédure accélérée pour que le texte puisse continuer à être amélioré. Sur la formation, nous souscrivons à la réforme visant à sélectionner autrement, mais la communication du Gouvernement sur le numerus clausus est complètement fautive : le nombre d'étudiants pourrait en effet baisser !

Concernant le titre II, le recours aux ordonnances, acceptable pour certains points techniques, ne l'est pas pour les articles 8 et 9 conjointement. Ceux-ci donnent en effet au Gouvernement le pouvoir de redessiner totalement le système de soin et l'offre de soin. Cette conjonction des deux articles rend ce projet non recevable. Nous demanderons donc en séance la suppression de l'habilitation établie par l'article 9.

Le numérique en santé porte peu à débat. Les données en santé ont une composante personnelle mais aussi économique. Les dispositifs doivent être sérieusement encadrés. Or les verrous posés par le législateur sont insuffisants : des exemples récents le montrent. Il faudra donc y revenir pour arriver à un équilibre. Des pistes d'amélioration sont possibles ; nous jugerons donc de notre avis en fonction du texte qui sortira du débat en séance.

Mme Laurence Cohen. – Merci à Alain Milon pour l'équilibre qu'il a trouvé dans son rapport : comme souvent, je m'y retrouve... sauf dans sa conclusion, puisqu'Alain Milon, comme souvent, votera le texte malgré tous ses défauts.

Ce qui nous gêne, c'est que nous légiférons à l'aveugle : nous ne discutons pas des financements – mais c'est la règle. Le Gouvernement nous demande de l'habiliter à prendre beaucoup d'ordonnances – contre lesquelles nous sommes par principe – avec la justification suivante : « nous n'avons pas eu le temps de la concertation, mais ne vous inquiétez pas, on vous tiendra au courant. »

Le numerus clausus est une revendication portée depuis longtemps. Mais en fait, le Gouvernement se défait sur les présidents d'université sans leur donner de moyens. C'est donc une mesure en trompe-l'œil. Dans les territoires, quels qu'ils soient, il y a un manque criant de médecins, et de la souffrance dans les équipes ; ce texte n'est pas à la hauteur. Les urgences de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) sont partout en grève. Je suis allé apporter mon soutien à l'hôpital Henri-Mondor dans le Val-de-Marne : il y manque sept médecins ! L'AP-HP, fleuron de notre système de santé, perd ses professionnels ; médecins et infirmiers n'ont plus le temps de former les étudiants. Il est difficile dans ces conditions que les professionnels aient envie de rester. Nous sommes donc tout à fait défavorables à ce texte.

Mme Élisabeth Doineau. – La santé a beaucoup été évoquée pendant le grand débat. Ce projet de loi peut susciter beaucoup d'impatience et d'insatisfaction. Bien sûr, il n'apporte pas de solution à tous les problèmes évoqués. Mais la stratégie « Ma santé 2022 », elle, est très bien reçue. Ce projet de loi n'en est pas une traduction législative complète, il est la traduction d'un chapitre de ce plan. D'autres textes traiteront d'autres sujets, comme le bien vieillir, par exemple.

Je comprends l'impatience et la violence des acteurs des territoires. Nous devrions demander à la ministre que la déclinaison soit palpable. Quand on évoque les adjoints médicaux, il faudrait dire combien ils seront par département.

Une remarque : lors des auditions auxquelles nous étions très nombreux à assister autour du président Milon, nous avons pu nous rendre compte à quel point nous étions à la croisée des chemins entre anciens et nouveaux professionnels. Nous avons reçu une véritable claque en nous rendant compte à quel point les jeunes étaient en phase avec ce projet de loi, qui correspond à ce qu'ils réclament. Certes, ils s'affrontent à un corporatisme qui résiste. Mais n'est-ce pas le rôle du législateur de dépasser ce genre d'oppositions ?

On ne trouve pas un médecin sous le sabot d'un cheval. L'impatience est donc naturelle. Mais il n'y a pas d'autre solution que d'attendre la formation de nouveaux médecins et de mieux organiser le système de santé – c'est le rôle du plan d'accès aux soins. Ce qui manque également, c'est la connaissance de tous les dispositifs. Par exemple, le contrat d'engagement de service public, qui rémunère les étudiants en médecine en échange de l'engagement à servir dans des territoires sous-dotés, est tout à fait porteur d'avenir.

Ce projet de loi n'est pas suffisant, mais il dessine le paysage de demain. Il est indispensable, car la médecine d'hier ne pourra pas assurer la santé de demain. Pour ma part, je trouve ce texte incomplet, car les ordonnances ne laissent pas de place aux détails, mais il répond aux défis d'aujourd'hui.

M. Daniel Chasseing. – *Dans ce projet de loi, tout n'est pas parfait, mais la suppression du numerus clausus devrait engendrer une augmentation du nombre d'étudiants de 20 % environ. La réforme de l'épreuve classante permettra d'envoyer plus d'étudiants dans les territoires.*

L'organisation territoriale et les stages pourraient être davantage orientés vers les généralistes. Après le stage d'internat, ceux qui veulent devenir généralistes pourraient – une année après, par exemple – être placés comme médecins adjoints auprès des généralistes.

Les assistants des hôpitaux devraient pouvoir être embauchés dans les hôpitaux périphériques. L'État devrait financer beaucoup plus que 400 assistants pour les orienter vers les maisons de santé. Voilà ce qui serait un vrai plus ! Une majorité de jeunes médecins veulent être salariés. C'est en réaffirmant le rôle clé de l'hôpital de proximité que l'on mettra des médecins dans les territoires. Le président rapporteur a déposé un amendement interdisant aux médecins de travailler comme remplaçants plus de trois ans d'affilée. C'est un progrès : aujourd'hui, il y en a qui pensent faire des remplacements toute leur vie.

Les Padhue demandent à être reclassés après évaluation et formation ; cela peut apporter un plus dans les territoires. L'important, c'est que davantage d'étudiants deviennent médecins. Mais cela ne suffira pas.

Mme Véronique Guillotin. – *Merci au rapporteur pour sa précision. Sur les études médicales, je suis d'accord sur les articles 1^{er} et 2 : il y a une grande attente dans la population qui croit qu'il y aura des médecins partout, que ce sera open bar...*

Les précisions n'ont pas lieu d'être dans ce projet de loi. Il est intéressant de limiter la durée de remplacement, mais l'intérim est-il compris dans votre dispositif, monsieur le rapporteur ? Cela a-t-il été étudié ? J'aurais plutôt imaginé une autorisation jusqu'à cinq ans après la fin des études. Je ne vois pas de difficulté sur les incitations fiscales.

Je suis favorable à la signature des certificats de décès par les infirmières dans les établissements spécialisés... Dans des territoires très ruraux, des familles de patients décédés attendent tout le week-end, faute de médecin disponible.

Il y a cependant des oublis dans cette loi : la prévention, qui est le B-A-Ba de la transformation. Mais aussi les carrières professionnelles : c'est bien d'apprendre aux professionnels de travailler en commun, mais cela ne sert à rien s'il continue à y avoir moins d'infirmières dans les hôpitaux et si les formations ne sont pas pleines, tant le travail est difficile et mal rémunéré. Il faut des moyens financiers et humains. Je partage votre frustration concernant certaines ordonnances qui nous empêchent d'aborder certains sujets.

M. Michel Amiel. – *C'est le troisième grand texte santé en dix ans après la loi HPST et la loi Touraine. Cela reflète une prise de conscience chez les gouvernants qu'il faut faire évoluer les choses. Le passage d'une responsabilité individuelle vers une responsabilité populationnelle, avec la mise en place des CPTS, ne se fera que si les professionnels de santé eux-mêmes se l'approprient.*

Le numerus clausus – la ministre l'a dit – mis à part l'aspect symbolique, ne révolutionnera pas les choses du point de vue quantitatif, mais le fera d'un point de vue qualitatif. Ce sera la fin du bon en chimie et en maths. Mais il faudra rester exigeants et ne pas remplacer les épreuves classantes par des entretiens permettant d'évaluer des pseudo-compétences relationnelles...

Manquons-nous de médecins ? Non, nous manquons de temps médical. La société a évolué : les médecins d'aujourd'hui ont droit à une vie familiale normale. On parle de déserts médicaux : non, il s'agit de déserts tout court. Il est difficile de demander à un médecin de s'installer dans un territoire où il n'y a rien.

Je vois un risque dans les évolutions des pratiques médicales, celle d'une ubérisation de la médecine avec la révolution numérique. Je le vois chez moi, dans une région qui n'a pourtant rien d'un désert médical : des plateformes numériques se multiplient, dans lesquelles la prise en charge n'a plus rien à voir avec la pratique d'il y a quarante ans. On passe à une simple prestation sans lendemain.

Reste l'opposition entre mesures incitatives et coercitives. Nous le voyons aujourd'hui, obliger les médecins à s'installer en zone sous-dense n'est pas efficace. La pénurie de médecins est loin d'être un phénomène franco-français ou européen ; c'est un problème international. Nous voyons ainsi des médecins migrer vers des contrées plus incitatives sur le plan financier, comme le Canada.

M. Laurent Lafon, rapporteur pour avis de la commission de la culture, de l'éducation et de la communication. – *La commission de la culture, de l'éducation et de la communication a été saisie à propos de l'entrée dans les études de santé et l'accès au troisième cycle. Nous avons bien perçu que ces réformes étaient attendues et faisaient l'objet d'un assez large consensus ; mais le fait que le texte renvoie à des textes réglementaires qui nous échappent a suscité des interrogations. Nous avons aussi des questions sur le coût de la réforme. La commission de la culture a adopté huit amendements avec deux objectifs : encourager les stages d'étudiants en médecine en zone sous-dense – amendement cosigné avec la commission de l'aménagement du territoire – et la participation des étudiants à des échanges internationaux.*

Un amendement reporte d'un an la réforme de la Paces. Cela peut vous sembler étonnant, mais nous soulignons un risque sur la réalité de la réforme, notamment concernant la diversification des profils des étudiants. La mise au point des maquettes entre majeures et mineures prendra du temps ; or elles devront être prêtes pour octobre ou novembre. Nous craignons que la transformation des Paces se borne à ne produire qu'un portail santé.

M. Alain Milon, rapporteur. – La difficulté majeure du texte est le recours massif aux ordonnances. Les sujets qui en sont exempts sont mineurs. Cela limite notre travail de parlementaire. Mais on ne peut guère faire autrement qu'accepter : le Sénat étant la deuxième chambre, une suppression des articles nous amènerait à une commission mixte paritaire non conclusive, qui nous priverait de certaines améliorations. C'est bien dommage car nous avons des propositions. Au stade de l'examen en commission, je souhaite que nous conservions la possibilité de les préserver. J'en ferai qui seront touchées par les articles 40 ou 45 – et qui seront donc à ce titre repoussées soit par le président de la commission des finances, soit par celui de la commission des affaires sociales...

La suppression du *numerus clausus* devrait a priori entraîner la hausse massive du nombre d'étudiants une dizaine d'années ans après. Mais cela ne se passera pas comme cela. Il sera en effet régionalisé et certaines régions ont d'ores et déjà annoncé la diminution du nombre d'étudiants admis, comme la région Centre, par exemple. J'en ai été alerté hier – je n'en sais donc pas plus.

Mme Véronique Guillotin. – Strasbourg baissera aussi le nombre de places d'internes.

M. Alain Milon, rapporteur. – Je suis heureux de partager mon diagnostic avec Laurence Cohen, même si nous ne recommandons pas le même traitement...

Il y a eu des lois structurantes dans le domaine de la santé : la loi Marcel Cachin, les ordonnances Debré, la loi HPST. Les lois Juppé, Touraine ou celle que nous examinons aujourd'hui sont des lois qui complètent les orientations prises par les lois structurantes. La Loi Touraine n'a que trois ans et n'a pas eu le temps d'être mise en application. Ce n'est pas par hasard : elle ne prévoyait aucun financement, malgré ses bonnes intentions. La loi Buzyn aura le même sort si aucun financement n'est prévu.

Même si je n'ai pas le droit de le faire, je proposerai que l'immobilier de la santé ne fasse plus partie du budget de la santé. Cela dégagerait de l'argent.

Oui, madame Doineau, le plan « Ma santé 2022 » a été bien reçu ; c'est qu'il fait un bon diagnostic, un diagnostic que nous partageons, là encore. Mais le traitement proposé a été moins bien perçu. Les conflits de génération ont toujours existé. Certains jeunes peuvent aller plus loin : ils sont d'accord pour être payés 5 000 euros nets et travailler 35 heures, on les comprend ! Mais si l'on accède à leurs demandes, il faudra trois médecins pour en remplacer un. Je ne suis pas sûr que les jeunes soient opposés par principe à l'exercice libéral. Ils pourraient être intéressés si c'était mieux payé.

Je suis d'accord avec Daniel Chasseing à propos des assistants médicaux : il en faudra plus. Mais pour cela, il faudra de l'argent pour les former, pour trouver des formateurs, leur offrir des emplois et des salaires.

Madame Guillotin, je propose d'autoriser le remplacement pendant trois ans aux docteurs en médecine, donc aux médecins ayant fini l'internat en général depuis deux ans : cela revient donc au même que ce que vous proposez.

La réforme du premier cycle est avantageuse : les étudiants qui n'auraient pas réussi à entrer dans une filière pourront continuer leurs études.

Il faut donner du temps médical aux médecins, oui ; mais en même temps, on leur impose du temps de réunionite pour déterminer le programme territorial de santé. Quand se réuniront-ils ? À 23 heures, après leur journée de travail ? Je doute qu'on trouve des fonctionnaires des ARS pour organiser de telles réunions...

Pour les endroits où l'on ne trouve pas de médecins généralistes, les raisons sont à chaque fois différentes, et méritent des traitements différents.

EXAMEN DES ARTICLES

M. Alain Milon, rapporteur. – *Certains amendements sont touchés par l'article 40 que vous connaissez tous... D'autres le sont par l'article 45, car ils ne sont pas en lien direct avec le texte initial. Enfin, d'autres encore sont concernés par l'article 38, selon lequel on ne peut pas étendre le champ d'une ordonnance.*

M. René-Paul Savary. – *Je lis, concernant l'article 45, que « la commission des affaires sociales a arrêté le 22 mai le périmètre... » Je n'étais pas au courant !*

M. Gérard Dériot, président. – *C'est notamment l'objet de notre réunion que d'arrêter ce périmètre en déterminant les amendements irrecevables en application de l'article 45.*

Article 1^{er}

M. Alain Milon, rapporteur. – *Les amendements identiques **COM-343 et COM-366** intègrent dans les objectifs généraux des formations de santé l'objectif de répartition équilibrée des futurs professionnels sur le territoire. Je n'y suis pas favorable : le premier – à vrai dire le seul – objectif des études de santé est de former les futurs professionnels, pas de répondre aux carences de l'offre de soins.*

Quelle serait par ailleurs la traduction concrète d'un tel principe ? Les étudiants seront-ils assignés à la faculté de leur département d'origine, ou à celle dans laquelle ils ont fait leur première inscription ? Qu'advient-il alors s'ils souhaitent suivre une spécialité qui n'y est pas enseignée ? Je crains en outre qu'en adoptant un tel principe, nous ne posions les bases d'une formation au rabais. Si demain, nous envoyons un grand nombre d'étudiants en stage dans des zones en déficits, ils ne pourront être aussi bien encadrés qu'aujourd'hui. Par quels médecins voulons-nous être soignés demain ?

M. Laurent Lafon, rapporteur pour avis. – *Nous avons utilisé à dessein le mot « favoriser » : il ne s'agit pas d'imposer. Les deux commissions ont considéré que c'était au Sénat d'insister sur ce point.*

M. Alain Milon, rapporteur. – *Cet argument est valable, mais pas dans tous les domaines. Il ne l'est pas concernant les objectifs de la formation des professionnels de santé.*

M. Daniel Chasseing. – *Après leur internat, les étudiants se préparant à la médecine générale pourraient faire leur stage dans des maisons de santé.*

Mme Catherine Deroche. – *Je suis d'accord avec le président Milon. Les étudiants doivent déjà se former dans de nombreux domaines. Nous ne pouvons pas leur demander de répondre aux objectifs d'aménagement du territoire – en particulier dans la loi.*

Les amendements identiques COM-343 et COM-366 ne sont pas adoptés.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement de précision **COM-273** encadre mieux la méthode d'établissement des objectifs pluriannuels d'admission en première année du deuxième cycle des filières de médecine, maïeutique, odontologie et pharmacie (MMOP), qui devra prendre en compte, outre les capacités de formation et les besoins de santé du territoire, l'évolution prévisionnelle des effectifs et des compétences des acteurs de santé de ce territoire.

Mme Élisabeth Doineau. – Je comprends l'intention de collègues à travers les amendements précédents, mais la formulation proposée par notre rapporteur est préférable.

L'amendement **COM-273** est adopté et l'amendement **COM-153** devient sans objet.

L'amendement rédactionnel **COM-278** est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-277** définit plus précisément la nature des objectifs nationaux pluriannuels de formation des étudiants en santé.

L'amendement **COM-277** est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-276** supprime l'énumération des territoires « notamment » concernés par les inégalités territoriales d'accès aux soins. Il revient au Sénat de veiller à la préservation de la qualité et de la concision de la loi. Or cette précision n'apporte rien sur le plan juridique, et toute énumération de ce type présente le risque d'oublier certains éléments pourtant potentiellement concernés.

L'amendement **COM-276** est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-215** rectifié bis inscrit les besoins territoriaux de formation dans des conventions passées entre les universités et des établissements de santé publics et privés. Cette précision, dont l'apport juridique me paraît limité, n'a pas sa place parmi les grands principes de la formation des étudiants en santé fixés par l'article 1^{er}. Avis défavorable.

M. Bernard Jomier. – L'adoption de l'amendement **COM-273** ne faisait pas perdre son objet à l'amendement **COM-153**, car il ne portait pas sur le même alinéa. Mais ce n'est pas grave, nous le présenterons à nouveau en séance. L'idée est de dire que ce sont les besoins en santé qui doivent déterminer le nombre d'étudiants admis, et non les capacités de formation, comme le dit le texte actuel. Il faut mettre l'église au milieu du village.

L'amendement **COM-215** rectifié bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-67** rectifié renvoie à un décret la détermination des modalités d'un conventionnement entre les universités et les établissements de santé publics et privés. Rien n'interdit aux établissements de passer de telles conventions : il ne me paraît pas utile d'en faire mention dans la loi – et notamment pas à cet article, qui définit les grands principes de la formation des étudiants en santé. Avis défavorable.

L'amendement **COM-67** rectifié n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-228** prévoit un débat au Parlement sur les moyens alloués aux universités à l'occasion de la fixation des objectifs nationaux pluriannuels de formation par l'État. Il ne me semble pas opportun d'insérer cet élément dans le texte de la loi, qui porte sur la définition des grands principes régissant l'organisation du premier cycle des études de santé.

Nous sommes par ailleurs libres de débattre sur les sujets que nous jugeons importants, sans que la loi nous y oblige ni ne détermine le contenu de échanges. Mais vous pourrez interroger la ministre en séance ...

Mme Victoire Jasmin. – Bien sûr !

M. Alain Milon, rapporteur. – ... sur la question des moyens alloués aux universités – même si elle nous a déjà partiellement répondu sur ce point à l'occasion de son audition par la commission. Avis défavorable

L'amendement COM-228 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-155** inclut l'égalité des chances des candidats dans les objectifs des modalités d'admission en deuxième ou en troisième année du premier cycle des études de santé.

La réforme proposée est centrée sur la diversification des profils des étudiants en filières santé. Il ne me paraît pas opportun d'y ajouter un objectif général d'égalité des chances des candidats, alors qu'aucune des dispositions figurant à l'article 1^{er} ne le traduit concrètement.

Qui plus est, l'égalité des chances constitue un enjeu de la politique universitaire en général : elle n'est pas limitée aux études de santé. Je vous propose donc de ne pas brouiller encore plus la lisibilité de cet article, qui contient déjà plusieurs grands principes, et donne un avis défavorable, à moins d'un retrait.

M. Bernard Jomier. – Nous ne voulons pas que la ministre retire ce qui est déjà dans la loi.

L'amendement COM-155 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-344** vise à conditionner l'accès en deuxième cycle de santé dans une université à la validation du premier cycle dans cette même université. Cela obligerait les étudiants s'étant inscrits en première année dans une université à y rester jusqu'à la fin de leur deuxième cycle.

Cela ne me paraît pas aussi crucial que si la précision avait porté sur l'accès au troisième cycle ; dans ce cas, les étudiants n'auraient pas été libres de choisir leur spécialité en fonction de leur territoire d'études. En outre, un décret prévoira les conditions dans lesquelles il sera possible de déroger à ce principe.

Je comprends par ailleurs la logique de cet amendement au regard de l'article 1^{er} : si nous voulons que les objectifs pluriannuels d'admission en deuxième cycle, qui remplaceront demain le numerus clausus au niveau régional, aient un sens, il faut pouvoir contrôler les flux d'étudiants qui intégreront le deuxième cycle.

Je suis toutefois perplexe devant cette volonté d'empêcher les étudiants en santé de quitter leur université d'origine. Je ne crois pas que ce soit de cette manière que nous pourrons les fidéliser à un territoire. Avis défavorable.

L'amendement COM-344 n'est pas adopté.

*L'amendement rédactionnel **COM-275** est adopté.*

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement **COM-122** rectifié bis vise à préciser la nature des diplômes étrangers en santé permettant de postuler aux diplômes français correspondants : ils doivent permettre un exercice « licite et effectif » dans le pays de délivrance.*

Une telle précision n'apporte rien sur le plan juridique, car cette condition fait déjà partie de la formulation retenue par l'alinéa 9. Je ne vois pas bien ce que serait un diplôme qui permettrait un exercice illicite de la médecine ! Avis défavorable.

L'amendement COM-122 rectifié bis n'est pas adopté.

*L'amendement **COM-274**, tendant à corriger une erreur matérielle, est adopté.*

M. Alain Milon, rapporteur. – *Les amendements identiques **COM-345**, **COM-14** et **COM-216** rectifié bis visent à reporter à 2021 la réforme du premier cycle des études médicales.*

La réforme a déjà fait l'objet d'un report d'un an à l'Assemblée nationale. En outre, dans la mesure où elle a été annoncée depuis plusieurs mois, les universités ont déjà commencé à réfléchir à sa mise en œuvre. Même s'il peut être profitable de disposer de plus de temps pour la conception et l'application de la réforme, il ne semble pas opportun de sacrifier une classe d'âge supplémentaire. Avis défavorable.

M. Laurent Lafon, rapporteur pour avis. – *Si nous adoptons cet amendement, la réforme des études médicales coïnciderait avec la mise en application de la réforme du baccalauréat.*

J'ai une autre préoccupation : rien n'empêche que le portail Santé soit une nouvelle Paces, avec tous ses défauts. En effet, nous ne savons pas comment se répartiront majeures et mineures. Si l'on ne veut pas voir se reconstituer une voie royale, il faut sans doute apporter des corrections.

M. Alain Milon, rapporteur. – *Je comprends vos arguments en faveur du report, mais cela retarderait la mise en place d'une réforme attendue avec beaucoup d'impatience par tous, hormis peut-être les facultés de médecine.*

Les amendements identiques COM-345, COM-14 et COM-216 rectifié bis ne sont pas adoptés.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement **COM-115** vise à intégrer l'origine géographique des étudiants parmi les éléments figurant dans l'évaluation gouvernementale de la réforme du premier cycle.*

Ce n'est pas exactement l'objet de l'évaluation qui est proposée à cet alinéa : celle-ci doit plutôt porter sur l'origine universitaire des étudiants, pour vérifier que la politique de diversification des profils académiques dans les études de santé a bien atteint son but. À ce stade, j'émet donc un avis défavorable.

Mme Véronique Guillotin. – Je voterai cet amendement. Il est intéressant de mettre en avant le lycée d'origine. En effet, les nouveaux médecins reviennent souvent s'installer dans leur territoire d'origine.

Mme Élisabeth Doineau. – L'intention est louable, mais ce serait une sorte de discrimination. MM. Cardoux et Daudigny ont produit un rapport très riche sur le parcours géographique de ces étudiants. Il serait en revanche intéressant de déconcentrer les études de médecine et, notamment, la première année, afin de les ouvrir à davantage d'étudiants qui s'inquiètent de leur coût et de leur longueur. Cela permettrait également de les attacher à un territoire par le biais des stages.

L'amendement COM-115 n'est pas adopté.

L'article 1^{er} est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Articles additionnels après l'article 1^{er}

M. Alain Milon, rapporteur. – Les amendements **COM-80** rectifié et **COM-37** rectifié bis visent à exclure, pour le premier, les masseurs-kinésithérapeutes et, pour le second, les orthoptistes de l'interdiction faite aux auxiliaires médicaux maîtres de stage d'accroître leur activité rémunérée à l'occasion des stages.

Mme Laurence Cohen. – En exploitant les stagiaires !

M. Alain Milon, rapporteur. – Je ne suis pas favorable à ces exclusions. En effet, il ne me paraît pas opportun de réserver cette mesure aux seuls masseurs-kinésithérapeutes et orthoptistes, pour des raisons évidentes d'équité entre les professions de santé. En outre, l'interdiction de l'accroissement de l'activité rémunérée à l'occasion d'un stage a une finalité protectrice vis-à-vis des patients comme vis-à-vis des étudiants. Le code de la santé publique prévoit que les actes remboursés par l'assurance maladie sont réputés être accomplis par des professionnels diplômés. En outre, nous ne voudrions pas placer les étudiants, qui sont là avant tout pour être formés, en situation d'exercice illégal de l'orthoptie ou de la kinésithérapie.

J'ai donc un avis défavorable sur ces deux amendements.

Les amendements **COM-80** rectifié et **COM-37** rectifié bis ne sont pas adoptés.

Article 2

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-154** vise à conditionner la validation du deuxième cycle des études médicales à la réalisation d'un stage en zone sous-dotée.

Je suis favorable à ce que les étudiants en médecine puissent faire des stages d'observation en milieu ambulatoire, le cas échéant en zone sous-dense. Pour autant, l'obligation posée par cet amendement me paraît trop contraignante à l'heure actuelle. Nous manquons de maîtres de stages en milieu libéral, et ce plus encore en zones sous-dotées. Qui plus est, l'organisation de la formation universitaire ne permet pas aux étudiants de se déplacer raisonnablement du lieu où ils reçoivent leurs cours à leur lieu de stage si celui-ci est éloigné de l'université. Je me demande d'ailleurs si cela n'obligerait pas les pouvoirs publics à prendre en charge des solutions de transport, voire de logement, ce qui aurait un coût certain. Nous risquerions de faire redoubler des étudiants faute d'avoir pu leur proposer des stages correspondant à leur maquette obligatoire de formation.

J'attire par ailleurs votre attention sur un point qui me paraît important : il ne faut pas tout mélanger. L'objectif des études de médecine est de former des praticiens qui prendront en charge des patients, pas de combler des besoins en zones sous-denses. Nous devons donc veiller à leur offrir le meilleur cadre de formation. Or envoyer les étudiants dans des zones qui manquent de maîtres de stage aboutirait à dégrader leur encadrement et donc leur formation, ce qui me paraît inacceptable.

Gardons en outre à l'esprit que les étudiants de deuxième cycle sont encore jeunes et dans l'incapacité de prendre en charge un patient : si nous voulons que les stages en zones sous-denses aient une véritable utilité pour les étudiants comme pour la santé publique, il me paraît plus judicieux qu'ils aient lieu à la fin du troisième cycle. Mon avis est donc défavorable.

M. Bernard Jomier. – *C'est au cours du deuxième cycle que se structurent le futur parcours professionnel des étudiants et leurs lieux d'exercice. Il est donc important que, pendant cette période, l'un des stages se déroule dans une zone sous-dotée. Des CHU, comme celui de Clermont-Ferrand, ont déjà mis en place un tel dispositif, avec les aménagements nécessaires aux emplois du temps ; les organisations étudiantes apportent leur soutien à cette initiative, à condition que les questions d'hébergement soient réglées.*

M. Gérard Dériot, président. – *En tant que président de conseil départemental, j'ai été obligé de mettre en place des financements pour aider les étudiants à se loger. Ce dispositif laisse les stagiaires très près des CHU.*

Mme Élisabeth Doineau. – *M. Jomier admet que cela ne peut se faire que par consensus entre tous les acteurs de la santé et des territoires. Il faut que les jeunes soient accompagnés pour leur hébergement, mais aussi pour leur mobilité. Une véritable implication des collectivités territoriales est nécessaire. Dès lors, si l'on impose un tel stage dans la loi, que se passera-t-il si les moyens ne suivent pas ou s'il n'y a pas assez de maîtres de stage ?*

M. Daniel Chasseing. – *Il est utile de trouver des solutions pour faire découvrir aux étudiants l'exercice de la médecine en milieu rural, en lien avec les collectivités locales. Les maisons de service au public (MSP) offrent souvent des hébergements. Je suis donc plutôt favorable à cet amendement.*

Mme Laurence Cohen. – *Je comprends l'esprit de cet amendement : c'est durant le deuxième cycle que se créent des liens durables. En même temps, la réussite d'un tel dispositif dépend de nombreux facteurs, le rôle des collectivités territoriales est essentiel et on risque de créer de nouvelles inégalités. Il faut sans doute le peaufiner. En l'état, je m'abstiendrai.*

M. Jean-Louis Tourenne. – *Nous voulons tous qu'on puisse accéder aux soins où que l'on habite, mais aucune des incitations mises en place n'a donné les résultats escomptés. Or, à chaque fois qu'une proposition nouvelle est faite, on la taxe d'irréalisme ! Certes, les médecins ne sont pas chargés d'aménager le territoire, mais nous le sommes. Quant au prétendu manque de maîtres de stage, ne laissons pas entendre qu'il n'y a pas de médecins en zones rurales, ou qu'ils ne sont pas capables d'être maîtres de stage ! Enfin, l'argument de l'éloignement ne me convainc pas : comment font les apprentis qui préparent un CAP de mécanique ou de maçonnerie ?*

Mme Véronique Guillotin. – *Ils sont salariés !*

M. Jean-Louis Tourenne. – *Les étudiants en médecine ont tout de même des capacités supérieures. Il faut proclamer ce que nous voulons et nous donner les moyens d'assurer la présence de médecins en zones rurales. La coercition n'est pas si lourde !*

M. Yves Daudigny. – *La question des lieux de stage est fondamentale. Je regrette que M. le rapporteur refuse d'inscrire ce principe dans le texte. Que la mise en œuvre soit compliquée ne devrait pas être un obstacle.*

M. Michel Amiel. – *Je suis pour la sensibilisation des étudiants en deuxième cycle. Je rejoins en revanche les arguments de M. le rapporteur sur les modalités pratiques. Sur qui faire peser les coercitions ? Régions et ARS doivent mettre en place les moyens nécessaires pour ce stage de sensibilisation. Je voterai pour l'amendement.*

M. Alain Milon, rapporteur. – *On n'oblige pas les apprentis en maçonnerie à aller dans les zones sous-denses !*

On fait un constat similaire dans tout le monde occidental, où il manquera au total, en 2025, 1,2 million de médecins. Nous ne sommes pas les seuls à chercher des solutions. En Allemagne, des coercitions importantes ont été mises en place, qui ont mené à des déconventionnements d'honoraires. Cela a mené au développement d'une médecine à deux vitesses.

Cet amendement tend à imposer aux étudiants une obligation d'accomplir un stage en milieu sous-dense. Que feront-ils s'ils ne peuvent trouver un maître de stage ? En l'état de la rédaction, ils ne pourraient accéder au cycle suivant. Je serais plus favorable à une incitation, mais il est inacceptable de bloquer ainsi leurs études.

Mme Laurence Cohen. – *Il ne faut pas s'étonner du manque de médecins observé dans tous les pays occidentaux, puisque les mêmes politiques libérales y sont menées : partout, on considère la santé comme une marchandise ! Peut-être l'amendement pourrait-il être rectifié pour le rendre incitatif ?*

M. Bernard Jomier. – *Les effets de la coercition, c'est tout de même un autre débat ! La contrainte existe dans le système actuel : en troisième cycle, on doit faire un stage en CHU, ce qui pose parfois problème, auquel cas l'université procède aux ajustements nécessaires. Enfin, nous ne proposons pas de limiter ces stages aux cabinets libéraux ! Il y a plein d'établissements de soins en zones sous denses. La contrainte me semble donc minime. Il faut poser un principe ; les détails relèvent du domaine réglementaire.*

L'amendement COM-154 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement **COM-123** rectifié bis vise à donner aux étudiants ayant échoué aux épreuves nationales pour l'accès au troisième cycle des études de médecine le droit à la réinscription universitaire.*

J'ai demandé à la direction générale de l'offre de soins (DGOS) des précisions sur le sort qui sera réservé aux étudiants concernés. Il sera effectivement nécessaire de régler la situation de ces étudiants, dans la mesure où, dans le régime actuel, la notion d'échec aux ECN n'existe pas : celles-ci servent à classer les étudiants, mais ne conditionnent pas le passage en troisième cycle.

La DGOS a l'intention de régler cette question par la voie réglementaire, ce qui paraît logique au vu de la construction de l'article 2. Il est envisagé de prévoir un droit à une première réinscription, et éventuellement à des réinscriptions ultérieures. Il n'est donc pas nécessaire d'inclure cette précision dans la loi. Avis défavorable.

L'amendement COM-123 rectifié bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-116 vise à renvoyer au décret la détermination des modalités de la réalisation de stages extrahospitaliers au cours du troisième cycle des études de médecine.*

Cela est couvert par l'article 2 ter, qui prévoit la possibilité pour les étudiants de troisième cycle de réaliser leurs stages auprès de praticiens libéraux. Avis défavorable.

L'amendement COM-116 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-124 rectifié bis a le même objet que le précédent ; il est donc lui aussi satisfait, et mon avis est défavorable.*

L'amendement COM-124 rectifié bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *Les amendements identiques COM-346 et COM-367 visent à préciser que le décret en Conseil d'État prévu à l'article 2, qui doit déterminer les modalités d'organisation du troisième cycle des études de médecine, déterminera également l'organisation de stages en zones sous-denses.*

Les études de médecine, je le répète, servent à la formation des futurs médecins, et non à répondre aux carences de l'offre de soins. L'article 2 ter ouvre à l'ensemble des étudiants de troisième cycle la possibilité de faire un stage en milieu ambulatoire ; cela me paraît suffisant. Obliger tous les étudiants à aller en zones sous-denses signifie nécessairement que nous dégraderons leur encadrement et donc leur formation. J'ai donc un avis défavorable sur ces amendements.

Les amendements identiques COM-346 et COM-367 ne sont pas adoptés.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-347 vise à préciser que le décret en Conseil d'État qui déterminera l'organisation du troisième cycle des études de médecine devra notamment déterminer l'organisation d'échanges internationaux. J'y suis favorable.*

L'amendement COM-347 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-125 rectifié bis vise à imposer une concertation avec les représentants professionnels pour la répartition des postes ouverts aux étudiants de troisième cycle. Cet amendement pose plusieurs problèmes rédactionnels ; l'avis est donc défavorable.*

M. Daniel Chasseing. – *Il faut offrir aux étudiants la possibilité de faire des stages chez des médecins généralistes après l'internat. C'est ainsi qu'on parviendra à augmenter le nombre de médecins. Je voterai pour cet amendement.*

M. Alain Milon, rapporteur. – *La rédaction de l'amendement n'est pas claire : on ne sait ni de quels représentants il s'agirait ni de quel territoire.*

M. Gérard Dériot, président. – Vous pourrez en présenter une version améliorée en séance.

L'amendement COM-125 rectifié bis n'est pas adopté.

L'amendement de coordination **COM-282** est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-15** vise à renvoyer au décret la mise en place d'une formation théorique à la gestion et à l'installation de l'entreprise médicale à destination des internes en médecine générale.

Cet amendement présente une erreur manifeste d'imputation, de sorte que la rédaction qui en résulterait serait illisible. Par ailleurs, il ne revient pas à la loi de déterminer le contenu des études de médecine, mais seulement d'en fixer les grands principes. En outre, si nous commençons à énumérer le contenu de ces études, nous oublierons nécessairement des éléments, ce qui aura un effet contre-productif. L'avis est donc défavorable.

L'amendement COM-15 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-380** vise à prendre en compte la réalisation d'un stage en zone sous-dense pour l'affectation des étudiants par spécialité et par subdivision territoriale à la fin du deuxième cycle.

Avoir fait un stage en zone sous-dense ne me paraît pas devoir orienter le choix d'une spécialité par les étudiants. Un étudiant qui souhaiterait s'orienter vers une spécialité très pointue et présente des aptitudes en la matière devrait-il être défavorisé par rapport à un autre qui aurait fait un stage volontaire de médecine générale en zone sous-dense ? Encore une fois, posons-nous la question du profil des médecins que nous souhaitons pour nous soigner demain.

Je suis en revanche tout à fait favorable à ce que l'on favorise, dans l'affectation vers une spécialité, la réalisation volontaire de stages en milieu ambulatoire ou de stages hospitaliers supplémentaires. C'est d'ailleurs ce que le décret devrait faire, selon les orientations que m'a données la DGOS. En revanche, du strict point de vue de la formation médicale, je ne suis pas certain de l'apport d'un stage spécifiquement fait en zone sous-dense. C'est pourquoi j'émet un avis défavorable.

M. René-Paul Savary. – Ne pourrait-on pas préciser, à cet article, que le décret sera pris après consultation d'instances régionales à définir ? Cela offrirait plus de souplesse aux territoires. La définition des zones sous-denses change très souvent. Il faut que les critères ne soient pas trop restrictifs, sinon ce sera contre-productif.

M. Gérard Dériot, président. – Je vous invite à présenter un amendement en séance à cette fin.

M. Alain Milon, rapporteur. – Le décret prévu à l'article 2 est pris au niveau national, et non régional ; de ce fait, des consultations régionales me semblent impossibles.

L'amendement COM-380 n'est pas adopté.

L'amendement rédactionnel **COM-280** est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Les amendements identiques **COM-279** et **COM-200** visent à supprimer la précision selon laquelle il est renvoyé au décret en Conseil d'État pour la détermination des modalités d'évaluation de la réforme de l'accès au troisième cycle des études médicales, précision introduite par l'Assemblée nationale lors de l'examen du présent texte en commission.

La préoccupation exprimée est en effet couverte par l'alinéa 33 de l'article 2, introduit par l'Assemblée nationale en séance publique, qui prévoit la remise au Parlement, en 2024, d'un rapport gouvernemental d'évaluation de la réforme du deuxième cycle des études de médecine résultant de l'article 2. Il est précisé que ce rapport porte notamment sur l'apport des nouvelles modalités d'évaluation des connaissances et des compétences des étudiants, sur le processus d'orientation progressive des étudiants, la construction de leur projet professionnel et le choix de la spécialité et de la subdivision d'affectation.

Je vous invite donc à adopter ces amendements.

Les amendements identiques **COM-279** et **COM-200** sont adoptés.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-36** rectifié bis vise à offrir aux étudiants de troisième cycle la possibilité de faire des stages auprès de praticiens exerçant dans des associations de prise en charge de soins non programmés.

Cela me semble couvert par la rédaction de l'article 2 ter, qui ouvre la possibilité à ces étudiants de faire des stages en milieu ambulatoire et n'interdit pas aux praticiens visés par l'amendement d'être maîtres de stages agréés. L'avis est donc défavorable.

L'amendement **COM-36** rectifié bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-381** vise à imposer la réalisation d'un stage en zone sous-dense au cours du troisième cycle des études de médecine.

L'article 2 ter ouvre la possibilité pour l'ensemble des étudiants de troisième cycle de réaliser un stage en milieu ambulatoire. Pour l'ensemble des raisons déjà évoquées, cela me paraît suffisant. Parmi l'ensemble d'une promotion d'étudiants qui feront un stage en milieu ambulatoire, certains rejoindront nécessairement une zone sous-dense sans qu'il soit nécessaire de les y obliger.

Encore une fois, l'objectif des études de médecine est de former les futurs médecins, pas de répondre aux carences territoriales de l'offre de soins. De ce point de vue, les zones sous-denses ne présentent pas de spécificités qui les rendraient plus intéressantes qu'une autre pour la formation des futurs médecins. Il est en revanche certain que nous aboutirions à dégrader l'encadrement et donc la formation des futurs praticiens. J'é mets donc un avis défavorable.

L'amendement **COM-381** n'est pas adopté.

L'amendement rédactionnel **COM-281** est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-201** vise à supprimer le rapport d'évaluation de la réforme du deuxième cycle des études médicales.

Je tiens à apporter une précision sur la politique de la commission en matière de rapports, ainsi que l'objet de cet amendement m'y invite : nous avons en effet pour habitude de supprimer les demandes de rapport ; il n'en va pas de même, cependant, pour les évaluations des expérimentations ou des réformes prévues par les projets de loi.

7Par ailleurs, cette évaluation avait été proposée à l'Assemblée par plusieurs membres du groupe La République en marche et avait été acceptée par la commission comme par le Gouvernement.

Enfin, si c'est parce que le champ de l'évaluation proposée vous paraît insuffisant que vous souhaitez écarter cette évaluation, je vous invite à le compléter en séance publique.

Pour toutes ces raisons, mon avis est défavorable.

L'amendement COM-201 n'est pas adopté.

L'article 2 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Articles additionnels après l'article 2

M. Alain Milon, rapporteur. – *Les amendements COM-68 rectifié et COM-222 visent à renvoyer à un arrêté la détermination du nombre de postes d'internes et, notamment, leur répartition entre les secteurs public et privé*

Cette rédaction n'est pas compatible avec celle de l'article L. 632-2 du code de l'éducation que nous venons d'adopter à l'article 2. En conséquence, l'avis est nécessairement défavorable.

Les amendements COM-68 rectifié et COM-222 ne sont pas adoptés.

Article 2 bis (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-202 vise à supprimer la mention de la participation des patients dans les études médicales. Il est satisfait par l'amendement COM-285, qui tend par ailleurs à améliorer la rédaction de l'article L. 632-1 du code de l'éducation. Je vous demande donc de retirer cet amendement au profit de l'amendement COM-285.*

L'amendement COM-202 est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-285 vise tout d'abord à supprimer la mention de la participation des patients dans la formation des professionnels de santé, introduite par l'Assemblée nationale. Cela ne traduit pas une opposition de fond à cette participation, qui peut en effet être encouragée à chaque fois que son utilité peut être démontrée. Pour autant, il ne paraît pas opportun d'en faire expressément mention dans la loi, qui n'a pas vocation à définir précisément le contenu des formations en santé. Il semble en outre que l'absence de cette mention n'a pas empêché les universités qui le souhaitaient d'adapter leurs formations en ce sens.*

L'amendement vise par ailleurs à apporter une précision rédactionnelle à l'article L. 632-1 du code de l'éducation. Je vous invite donc à l'adopter.

L'amendement COM-285 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-348** est satisfait par l'amendement COM-285, dont la rédaction me paraît préférable. Je vous invite donc à le retirer.

L'amendement COM-348 est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-284** tend à préciser que l'évaluation triennale prévue par le 2° de l'article 2 bis portera, non pas sur le déploiement d'une offre de formation et de stage répondant aux besoins des zones sous-denses, mais sur le déploiement d'une offre de stage dans les zones sous-denses.

Le premier objectif de la formation des médecins doit en effet résider dans l'acquisition de savoirs et de compétences en vue de l'exercice professionnel, et non dans la réponse aux carences territoriales de l'offre de soins.

Il est en revanche indispensable de pouvoir disposer d'une évaluation du développement des stages proposés en zones sous-denses, notamment en ambulatoire: outre qu'ils permettent aux étudiants de se familiariser avec différents territoires de santé et modes d'exercice, ils constituent un moyen privilégié de faire connaître ces zones et de renforcer leur attractivité auprès des futurs professionnels de santé. Je vous invite donc à l'adopter.

L'amendement COM-284 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Les amendements **COM-349** et **COM-368** visent à offrir aux étudiants de deuxième et troisième cycle de médecine la possibilité de réaliser des stages en zones sous-dotées.

Au moins cette proposition est-elle rédigée sous la forme d'une possibilité, et non d'une obligation. Cela signifie toutefois que la portée juridique de la disposition est limitée : rien n'interdit en effet aux étudiants qui le souhaitent de faire un stage en zone sous-dense.

Je vous propose de ne pas retenir cette rédaction au stade de la commission ; nous aurons cependant sans doute l'occasion d'en rediscuter en séance. À ce stade, l'avis est donc défavorable.

M. Laurent Lafon, rapporteur pour avis. – J'ai perçu une lueur d'espoir dans les propos de M. le rapporteur !

Les amendements COM-349 et COM-368 ne sont pas adoptés.

M. Alain Milon, rapporteur. – J'émet un avis favorable sur l'amendement **COM-350**, qui vise à inscrire dans les objectifs des études de médecine la possibilité de participer à des échanges internationaux au cours des deuxième et troisième cycles.

L'amendement COM-350 est adopté.

L'article 2 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 2 ter (nouveau)

L'amendement de simplification rédactionnelle **COM-286** est adopté.

L'article 2 ter est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l'article 2 ter

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-107** rectifié est couvert par l'article 2 ter ; je vous invite donc à le retirer, ou avis défavorable.

L'amendement COM-107 rectifié est retiré.

Article 3

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-287** vise à procéder à quelques aménagements rédactionnels et à introduire la notion de valorisation des parcours professionnels dans la définition des objectifs de la procédure de recertification, conformément aux recommandations formulées par le professeur Uzan. Je vous invite donc à l'adopter.

L'amendement COM-287 est adopté.

L'article 3 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 3 bis A (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-288** vise à supprimer l'alinéa 2 de l'article 3 bis A. L'article L. 1110-1-1 du code de la santé publique fixe le principe d'une formation spécifique des professionnels de la santé et du secteur médico-social au handicap, qui doit porter sur trois aspects : l'évolution des connaissances relatives aux pathologies à l'origine des handicaps et les innovations thérapeutiques, technologiques, pédagogiques, éducatives et sociales les concernant ; l'accueil et l'accompagnement des personnes handicapées ; l'annonce du handicap. Le deuxième alinéa de l'article 3 bis A y ajoute un quatrième aspect relatif au rôle des aidants et à leur impact sur la santé.

S'il revient à la loi de fixer les principes fondamentaux encadrant la formation des différents professionnels de santé, il ne lui échoit en revanche pas de déterminer avec précision le contenu de ces formations. Une telle entreprise pourrait en outre avoir un effet contre-productif dans la mesure où l'intégralité du contenu des formations ne pourra de toute façon pas être énuméré dans la loi, ce qui pourrait générer des effets d'a contrario.

Il semble du reste que la préoccupation exprimée dans cet alinéa sera satisfaite en pratique. Mme la ministre des solidarités et de la santé s'est en effet engagée à adresser un courrier aux doyens des facultés de médecine pour leur demander d'intégrer les enjeux associés aux aidants des personnes handicapées dans la formation initiale et continue des professionnels de santé. Je vous invite donc à l'adopter.

M. Bernard Jomier. – Les positions de M. le rapporteur sur cette question sont cohérentes, mais il demeure un problème : le deuxième cycle est crucial pour l'avenir des étudiants. On nous demande de modifier les modalités d'entrée dans ce cycle, de supprimer le verrou de l'ECN – nous y souscrivons –, mais on refuse de discuter de la nature du deuxième cycle. La directive européenne sur ce sujet ne nous est pas soumise par le Gouvernement ; c'est intentionnel. Nous nous abstiendrons sur cet amendement.

L'amendement COM-288 est adopté.

L'article 3 bis A est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 3 bis B (nouveau)

L'article 3 bis B est adopté sans modification.

Article 3 bis (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – Par l'amendement **COM-289**, je vous propose une rédaction nouvelle de cet article, réduite à l'adjonction de l'adjectif « continue » dans l'objectif de formation des professionnels de santé.

Il n'apparaît pas opportun, dans un souci de qualité de la loi, de complexifier encore la rédaction de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique, qui définit les objectifs de la politique de santé de la Nation et doit à ce titre conserver la rédaction la plus large possible.

La référence proposée au contenu des études de santé apparaît à ce titre inutile, la formation au progrès technologique constituant une obligation déontologique des professionnels de santé, mais encore potentiellement limitative, dans la mesure où ce contenu ne pourra être entièrement précisé dans le cadre de cet article de portée générale.

Dans la même logique, il apparaît superfétatoire de conserver la référence aux effectifs de professionnels de santé dans la définition d'un objectif relatif à leur formation.

Il n'en va pas de même de l'introduction d'une référence à la formation continue des professionnels, qui prendra une importance croissante et indispensable dans les prochaines années avec l'entrée en vigueur de l'obligation de recertification.

L'amendement COM-289 est adopté.

L'article 3 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 4

M. Alain Milon, rapporteur. – L'article 4 inclut une disposition visant à sécuriser le choix de leur futur lieu d'exercice par les bénéficiaires d'un contrat d'engagement de service public (CESP). En effet, les zones sous-denses ne sont pas figées ; il se peut qu'un étudiant élabore son projet professionnel dans un territoire qui n'est plus, au terme de ses études, considéré comme une zone sous-dense. Le texte de loi prévoit donc la possibilité de maintenir sur la liste des lieux d'exercice proposés aux signataires à l'issue de leurs études des lieux qui y figuraient deux ans auparavant, mais qui ne sont plus considérés comme des zones sous-denses. Il s'agit ainsi de sécuriser les projets professionnels des étudiants.

*L'amendement **COM-156** vise à figer les futurs lieux d'exercice au moment de la signature du CESP. Je ne suis pas favorable à cette solution. La rédaction proposée par l'article constitue un équilibre entre la sécurisation du projet professionnel des étudiants et la garantie que le CESP, outil coûteux, bénéficiera bien aux territoires qui en ont besoin. Dans la mesure où le CESP peut être signé dès le début du deuxième cycle, il pourrait dans certains cas s'écouler plus de six ans entre le choix du lieu d'exercice et le début de l'exercice effectif. Ce délai me semble trop long.*

Les amendements **COM-30** rectifié et **COM-365** visent, quant à eux, à offrir au centre national de gestion (CNG) la possibilité de conserver sur la liste des lieux d'exercice proposés ceux qui y figuraient trois ans auparavant, et non pas deux. Il s'agit ainsi de s'aligner sur la durée de l'internat. Je serais plus favorable à cette solution. Pour autant, je souligne que l'article 4 prévoit que le choix du futur lieu d'exercice ne se fait plus nécessairement au cours de la dernière année des études : il pourrait se faire au début du troisième cycle, auquel cas la modification proposée aurait moins de sens.

Je demande donc le retrait de l'amendement COM-156. Quant aux deux autres, ils pourraient être présentés en séance afin que nous puissions demander des précisions à Mme la ministre. Il me semble en effet prématuré d'inscrire ces modifications dans le texte de la commission.

Mme Élisabeth Doineau. – Pourquoi ne pas les inscrire dans le texte ? Cette proposition me paraît intéressante.

M. Alain Milon, rapporteur. – Nous ne disposons d'aucune étude sur la portée de ces amendements.

Mme Élisabeth Doineau. – Parfois, on n'a pas d'étude d'impact sur un texte entier !

M. Bernard Jomier. – Je précise que la durée de l'internat passera bientôt à quatre ans du fait de l'harmonisation européenne.

Les amendements COM-30 rectifié et COM-156 sont retirés.

L'amendement COM-365 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-290** vise à reporter à la rentrée universitaire 2020 l'application des modifications relatives aux modalités du choix de leur poste de troisième cycle par les signataires d'un CESP, par coordination avec le report de l'entrée en vigueur de la réforme de l'accès au troisième cycle des études de médecine souhaité par l'Assemblée nationale. Je vous invite à l'adopter.

L'amendement COM-290 est adopté.

L'article 4 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Articles additionnels après l'article 4

M. Alain Milon, rapporteur. – Je vous invite à adopter l'amendement **COM-291**, qui vise à inciter les jeunes médecins à une installation rapide en leur ouvrant droit à une exonération de cotisations sociales sur leurs revenus d'activité dès lors qu'ils s'installent dans les trois ans suivant l'obtention de leur diplôme. Le bénéfice de cette exonération sera conditionné à une durée minimale de cinq ans d'activité continue à la suite de cette installation. Son barème sera défini par voie réglementaire de manière dégressive en fonction du délai d'installation : un médecin installé dans la première année suivant l'obtention de son diplôme bénéficiera d'un barème plus avantageux que celui qui s'installe au cours de la troisième année.

Il s'agit ainsi d'inciter les jeunes praticiens à s'ancrer dans un territoire et auprès d'une patientèle, dans la même logique incitative que celle portée par le CESP.

M. Gérard Dériot, président. – *Dans les zones de revitalisation rurale (ZRR), ils sont déjà exonérés !*

M. René-Paul Savary. – *Comment êtes-vous passé à travers les mailles de l'article 40 de la Constitution, monsieur le rapporteur ?*

M. Alain Milon, rapporteur. – *Ce n'est pas une dépense supplémentaire, c'est une perte de recettes gagée.*

Mme Élisabeth Doineau. – *Je veux revenir sur les ZRR. On manque partout de médecins. Des frontières s'érigent : certains bénéficient de mesures fiscales et sociales très accommodantes dans les MSP, d'autres non. Cela met les élus à bout : cette concurrence déloyale ne devrait pas exister. Ces exonérations ne me paraissent pas justes.*

M. Gérard Dériot, président. – *On généralise ces exonérations !*

Mme Laurence Cohen. – *Nous sommes opposés à cet amendement. Des exonérations fiscales existent déjà, et vous voulez rajouter des exonérations de cotisations, mais ces mesures se sont avérées inefficaces. Et puis, l'article 40 est un véritable couperet, mais à géométrie variable !*

M. Gérard Dériot, président. – *Certes, ces aides ne sont pas déterminantes, mais elles viennent compléter d'autres dispositifs.*

M. Yves Daudigny. – *J'ai travaillé dans un secteur concerné par les avantages liés aux ZRR, dans le cadre de l'installation d'une MSP. Ces avantages sont loin d'être marginaux dans le revenu de tous les professionnels de santé, au-delà des médecins. Je suis un peu réservé sur cet amendement : ses modalités d'application peuvent produire de fortes injustices entre professionnels de santé. Parfois, le médecin ayant consacré le plus d'énergie à la mise en place d'une MSP ne peut bénéficier de la mesure, parce qu'il était déjà installé dans ce territoire !*

M. Michel Amiel. – *Je suis favorable aux exonérations en zones sous-denses, mais les médecins qui y triment depuis des années n'en bénéficient pas ; cela me paraît injuste.*

M. Gérard Dériot, président. – *On fait toujours face au problème des effets de seuil.*

M. Alain Milon, rapporteur. – *Cette proposition s'adresse aux nouveaux docteurs en médecine, dans les trois années qui suivent l'obtention de leur doctorat. En outre, ils doivent rester cinq ans dans la zone. Nous voulons les inciter à s'y installer le plus vite possible.*

M. René-Paul Savary. – *Une partie des cotisations sociales est prise en compte par les caisses d'assurance maladie pour les médecins de secteur 1. Votre proposition touche-t-elle aussi les cotisations vieillesse ? Si tel est le cas, il faut faire attention à ne pas priver les médecins de trois ans de points. Ce ne serait pas leur rendre service ! Quant à leur octroyer des points gratuits, ce serait une dépense nouvelle... L'intérêt de cette mesure est en tout cas qu'elle n'est pas limitée aux zones sous-denses, qui sont trop souvent modifiées par les ARS.*

M. Alain Milon, rapporteur. – L'article 40 interdit d'augmenter les dépenses. Il s'applique à tous les amendements.

L'amendement COM-291 est adopté et devient article additionnel.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-292** vise à limiter à trois années la durée totale des remplacements de médecins installés et salariés pour les praticiens répondant aux règles de l'exercice régulier de la médecine. Si le recours à la qualité de remplaçant peut être utile de manière ponctuelle, dans le cadre d'un parcours professionnel ou pour un territoire spécifique, ce mode d'exercice dérogatoire ne doit pas devenir la règle à la sortie des études de médecine. Je vous invite à l'adopter.

Mme Élisabeth Doineau. – Environ 20 % des étudiants en médecine choisissent de devenir remplaçants, parce qu'ils n'ont pas encore construit leur projet professionnel ou qu'ils ne connaissent pas encore bien les territoires et les différentes pratiques qui s'y exercent. Ils ont besoin de temps. Des régions les aident à élaborer un projet professionnel. En outre, il y a un besoin de remplaçants ! En limitant cette possibilité à trois ans, on risque d'aggraver cette pénurie.

M. Michel Amiel. – Il y a peut-être une solution : si le troisième cycle passe à quatre ans pour la médecine générale, les deux dernières années pourraient être professionnalisantes : l'étudiant pourrait alors effectuer des remplacements. Je présenterai un amendement en séance à cette fin.

M. Daniel Chasseing. – Je suis favorable à cet amendement. Les remplaçants rendent service, mais il est important qu'ils n'y passent pas toute leur vie. Certains médecins retraités font aussi des remplacements. Il ne faudrait pas que cette mesure les en empêche. Enfin, en dernière année de troisième cycle, la possibilité d'être médecin adjoint serait aussi une forme de professionnalisation.

M. René-Paul Savary. – Il faudrait rectifier cet amendement : il doit avoir pour objet les étudiants en sortie d'études, et non les médecins retraités. En outre, le terme de « praticien » n'est pas clair : est-il question seulement des titulaires d'un doctorat, ou aussi de ceux qui n'ont pas encore défendu leur thèse, qui peuvent aujourd'hui effectuer des remplacements ?

Mme Catherine Deroche. – Je voterai pour cet amendement ; on pourra toujours améliorer sa rédaction. Il arrive que les remplaçants ne prodiguent des soins que la moitié de l'année, ils font des pauses assez longues et, pendant ce temps, il n'y a personne sur le terrain.

M. Yves Daudigny. – Avez-vous une idée du nombre de médecins concernés ?

M. Alain Milon, rapporteur. – Un millier.

M. Michel Amiel. – Cet amendement risque-t-il d'affecter les médecins retraités qui souhaitent donner un coup de main ?

M. Alain Milon, rapporteur. – Dans sa rédaction actuelle, oui. Pour répondre à M. Savary, l'article que nous entendons modifié ne concerne que les docteurs en médecine.

Mme Véronique Guillotin. – Et le problème des intérimaires ?

M. René-Paul Savary. – *Et si on ne l'appliquait qu'à la sortie des études ?*

Mme Laurence Cohen. – *Ce serait discriminatoire.*

M. Bernard Jomier. – *Il y a des problèmes ; clairement, il faudra rectifier la rédaction en séance.*

M. Alain Milon, rapporteur. – *Adoptons-le : nous le modifierons en séance.*

L'amendement COM-292 est adopté et devient article additionnel.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-377 vise à permettre à la convention médicale de déterminer les modalités du conventionnement en zones sur-denses ; en cas d'absence de négociation dans les douze mois suivant la promulgation de la loi, le conventionnement serait limité dans ces zones. J'y suis défavorable.*

L'amendement COM-377 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-378 vise à préciser que le principe déontologique fondamental de la liberté d'installation du médecin doit être interprété au regard du principe d'égal accès aux soins.*

L'article L. 162-2 du code de la sécurité sociale fait référence à des principes déontologiques fondamentaux. Or le principe d'égal accès aux soins ne figure pas dans le code de déontologie médicale. L'avis est donc défavorable.

L'amendement COM-378 n'est pas adopté.

Article 5

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-224 aligne le régime du remplacement et celui de l'adjuvat. Pour être efficaces, les dispositifs permettant de renforcer l'offre de soins doivent demeurer ciblés. Par ailleurs, l'article du code de la santé publique visé règle l'adjuvat et le remplacement uniquement pour les étudiants de troisième cycle et non pour les médecins thésés. J'insiste enfin sur la nécessité de ne pas ouvrir trop largement les possibilités d'exercice alternatives à l'installation. Si la majorité des jeunes médecins venaient à exercer comme remplaçants ou comme assistants sans s'installer, ils n'auraient bientôt plus personne à assister ou à remplacer ! Le développement de l'intérim médical à l'hôpital a eu les conséquences que nous connaissons ; ne le laissons pas s'implanter en ville. Avis défavorable.*

L'amendement COM-224 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-226 substitue au régime d'autorisation un régime déclaratif pour l'exercice au titre de médecin adjoint ou remplaçant. Afin de ne pas ouvrir trop largement les régimes alternatifs à l'installation, je n'y suis pas favorable. J'estime, en outre, qu'il doit subsister un contrôle de l'ordre des médecins pour prévenir les abus et s'assurer de la compétence des candidats au remplacement et à l'adjuvat. Enfin, l'amendement présente un problème majeur de rédaction, puisqu'il modifie des dispositions supprimées par l'article 5.*

L'amendement COM-226 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-225** détermine des zones sous-denses ouvrant la possibilité de recourir à l'adjuvat par le biais d'une concertation avec les collectivités territoriales concernées. Il ne me paraît pas opportun d'alourdir la procédure, au risque de rendre le dispositif moins incitatif. Avis défavorable.

L'amendement COM-225 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-108** rectifié supprime le caractère ponctuel de la carence dans l'offre de soins ouvrant la possibilité du recrutement d'un médecin adjoint et prévoit la constatation de la condition de carence par le directeur général de l'ARS, et non plus seulement par l'ordre des médecins.

Les conditions prévues par l'article 5 pour le recours aux médecins adjoints sont déjà très larges : il sera possible dans les zones sous-denses en cas d'afflux exceptionnel de population ou de carence ponctuelle dans l'offre de soins. Je crains que nous ne dénaturions le dispositif en l'ouvrant à l'ensemble des situations de carence. Les mesures permettant de préserver l'offre de soins doivent rester ciblées pour être incitatives. Or, la rédaction proposée ouvrirait la possibilité de recourir à un médecin adjoint sur l'ensemble du territoire et pas seulement dans les zones sous-denses. Elle alourdit, par ailleurs, le formalisme de la constatation d'une situation de carence, rendant le dispositif moins maniable et donc moins incitatif. Avis défavorable.

L'amendement COM-108 rectifié n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-364**, de même que les amendements identiques **COM-40** rectifié bis et **COM-227**, suppriment également le caractère ponctuel de la carence dans l'offre de soins ouvrant la possibilité du recrutement d'un médecin adjoint. Pour les raisons précédemment évoquées, j'y suis défavorable.

L'amendement COM-364, ainsi que les amendements identiques COM-40 rectifié bis et COM-227, ne sont pas adoptés.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-16** élargit aux maires la capacité de constater une carence ponctuelle dans l'offre de soins permettant de recruter un médecin adjoint. Mon avis est favorable.

L'amendement COM-16 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Je suis, en revanche, défavorable à l'amendement **COM-223** qui ouvre aux établissements de santé publics et privés la possibilité de recourir à un médecin adjoint. Ils peuvent déjà recruter des médecins par voie contractuelle, ce qui conduit d'ailleurs au développement de l'intérim hospitalier. Il n'apparaît donc pas nécessaire de leur ouvrir une faculté supplémentaire.

L'amendement COM-223 n'est pas adopté.

L'article 5 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 5 bis (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'article 5 bis du projet de loi précise que la détermination des zones sous-denses par les ARS doit être opérée, d'une part, pour chaque profession de santé et, d'autre part, pour chaque spécialité ou groupe de spécialités médicales. L'objectif poursuivi est louable : la répartition des professionnels sur le territoire différant fortement selon les spécialités, disposer d'un outil de zonage permettant de prendre en compte ces disparités, en réalisant des zonages ciblés par profession de santé et par spécialité médicale, constitue une réelle nécessité. Pour autant, la rédaction proposée soulève deux difficultés pratiques. En premier lieu, inscrire dans la loi le principe rigide d'un zonage pour chaque profession et chaque spécialité nécessiterait un travail colossal pour l'administration, qui serait contrainte de produire une méthodologie ad hoc pour chacune des quarante-quatre spécialités médicales et des vingt-cinq professions de santé, sans qu'il soit possible de prioriser les spécialités connaissant les tensions les plus fortes. Le texte renvoie, par ailleurs, la mise en œuvre des zonages à un décret simple, alors que les principes généraux communs aux zonages sont fixés par décret en Conseil d'État, les méthodologies étant ensuite précisées par arrêté ministériel pour chaque profession et spécialité.

Mon amendement **COM-293** propose une rédaction alternative permettant de traduire effectivement dans la loi l'objectif de zonage spécifique en prenant en compte les conditions pratiques de son application. L'ajout des termes « de santé » à la mention de « profession » circonscrit le champ concerné, en excluant les professions non reconnues par le code de la santé publique. Le renvoi au 4° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale limite, par ailleurs, la portée de l'article aux professions ou spécialités qui bénéficient d'aides inscrites dans leur convention avec l'Assurance maladie. Le zonage spécialiste est, en outre, replacé dans l'architecture juridique du zonage fixée par décret en Conseil d'État. Une disposition permettant de garantir aux spécialités médicales qui ne font pas l'objet d'un zonage l'accès aux aides applicables assises sur le zonage de la profession de médecin, le temps de la conception d'une méthodologie propre à chaque spécialité médicale est enfin proposée.

L'amendement COM-293 est adopté.

L'article 5 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l'article 5 bis (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-232** crée des zones franches médicales dans les zones rurales et en outre-mer, dans lesquelles les médecins retraités seraient partiellement exonérés de cotisations sociales pendant les deux années suivant leur installation. Je m'interroge sur la possibilité de donner compétence aux ARS en matière fiscale, ainsi que sur les conditions dans lesquelles des médecins retraités s'installeraient, sachant que la réinstallation d'un praticien n'est pas considérée comme une nouvelle installation. Je propose donc un retrait, d'autant que mon amendement COM-291 relatif à l'incitation fiscale à l'installation des jeunes médecins poursuit des objectifs similaires. À défaut, mon avis sera défavorable.

L'amendement COM-232 n'est pas adopté.

Article 5 ter (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-294** étend aux praticiens à diplôme hors Union européenne (Padhue) en parcours de consolidation des compétences la faculté de réaliser des certificats de décès. Il est en discussion commune avec l'amendement **COM-105** qui élargit ladite faculté aux infirmiers, dans les cas où le décès était prévisible et où la personne décédée était suivie par un infirmier au cours de la maladie qui a entraîné la mort. La rédaction des certificats de décès doit demeurer une compétence médicale. Leur établissement constitue, en effet, un enjeu administratif, médico-légal, de santé publique et de veille sanitaire. En outre, les élargissements opérés par l'article 5 ter et par mon amendement **COM-294** permettront d'apporter des réponses dans les territoires qui rencontrent des difficultés. Un décret de 2017 a, par ailleurs, prévu une rémunération plus incitative de l'examen médical permettant l'établissement d'un certificat de décès, sur la base d'un forfait de 100 euros. Je suis, en conséquence, défavorable à l'amendement **COM-105**.

*L'amendement **COM-294** est adopté.*

*L'amendement **COM-105** n'est pas adopté.*

L'article 5 ter est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 5 quater (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-295** supprime l'article 5 quater instaurant une révision obligatoire tous les deux ans du zonage réalisé par les ARS pour déterminer les zones sur-denses et sous-denses. Cette contrainte nouvelle apparaît inutile dans la mesure où, en pratique, le zonage est révisé au moins tous les trois ans, voire plus fréquemment sur décision du directeur général de l'ARS. Elle remettrait, en outre, en cause la stabilité et la lisibilité des mesures incitatives associées au zonage, ce qui serait contre-productif par rapport à l'objectif poursuivi.

*L'amendement **COM-295** est adopté et l'article 5 quater est supprimé.*

Article 6

*Les amendements **COM-69** rectifié, **COM-31** rectifié et **COM-157**, irrecevables au titre de l'article 38 de la Constitution, sont retirés.*

*L'amendement de précision **COM-296** est adopté.*

*L'amendement **COM-97**, irrecevable au titre de l'article 38 de la Constitution, n'est pas adopté.*

L'article 6 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l'article 6

M. Alain Milon, rapporteur. – L'article 6 renforce l'exercice partagé entre la ville et l'hôpital, afin d'améliorer l'attractivité de l'exercice hospitalier et de renforcer les coopérations entre la ville et l'hôpital. Ses objectifs ne peuvent qu'être partagés, mais il convient de rester prudent quant aux effets de concurrence éventuels induits par le dispositif au détriment de l'hôpital public. Mon amendement **COM-297** propose de compléter l'article L. 6152-5-1 du code de la santé publique, qui interdit aux praticiens démissionnaires d'un établissement public d'entrer en concurrence avec cet établissement pendant les deux ans suivant la fin de leurs fonctions. Les modalités d'application seront définies par décret en Conseil d'État. L'amendement procède, par ailleurs, à un toilettage rédactionnel de l'article L. 6152-5-1 précité, dont le décret d'application n'a jamais été publié faute d'une base législative suffisamment solide.

L'amendement COM-297 est adopté et devient article additionnel.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-194** supprime le plafond de l'exonération de l'impôt sur le revenu pour le temps de travail additionnel des agents de la fonction publique hospitalière. La mesure paraît intéressante et s'inscrit en cohérence avec les dispositifs visant à renforcer l'attractivité de l'exercice hospitalier. Il me semble cependant indispensable de disposer d'un chiffrage du coût qu'elle représenterait pour les finances publiques. Je m'interroge aussi sur son impact sur l'intérim : certains intérimaires sont embauchés sur des périodes de congés ; je pense que l'incitation au temps de travail additionnel ne changerait pas grand-chose à de telles configurations. Il pourrait être prématuré d'intégrer une telle mesure dans le texte de la commission. Je propose que nous interrogeons la DGOS, puis la ministre en séance publique pour en évaluer la portée. Dans cette attente, mon avis est défavorable.

M. Bernard Jomier. – Vous remarquerez que, lorsque amendements sont issus d'échanges avec des organismes – la Fédération hospitalière de France (FHF) en l'espèce – nous le signalons dans l'objet dans un souci de transparence.

Mme Laurence Rossignol. – N'hésitez pas à faire de même, monsieur le rapporteur !

M. Alain Milon, rapporteur. – Le groupe Les Républicains a, pour sa part, réservé ses amendements pour la séance publique.

L'amendement COM-194 est retiré.

Article 6 bis (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-340** modifie la rédaction de l'article L. 6151-3 du code de la santé publique pour tenir compte du report de la limite d'âge des professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH) de soixante-cinq ans à soixante-sept ans et pour actualiser le renvoi aux dispositions relatives au maintien en activité en surnombre universitaire prévues par la loi du 23 décembre 1986 et abrogées par l'ordonnance du 15 juin 2000 relative à la partie législative du code de l'éducation.

L'amendement COM-340 est adopté.

*L'amendement rédactionnel **COM-337** est adopté.*

L'article 6 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l'article 6 bis (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-2** crée une dérogation à la limite d'âge pour les praticiens présentant des compétences et une expertise scientifique de haut niveau. Il présente plusieurs problèmes rédactionnels qui ne permettront pas d'atteindre l'objet qu'il se fixe. En outre, diverses dérogations à la limite d'âge des PU-PH existent déjà. Avis défavorable.

L'amendement COM-2 n'est pas adopté.

Article 6 ter (nouveau)

L'article 6 ter est adopté sans modification.

Article additionnel après l'article 6 ter (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-87** rectifié ouvre aux praticiens salariés à temps plein des établissements de santé privés d'intérêt collectif (Espic) la possibilité d'exercer une activité libérale intra-établissement. Ce type d'exercice n'est ouvert qu'aux praticiens statutaires exerçant à plein temps au sein des établissements publics de santé. Ce choix a historiquement été fait en raison du régime encadrant la rémunération des praticiens des hôpitaux publics et des Espic : le statut qui s'applique aux PH est beaucoup plus rigide que les contrats de droit privé et la convention collective applicables dans les Espic. Je ne suis donc pas certain qu'un tel aménagement soit nécessaire. Nous pourrions cependant interroger la ministre en séance publique. Dans cette attente, il serait préférable de retirer l'amendement.

L'amendement COM-87 rectifié est retiré.

Article 7 A (nouveau)

L'article 7 A est adopté sans modification.

Article 7 B (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'article 7 B précise que les collectivités territoriales sont associées à la politique de santé et peuvent définir des objectifs particuliers en matière de promotion de la santé. Si l'intention est louable, la portée du dispositif proposé est discutable. Il se limite en effet à reformuler, sans s'y substituer, des dispositions qui figurent déjà dans le code de la santé publique, à l'article L. 1423-2 s'agissant des départements ou à l'article L. 1424-1 concernant les régions. Les collectivités territoriales sont associées à la mise en œuvre de la politique de santé, comme à son élaboration et à son évaluation au sein de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) ou des différentes instances au sein desquelles elles sont représentées. Elles définissent des actions, par exemple dans le cadre de contrats de santé locaux, y compris au-delà du champ de la promotion de la santé. L'article 7 B apparaît donc en-deçà du droit en vigueur et, surtout, des attentes exprimées par les représentants des collectivités territoriales. Mon amendement **COM-298**, identique à l'amendement **COM-359**, le supprime.

Les amendements identiques COM-298 et COM-359 sont adoptés et l'article 7 B est supprimé.

Article 7 C (nouveau)

L'article 7 C est adopté sans modification.

Article 7 D (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'article 7 D prévoit la participation des parlementaires au conseil territorial de santé, instance consultative créée sur décision des ARS et chargée de participer à un diagnostic des besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la population d'un territoire. Il ressort de la même philosophie que deux autres articles introduits par l'Assemblée nationale pour prévoir la participation de parlementaires au sein du conseil de surveillance respectivement des ARS et des établissements publics de santé. Il s'agit d'instances au sein desquelles siègent déjà des représentants des collectivités territoriales. Ces initiatives illustrent les limites de la suppression du cumul des mandats pour les parlementaires, sans constituer pour autant une réponse opérante. Mon amendement COM-240, identique à l'amendement COM-203, supprime l'article 7 D. La même proposition sera présentée, par cohérence, s'agissant des autres dispositions visant au même objet.*

Les amendements identiques COM-240 et COM-203 sont adoptés et l'article 7 D est supprimé.

Les amendements COM-75 rectifié et COM-74 deviennent sans objet.

Article 7 E (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'article 7 E relatif à la responsabilité populationnelle a une portée consensuelle, mais déclaratoire : la vocation même des professionnels de santé est d'œuvrer à la bonne prise en charge des patients... L'amendement COM-360 le supprime. Avis favorable.*

L'amendement COM-360 est adopté et l'article 7 E est supprimé.

Article additionnel après l'article 7 E

L'amendement COM-158 est déclaré irrecevable au titre de l'article 45 de la Constitution et de l'article 48, alinéa 3, du Règlement du Sénat.

Mme Laurence Rossignol. – *Mon amendement ne traite pas de la prévention des violences faites aux femmes et aux enfants, mais de la prise en charge des victimes.*

M. Gérard Dériot, président. – *Représentez-le en séance publique dans une rédaction améliorée.*

M. Alain Milon, rapporteur. – *Le terme « repérage » ne convient pas.*

Article 7

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-98 crée un comité territorial des élus. Le texte prévoit déjà explicitement la participation des collectivités territoriales et des associations d'usagers à l'élaboration des PTS. Par ailleurs, le conseil territorial de santé comporte un collège des collectivités territoriales de quatre à sept membres d'après les dispositions réglementaires qui en précisent la composition. L'amendement, satisfait, introduirait une procédure de consultation parallèle et redondante. Avis défavorable.*

L'amendement COM-98 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-199** prévoit la représentation des conseils locaux de santé mentale dans les conseils territoriaux de santé et précise que le diagnostic territorial partagé s'appuie, lorsqu'ils existent, sur les travaux et propositions desdits conseils locaux de santé mentale. Il présente l'intérêt d'établir un lien entre des structures et des outils qui ne doivent pas rester étanches les uns par rapport aux autres. Son objet paraît toutefois satisfait : le conseil territorial de santé comprend, d'après l'article L. 1434-10 du code de la santé publique, une commission spécialisée en santé mentale réunissant les membres du conseil local de santé mentale. Par ailleurs, le projet territorial de santé devra tenir compte du projet territorial de santé mentale. Il pourrait néanmoins être utile d'évoquer le sujet en séance pour obtenir des précisions de la ministre sur la façon dont ces outils s'articulent. Je propose un retrait et, à défaut, y serai défavorable.

L'amendement COM-199 est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – Si le texte établit les conditions d'élaboration du PTS par les CPTS, établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux, il ne précise pas qu'ils sont également responsables de sa mise en œuvre. Mon amendement **COM-242** répare cet oubli.

L'amendement COM-242 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-299** souligne le rôle des unions régionales des professionnels de santé (URPS) dans l'élaboration des PTS. Par leurs compétences techniques et leur connaissance des territoires et des besoins, les URPS ont en effet, conformément à leur vocation, un rôle essentiel à jouer en soutien aux professionnels de santé libéraux dans leurs démarches de coopération territoriale.

L'amendement COM-299 est adopté.

L'amendement rédactionnel **COM-241** est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-66** rectifié concerne la procédure en cas de carence d'initiative des professionnels pour l'élaboration des PTS. Le texte supprime l'intervention de l'ARS en cas de carence d'initiative des professionnels dans la constitution de CPTS. Il apparaît de même préférable, s'agissant des PTS, de privilégier l'initiative des professionnels de santé, afin de conserver une souplesse au dispositif. La réussite des PTS repose sur l'engagement volontaire des acteurs du territoire, l'ARS devant en être le facilitateur. Par ailleurs, la loi ne précisant pas la durée de validité du diagnostic territorial, il ne paraît pas utile d'aligner la durée du PTS sur celle du diagnostic. Je propose un retrait et, à défaut, y serai défavorable.

L'amendement COM-66 rectifié est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'Assemblée nationale a prévu la participation des associations d'usagers et des collectivités territoriales à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'évaluation des PTS. Elle a parallèlement prévu une évaluation desdits PTS par le conseil territorial de santé au sein duquel ces acteurs sont représentés. Mon amendement **COM-243** supprime une disposition devenue redondante.

L'amendement COM-243 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-41** rectifié bis prévoit la participation des établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel à l'élaboration des PTS. Les enjeux d'attractivité de la médecine libérale soulevés par l'objet de l'amendement sont importants, mais le fait d'associer ces établissements ne constitue pas une réponse adaptée ; cela alourdirait la mise en œuvre des PTS par les professionnels de santé. Avis défavorable.

L'amendement COM-41 rectifié bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'Assemblée nationale a complété le contenu des PTS pour y ajouter la prise en compte des questions d'accès aux soins des personnes en situation de précarité ou de handicap et l'amélioration de la continuité des soins, qui renvoie notamment aux enjeux de l'accès à des soins non programmés. Dans un souci de lisibilité, mon amendement **COM-244** réunit la notion de continuité des soins avec celle, plus générique, d'accès aux soins, et supprime la précision, redondante avec l'objet des PTS, selon laquelle elle doit être définie en lien avec l'ensemble des parties prenantes et des professionnels de santé concernés. Il resserre, en outre, la définition du contenu des PTS qui doivent rester des outils souples à la main des acteurs et non redondants avec les documents existants. À cet égard, les enjeux d'accès aux soins des personnes en situation de précarité ou de handicap n'ont pas lieu d'être spécifiquement mentionnés, étant déjà pris en compte dans la notion d'accès aux soins et à la prévention. Il appartiendra aux professionnels de santé de décliner ces priorités selon les besoins du territoire.

L'amendement COM-244 est adopté et les amendements identiques **COM-3** et **COM-161** deviennent sans objet.

M. Alain Milon, rapporteur. – Les amendements identiques **COM-65** rectifié et **COM-160** prévoient la prise en compte du dépistage et de l'accès aux soins non programmés dans le PTS. Ils sont satisfaits : j'en demande le retrait et, à défaut, y serai défavorable.

Les amendements identiques COM-65 rectifié et COM-160 sont retirés.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-42** rectifié bis propose la prise en compte du développement de la formation et de la recherche en soins primaires dans le PTS. Cet outil doit rester souple, ciblé dans un premier temps sur quelques priorités et sur les enjeux majeurs d'articulation entre les soins de ville et l'hôpital. Il n'a pas vocation à se substituer aux dispositifs existants destinés à répondre à d'autres enjeux. Le développement de la recherche en soins primaires peut être réalisé, par exemple, grâce au déploiement de maisons ou de centres de santé universitaires. Avis défavorable.

L'amendement COM-42 rectifié bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-56** rectifié complète également le contenu des PTS : demande de retrait ou, à défaut, avis défavorable.

L'amendement COM-56 rectifié est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – La logique de mon amendement COM-244 est de recentrer le PTS sur ses enjeux prioritaires, pour qu'il reste un outil souple à la main des professionnels de santé. Nul besoin d'en alourdir le contenu comme, ainsi que le propose l'amendement **COM-159**, la lutte contre les violences faites aux femmes et aux enfants. J'en demande le retrait ou, à défaut, y serai défavorable.

L'amendement COM-159 est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – *Le projet de loi pose le principe d'une approbation formelle des PTS par les ARS. Il paraît préférable de s'en tenir à une procédure plus souple, d'ailleurs retenue par l'Assemblée nationale pour les projets de santé des CPTS. Tel est l'objet de mon amendement COM-245.*

L'amendement COM-245 est adopté.

Les amendements COM-43 rectifié bis et COM-361, ainsi que les amendements identiques COM-4 et COM-162, deviennent sans objet.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-206 rétablit l'intervention des ARS dans la constitution de CPTS en cas de carence d'initiative des professionnels de santé, supprimée par l'Assemblée nationale. Il semble préférable de privilégier l'initiative des professionnels ; telle était d'ailleurs la position de notre commission lors de l'instauration des CPTS par la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Avis défavorable.*

M. Michel Amiel. – *Je suis ravi que notre rapporteur se rallie à la position de l'Assemblée nationale... Soyons réalistes ! Les professionnels de santé ne participeront à des réunions après douze heures d'exercice.*

M. Alain Milon, rapporteur. – *Les ARS devront accepter de travailler le soir sur ces sujets...*

M. Michel Amiel. – *Cela me conviendrait !*

M. Gérard Dériot, président. – *Compte tenu de l'agrandissement des régions et de l'éloignement de certains professionnels de santé du siège des ARS, une telle organisation semble difficile.*

L'amendement COM-206 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *Outre une coordination et une modification formelle, mon amendement COM-246 autorise la conclusion de contrats territoriaux de santé sur la base des PTS. Pour accompagner les professionnels qui s'engageront dans l'élaboration des PTS et soutenir la mise en œuvre des projets les plus matures, il paraît intéressant d'ouvrir aux porteurs de projets une faculté actuellement réservée aux équipes de soins primaires et aux CPTS. Les contrats conclus avec les ARS permettent de fixer des engagements et de bénéficier, éventuellement, de financements correspondants par le biais du fonds d'intervention régional (FIR) dans le cadre de son champ d'intervention sur l'organisation et à la promotion de parcours de santé coordonnés.*

L'amendement COM-246 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-204 supprime la participation des parlementaires à la réunion de concertation avec l'ARS : avis favorable.*

L'amendement COM-204 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-113 impose la participation des maires à la réunion de concertation avec l'ARS. J'y suis favorable.*

L'amendement COM-113 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-112** apporte une précision sans doute utile aux modalités désignation des maires appelés à participer à la réunion de concertation précitée : avis favorable.

L'amendement COM-112 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-358** renvoie à la négociation conventionnelle l'organisation des services de garde dans le cadre des CPTS. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 a ouvert la voie à des négociations pour déterminer des modes de financement pérennes des CPTS et préciser leurs missions en accord avec les professionnels de santé concernés. Elles sont en cours. D'après les indications du directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), l'accès à des plages de soins non programmés ferait partie des missions socles des CPTS, conditionnant l'accès aux financements prévus. Il n'est donc pas opportun de préciser le contenu de l'accord en cours de signature. Le sujet des services de garde renvoie, par ailleurs, à celui de la permanence des soins qui répond à d'autres modes de planification à valeur opposable dans le cadre, notamment, du schéma régional. Avis défavorable.

L'amendement COM-358 n'est pas adopté.

L'article 7 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l'article 7

Les amendements identiques **COM-44** rectifié bis, **COM-76** rectifié et **COM-163** modifient la définition des équipes de soins primaires, actuellement qualifiées comme un ensemble de professionnels de santé constitué autour de médecins généralistes de premier recours. Cette définition paraît plus ouverte et plus souple que celle d'un triptyque médecin généraliste/pharmacien/infirmier. Elle peut, certes, sembler trop médico-centrée, mais elle correspond à la logique du parcours de soins qui demeure articulé autour du médecin généraliste. Demande de retrait ou, à défaut, avis défavorable.

M. Yves Daudigny. – Je maintiens mon amendement.

Mme Élisabeth Doineau. – Je fais de même : le triptyque que nous proposons à tout son sens dans le présent projet de loi.

Les amendements identiques COM-44 rectifié bis, COM-76 rectifié et COM-163 ne sont pas adoptés.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-70** rectifié associe les présidents des commissions médicales d'établissements (CME) aux CPTS. Rien n'empêche les acteurs hospitaliers et les CPTS de se rapprocher ; il s'agit bien entendu d'une évolution souhaitable que l'élaboration en commun de PTS devra favoriser. Il paraît préférable de conserver des CPTS souples. Retrait ou, à défaut, avis défavorable.

L'amendement COM-70 rectifié est retiré.

L'amendement **COM-114** est déclaré irrecevable au titre de l'article 45 de la Constitution.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-166** prévoit la désignation d'un infirmier référent. J'y suis favorable.

L'amendement COM-166 est adopté et devient article additionnel.

Article 7 bis A (nouveau)

L'article 7 bis A est adopté sans modification.

Article 7 bis (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'article 7 bis prévoit que l'adaptation de certains traitements par l'infirmier doit s'inscrire dans un exercice coordonné dans le cadre d'une équipe de soins primaires ou d'une CPTS. Il serait préférable de viser aussi un exercice coordonné en maison ou centre de santé pluridisciplinaire, comme cela est prévu à l'article 7 quater pour le dispositif de pharmacien correspondant. Tel est l'objet de mon amendement COM-300.*

L'amendement COM-300 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-234 supprime le renvoi des conditions d'application à un décret. Ce dernier permettra de définir, par exemple, le contenu générique du protocole à établir par l'équipe de soins et les modalités d'information des patients, pour assurer un déploiement homogène de l'adaptation des traitements par les infirmiers. Avis défavorable.*

L'amendement COM-234 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *Mon amendement COM-247 sécurise la faculté ouverte aux infirmiers d'adapter la posologie de certains traitements sur la base des résultats d'analyse biologique. Un même traitement pouvant s'appliquer à différentes situations cliniques, l'arrêté pris après avis de la Haute Autorité de santé (HAS) devra préciser les pathologies associées aux traitements pour lesquels l'adaptation par l'infirmier est autorisée.*

L'amendement COM-247 est adopté.

L'amendement rédactionnel COM-248 est adopté.

L'article 7 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l'article 7 bis (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-57 rectifié étend la prescription de médicaments, de produits et de prestations par les infirmiers. L'article 7 bis s'en tient à une évolution plus ciblée sur certains produits jugés utiles à l'exercice de la profession. La rédaction proposée par l'amendement paraît très large, en supprimant par ailleurs la condition selon laquelle le droit de prescription s'inscrit dans le cadre d'une intervention de l'infirmier sur la base d'une prescription médicale. Les conditions d'information du médecin ne sont par ailleurs pas prévues. J'en demande le retrait ou, à défaut, j'y serai défavorable.*

L'amendement COM-57 rectifié est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-60 rectifié concerne la réalisation d'actes médicaux par des infirmiers. Les infirmiers de pratique avancée (IPA) permettent d'organiser un partage des tâches entre médecin et infirmier, dans un cadre qui garantit la qualité des soins et des prises en charge. Les textes réglementaires parus en juillet 2018 ciblent trois domaines d'intervention : les pathologies chroniques, l'oncologie et les maladies rénales. Par ailleurs, les protocoles de coopération permettent déjà aux professionnels de santé d'organiser entre eux des délégations de tâches, par exemple avec le dispositif Asalée. L'amendement me semble satisfait : demande de retrait ou avis défavorable.*

L'amendement COM-60 rectifié est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-231 propose d'expérimenter la possibilité d'habiliter des infirmiers libéraux exerçant en zones rurales et sous-denses à administrer du glucose à des patients diabétiques en cas d'urgence. Les ampoules de glucose à 30 %, classées sur la Liste I des substances vénéneuses, ne peuvent pas être délivrées aux infirmiers libéraux, car elles ne sont pas visées par l'arrêté du 23 décembre 2013 fixant la liste des médicaments que les pharmaciens peuvent délivrer sur commande à l'usage professionnel d'un infirmier. La mesure proposée relève donc du domaine règlementaire. De plus, elle ne s'inscrit pas dans le cadre prévu pour les expérimentations. Demande de retrait ou avis défavorable.*

L'amendement COM-231 est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-219 rectifié ter autorise l'accès direct et la prescription d'actes d'imagerie par les masseurs-kinésithérapeutes. Il poursuit des objectifs similaires aux amendements identiques COM-81, COM-229 rectifié bis et COM-18. Dans un objectif de pertinence des soins, il paraît utile que le médecin traitant reste le pivot de la prise en charge des patients et de la régulation de l'accès aux soins. Avis défavorable.*

L'amendement COM-219 rectifié ter, ainsi que les amendements identiques COM-81, COM-229 rectifié bis et COM-18, ne sont pas adoptés.

M. Alain Milon, rapporteur. – *Les amendements identiques COM-19 et COM-82 autorisent la prescription de produits de santé par les masseurs-kinésithérapeutes. Avis défavorable.*

Les amendements identiques COM-19 et COM-82 ne sont pas adoptés.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-38 rectifié bis propose d'intégrer des professionnels de la relation d'aide dans les centres de santé. Il traduit une demande de reconnaissance dans le collectif de soins émanant notamment des hypnothérapeutes. Il assigne, par ailleurs, aux centres de santé une mission de prévention déjà explicitement prévue. Avis défavorable.*

L'amendement COM-38 rectifié bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-39 rectifié bis poursuit le même objectif ; mon avis est identique.*

L'amendement COM-39 rectifié bis n'est pas adopté.

Article 7 ter (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'article 7 ter supprime une formulation obsolète dans la définition des missions des pédicures-podologues dans le code de la santé publique. Celui-ci exclut, en effet, les interventions provoquant l'effusion de sang, ce qui ne correspond pas à la pratique quotidienne de ces professionnels car certains traitements relevant de leur domaine de compétence provoquent couramment des saignements. La rédaction adoptée par l'Assemblée nationale est toutefois problématique en ce qu'elle exclut certaines affections de leur champ d'intervention. À titre d'illustration, l'ongle incarné pourrait dans certains cas être considéré comme une affection nécessitant un traitement chirurgical alors qu'il est soigné, la plupart du temps, par un pédicure-podologue. Mon amendement COM-249 exclut donc strictement des missions de pédicures-podologues les interventions chirurgicales qu'ils ne sont pas en mesure de réaliser.*

L'amendement COM-249 est adopté.

L'article 7 ter est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 7 quater (nouveau)

L'amendement COM-379, tendant à corriger une erreur matérielle, est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement COM-351 autorise la prescription d'actes de biologie par le pharmacien correspondant. Le dispositif de pharmacien correspondant permet au pharmacien, à la demande du médecin ou avec son accord, de renouveler périodiquement des traitements chroniques et d'ajuster au besoin leur posologie. Il correspond aux prérogatives du pharmacien qui est un expert du médicament. L'amendement lui reconnaît, en revanche, un droit de prescription dévolu au seul médecin. L'opportunité de la mesure paraît discutable, d'autant que le dispositif de pharmacien correspondant n'est pas encore installé sur l'ensemble du territoire. Avis défavorable.

L'amendement COM-351 n'est pas adopté.

L'amendement de coordination COM-301 est adopté.

L'article 7 quater est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 7 quinquies (nouveau)

L'article 7 quinquies est adopté sans modification.

Article additionnel après l'article 7 quinquies (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement COM-64 rectifié autorise la prescription de substituts nicotiniques par les pharmaciens. Avis défavorable.

M. Daniel Chasseing. – Je souhaitais en réalité traiter de la délivrance de ces produits.

M. Alain Milon, rapporteur. – Le pharmacien ne peut, en effet, être à la fois vendeur et prescripteur.

L'amendement COM-64 rectifié est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement COM-164 actualise la définition des missions des officines. Les évolutions proposées sont cohérentes : avis favorable.

M. Gérard Dériot, président. – Excellente initiative !

L'amendement COM-164 est adopté et devient article additionnel.

Article 7 sexies A (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement COM-302 étend à Wallis-et-Futuna les dispositions de l'article 7 sexies A.

L'amendement COM-302 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-352** assure la participation des sages-femmes aux soins de premier recours. Il est satisfait par l'article L. 1411-11 du code de la santé publique : avis défavorable.

L'amendement COM-352 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-353** étend le pouvoir de prescription des sages-femmes. Il s'écarte de la délégation d'acte entre professionnels de santé circonscrite à un périmètre défini pour faciliter la coordination des soins et aborde les conditions d'exercice d'une profession de santé alors que tel n'est pas l'objet du projet de loi. L'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur les médicaments prescriptibles par les sages-femmes me semble constituer un moyen de sécurisation pertinent. En outre, les sages-femmes sont déjà autorisées à pratiquer les actes nécessaires à l'exercice de leur profession, précisés dans la partie réglementaire du code de la santé publique. Elles peuvent en réaliser certains d'office et d'autres sur prescription du médecin en cas de grossesse pathologique. S'il s'agit de prescrire des actes réalisés par d'autres personnes, il faut un cadre, a fortiori en cas de grossesse pathologique. Avis défavorable.

L'amendement COM-353 n'est pas adopté.

L'article 7 sexies A est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 7 sexies B (nouveau)

L'article 7 sexies B est adopté sans modification.

Article additionnel après l'article 7 sexies B (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-218** rectifié bis concerne les compétences vaccinales des infirmiers. Depuis le décret du 25 septembre 2018, ils sont autorisés à pratiquer des primo-injections de la vaccination antigrippale. L'amendement, en excluant la première injection, constituerait donc un recul. Par ailleurs, le Gouvernement a saisi la HAS sur l'extension des compétences vaccinales des infirmiers, des pharmaciens et des sages-femmes. Il semble préférable d'attendre son avis pour envisager un dispositif plus global de renforcement des opportunités vaccinales. Avis défavorable.

L'amendement COM-218 rectifié bis n'est pas adopté.

Article 7 sexies C (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'article 7 sexies C poursuit le mouvement d'extension des compétences des auxiliaires médicaux de la filière optique, en l'occurrence des orthoptistes. Le dispositif proposé est toutefois en-deçà des recommandations formulées en 2018 par la Cour des comptes qui observait que les extensions de compétences autorisées depuis 2007 avaient eu des effets marginaux. Ainsi, la délivrance d'équipements d'optique médicale continue à reposer pour l'essentiel sur les ophtalmologues. Compte tenu des difficultés croissantes d'accès aux soins dans plusieurs régions, l'organisation de la filière doit impérativement être clarifiée. Il convient, en particulier, de mieux préciser les compétences respectives des différents métiers et d'adapter, le cas échéant, les formations.

*Alors qu'une réflexion se poursuit sur la répartition des compétences entre les métiers, il ne semble pas opportun d'adopter une mesure ponctuelle, dont l'efficacité et la cohérence avec la réorganisation de la filière ne sont pas démontrées. Mon amendement **COM-251** supprime donc l'article 7 sexies C. Je souhaiterais, pour ma part, le dépôt d'une loi relative à la filière visuelle déjà promise par Marisol Touraine comme par Agnès Buzyn.*

M. Yves Daudigny. – Pourquoi alors ne pas réécrire l'article ?

M. Alain Milon, rapporteur. – Cela aurait été trop complexe.

L'amendement COM-251 est adopté et l'article 7 sexies C est supprimé.

TABLEAU DES SORTS

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 1^{er} Refonte du premier cycle des études de médecine, maïeutique, odontologie et pharmacie			
M. LAFON	343	Intégration de l'objectif de répartition équilibrée des futurs professionnels sur le territoire dans les objectifs généraux des formations de santé	Rejeté
M. LONGEOT	366	Intégration de l'objectif de répartition équilibrée des futurs professionnels sur le territoire dans les objectifs généraux des formations de santé	Rejeté
M. MILON, rapporteur	273	Amendement de précision visant à mieux encadrer la méthode d'établissement des objectifs pluriannuels d'admission en première année du deuxième cycle	Adopté
M. JOMIER	153 rect.	Modification rédactionnelle conduisant à faire primer le critère des besoins de santé du territoire sur celui de la capacité d'accueil de l'université dans la définition des objectifs pluriannuels d'admission en deuxième cycle	Rejeté
M. MILON, rapporteur	278	Précision rédactionnelle	Adopté
M. MILON, rapporteur	277	Amendement de précision visant à mieux définir la nature des objectifs nationaux pluriannuels de formation des étudiants en santé établis par l'État	Adopté
M. MILON, rapporteur	276	Suppression de l'énumération des territoires « notamment » concernés par les inégalités territoriales d'accès aux soins prises en compte pour la définition d'objectifs nationaux pluriannuels de formation des étudiants en santé	Adopté
M. KAROUTCHI	215 rect. bis	Inscription des besoins territoriaux de formation dans des conventions passées entre les universités et des établissements de santé publics et privés	Rejeté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. CHASSEING	67 rect.	Renvoi au décret pour la détermination des modalités d'un conventionnement entre les universités et les établissements de santé publics et privés	Rejeté
Mme JASMIN	228	Tenue d'un débat au Parlement sur les moyens alloués aux universités à l'occasion de la fixation des objectifs nationaux pluriannuels de formation par l'État	Rejeté
M. JOMIER	155	Ajout de l'égalité des chances des candidats dans les objectifs des modalités d'admission en deuxième ou en troisième année du premier cycle des études de santé	Rejeté
M. LAFON	344	Conditionnement de l'accès en deuxième cycle de santé dans une université à la validation du premier cycle dans cette même université	Rejeté
M. MILON, rapporteur	275	Rédactionnel	Adopté
M. MALHURET	122 rect. bis	Précision sur la nature des diplômes étrangers en santé permettant de postuler les diplômes français correspondants: ils doivent permettre un exercice « licite et effectif » dans le pays de délivrance	Rejeté
M. MILON, rapporteur	274	Correction d'une erreur matérielle	Adopté
M. LAFON	345	Report de la réforme du premier cycle des études médicales à 2021	Rejeté
Mme RAIMOND-PAVERO	14	Report de la réforme du premier cycle des études médicales à 2021	Rejeté
M. KAROUTCHI	216 rect. bis	Report de la réforme du premier cycle des études médicales à 2021	Rejeté
Mme SOLLOGOUB	115	Intégration de l'origine géographique des étudiants parmi les éléments figurant dans l'évaluation gouvernementale de la réforme du premier cycle	Rejeté
Article(s) additionnel(s) après l'article 1^{er}			
M. MARSEILLE	80 rect.	Exclusion des masseurs-kinésithérapeutes de l'interdiction faite aux auxiliaires médicaux maîtres de stage d'accroître leur activité rémunérée à l'occasion des stages	Rejeté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. DECOOL	37 rect. bis	Exclusion des orthoptistes de l'interdiction faite aux auxiliaires médicaux maîtres de stage d'accroître leur activité rémunérée à l'occasion des stages	Rejeté
Article 2 Réforme des modalités de l'accès au troisième cycle des études médicales			
M. JOMIER	154	Conditionnement de la validation du deuxième cycle des études médicales à la réalisation d'un stage en zone sous-dotée	Rejeté
M. MALHURET	123 rect. bis	Droit à la réinscription universitaire des étudiants ayant échoué aux épreuves nationales pour l'accès au troisième cycle des études de médecine	Rejeté
Mme SOLLOGOUB	116	Renvoi au décret pour la détermination des modalités de la réalisation de stages extra-hospitaliers au cours du troisième cycle des études de médecine	Rejeté
M. MALHURET	124 rect. bis	Renvoi au décret pour la détermination des modalités de la réalisation de stages hors établissements hospitaliers publics pour les étudiants de troisième cycle	Rejeté
M. LAFON	346	Précise que le décret en Conseil d'État par l'article 2, lorsqu'il déterminera les modalités d'organisation du troisième cycle des études de médecine, déterminera également l'organisation de stages en zones sous-denses	Rejeté
M. LONGEOT	367	Précise que le décret en Conseil d'État par l'article 2, lorsqu'il déterminera les modalités d'organisation du troisième cycle des études de médecine, déterminera également l'organisation de stages en zones sous-denses.	Rejeté
M. LAFON	347	Précise que le décret en Conseil d'État qui déterminera l'organisation du troisième cycle des études de médecine devra notamment déterminer l'organisation d'échanges internationaux	Adopté
M. MALHURET	125 rect. bis	Concertation avec les représentants professionnels pour la répartition des postes ouverts aux étudiants de troisième cycle	Rejeté
M. MILON, rapporteur	282	Coordination	Adopté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Mme RAIMOND-PAVERO	15	Renvoi au décret pour la mise en place d'une formation théorique à la gestion et à l'installation de l'entreprise médicale à destination des internes en médecine générale	Rejeté
M. LONGEOT	380	Prise en compte de la réalisation d'un stage en zone sous-dense pour l'affectation des étudiants par spécialité et par subdivision territoriale à la fin du deuxième cycle	Rejeté
M. MILON, rapporteur	280	Rédactionnel	Adopté
M. MILON, rapporteur	279	Suppression du renvoi au décret en Conseil d'État pour la détermination des modalités d'évaluation de la réforme de l'accès au troisième cycle des études médicales	Adopté
M. THÉOPHILE	200	Suppression du renvoi au décret en Conseil d'État pour la détermination des modalités d'évaluation de la réforme de l'accès au troisième cycle des études médicales	Adopté
M. DECOOL	36 rect. bis	Possibilité pour les étudiants de troisième cycle de faire des stages auprès de praticiens exerçant dans des associations de prise en charge de soins non programmés	Rejeté
M. LONGEOT	381	Réalisation obligatoire d'un stage en zone sous-dense au cours du troisième cycle des études de médecine	Rejeté
M. MILON, rapporteur	281	Amendement rédactionnel et procédant à la suppression de la notion d'orientation progressive des étudiants	Adopté
M. THÉOPHILE	201	Suppression du rapport d'évaluation de la réforme du deuxième cycle des études médicales	Rejeté
Article(s) additionnel(s) après l'article 2			
M. CHASSEING	68 rect.	Renvoi à un arrêté pour la détermination du nombre de postes d'internes, et notamment leur répartition entre les secteurs public et privé	Rejeté
Mme NOËL	222	Renvoi à un arrêté pour la détermination du nombre de postes d'internes, et notamment leur répartition entre les secteurs public et privé (avec un minimum de 20 % des postes par secteur)	Rejeté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 2 bis (nouveau) Objectifs de l'organisation des études médicales et évaluation triennale du déploiement de l'offre de formation et de stage en zones sous denses			
M. AMIEL	202	Suppression de la mention de la participation des patients dans les études médicales	Retiré
M. MILON, rapporteur	285	Suppression de la mention de la participation des patients dans les études médicales et modifications rédactionnelles	Adopté
M. LAFON	348	Suppression de la mention de la participation des patients dans les études médicales et modifications rédactionnelles	Retiré
M. MILON, rapporteur	284	L'évaluation triennale prévue par le 2° de l'article 2 bis portera non pas sur le déploiement d'une offre de formation et de stage répondant aux besoins des zones sous-denses, mais sur le déploiement d'une offre de stage dans les zones sous-denses	Adopté
M. LAFON	349	Possibilité pour les étudiants de deuxième et troisième cycles de médecine de réaliser des stages en zones sous-dotées	Rejeté
M. LONGEOT	368	Possibilité pour les étudiants de deuxième cycle de médecine de réaliser des stages en zones sous-dotées	Rejeté
M. LAFON	350	Inscription parmi les objectifs des études de médecine de la possibilité de participer à des échanges internationaux au cours des deuxième et troisième cycles	Adopté
Article 2 ter (nouveau) Élargissement aux spécialités autres que la médecine générale de la possibilité d'effectuer leurs stages de troisième cycle auprès de praticiens agréés			
M. MILON, rapporteur	286	Simplification rédactionnelle	Adopté
Article(s) additionnel(s) après l'article 2 ter (nouveau)			
M. LUREL	107 rect.	Possibilité pour les étudiants de troisième cycle de médecine de réaliser leurs stages auprès de spécialistes dans les outre-mer	Retiré

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 3 Habilitation à intervenir par ordonnance pour créer une procédure de recertification des professionnels de santé			
M. MILON, rapporteur	287	Introduction de la notion de valorisation des parcours professionnels dans la définition des objectifs de la procédure de recertification	Adopté
Article 3 bis A (nouveau) Sensibilisation au handicap des professionnels de santé et du secteur médico-social			
M. MILON, rapporteur	288	Suppression de l'ajout du rôle des aidants dans la formation des professionnels de santé sur le handicap	Adopté
Article 3 bis (nouveau) Objectifs de la politique de santé relatifs à la formation des professionnels			
M. MILON, rapporteur	289	Rédaction nouvelle de l'article, réduite à l'adjonction de l'adjectif « continue » dans l'objectif de formation des professionnels de santé	Adopté
Article 4 Rénovation du cadre juridique du contrat d'engagement de service public (CESP)			
M. LONGEOT	365	Extension de la possibilité de sécurisation du choix de lieu d'exercice fait par le signataire d'un contrat d'engagement de service public (CESP) : le CNG aurait la possibilité de maintenir sur la liste des lieux d'exercice proposés aux signataires des lieux qui y figuraient trois ans (au lieu de deux ans) avant la publication de la liste des lieux d'exercice	Rejeté
M. CHASSEING	30 rect.	Extension de la possibilité de sécurisation du choix de lieu d'exercice fait par le signataire d'un contrat d'engagement de service public (CESP) : le CNG aurait la possibilité de maintenir sur la liste des lieux d'exercice proposés aux signataires des lieux qui y figuraient trois ans (au lieu de deux ans) avant la publication de la liste des lieux d'exercice	Retiré
M. JOMIER	156	Extension de la possibilité de sécurisation du choix de lieu d'exercice fait par le signataire d'un contrat d'engagement de service public (CESP) : le CNG aurait la possibilité de maintenir sur la liste des lieux d'exercice proposés aux signataires des lieux qui y figuraient au moment de la signature du CESP (et non pas deux ans avant la publication de la liste des lieux d'exercice)	Retiré

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. MILON, rapporteur	290	Report à la rentrée universitaire 2020 des modifications relatives aux modalités du choix de leur poste de troisième cycle par les signataires d'un CESP	Adopté
Article(s) additionnel(s) après l'article 4			
M. MILON, rapporteur	291	Exonération de cotisations sociales sur les revenus d'activité des jeunes médecins dès lors qu'ils s'installent dans les trois ans suivant l'obtention de leur diplôme	Adopté
M. MILON, rapporteur	292	Limitation à trois années de la durée de l'exercice en tant que remplaçant pour les médecins diplômés	Adopté
M. LONGEOT	377	Possibilité pour la convention médicale de déterminer les modalités du conventionnement en zones sur-denses ; en cas d'absence de négociation dans les douze mois suivant la promulgation de la loi, application d'une limitation du conventionnement dans ces zones	Rejeté
M. LONGEOT	378	Le principe déontologique fondamental de la liberté d'installation du médecin doit être interprété au regard du principe d'égal accès aux soins	Rejeté
Article 5 Recours au statut de médecin adjoint			
Mme NOËL	224	Alignement du régime du remplacement et de l'adjuvat	Rejeté
Mme NOËL	226	Substitution d'un régime déclaratif au régime d'autorisation pour l'exercice à titre de médecin adjoint ou remplaçant	Rejeté
Mme NOËL	225	Détermination des zones sous-denses ouvrant la possibilité de l'adjuvat par le biais d'une concertation avec les collectivités territoriales concernées	Rejeté
M. LUREL	108 rect.	Suppression du caractère ponctuel de la carence dans l'offre de soins ouvrant la possibilité du recrutement d'un médecin adjoint ; constatation de la condition de carence par le directeur général de l'ARS	Rejeté
M. LONGEOT	364	Suppression du caractère ponctuel de la carence dans l'offre de soins ouvrant la possibilité du recrutement d'un médecin adjoint	Rejeté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. DECOOL	40 rect. bis	Suppression du caractère ponctuel de la carence dans l'offre de soins ouvrant la possibilité du recrutement d'un médecin adjoint	Rejeté
Mme NOËL	227	Suppression du caractère ponctuel de la carence dans l'offre de soins ouvrant la possibilité du recrutement d'un médecin adjoint	Rejeté
Mme RAIMOND-PAVERO	16	Élargissement aux maires de la capacité de constater une carence ponctuelle dans l'offre de soins ouvrant la possibilité du recrutement d'un médecin adjoint	Adopté
Mme NOËL	223	Ouverture de la possibilité de recourir à un médecin adjoint pour les établissements de santé publics et privés	Rejeté
Article 5 bis (nouveau) Détermination des zones sous-denses pour chaque profession de santé et pour chaque spécialité ou groupe de spécialités médicales			
M. MILON, rapporteur	293	Rédaction alternative de l'article 5 ter permettant de traduire effectivement dans la loi l'objectif de zonage spécifique voté par l'Assemblée nationale, mais de mieux prendre en compte les conditions pratiques de son application	Adopté
Article(s) additionnel(s) après l'article 5 bis (nouveau)			
Mme JASMIN	232	Création de zones franches médicales dans les zones rurales et en outre-mer, dans lesquelles les médecins retraités seraient partiellement exonérés de cotisations sociales pendant les deux années suivant leur installation	Rejeté
Article 5 ter (nouveau) Élargissement de la compétence d'établissement des certificats de décès aux médecins retraités et aux étudiants de troisième cycle			
M. MILON, rapporteur	294	Élargissement de la compétence d'établissement des certificats de décès aux Padhue	Adopté
Mme MORHET-RICHAUD	105 rect.	Élargissement de la possibilité d'établir des certificats de décès aux infirmiers dans les cas où le décès était prévisible et où la personne décédée était suivie par un infirmier au cours de la maladie qui a entraîné la mort	Rejeté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 5 quater (nouveau) Révision tous les deux ans des zonages relatifs à la répartition de l'offre de soins effectués par les ARS			
M. MILON, rapporteur	295	Suppression de l'article	Adopté
Article 6 Habilitation à légiférer par ordonnance pour modifier les statuts et conditions d'exercice des personnels médicaux hospitaliers			
M. CHASSEING	69 rect.	Extension de l'habilitation à adapter les statuts des personnels hospitaliers par ordonnance aux personnels exerçant en établissements privés d'intérêt collectif, en établissements privés à but lucratif, dans les centres de santé et les maisons de santé Irrecevable au titre de l'article 38 C	Retiré
M. CHASSEING	31 rect.	Extension de l'habilitation à adapter les statuts des personnels hospitaliers par ordonnance aux personnels exerçant en établissements privés d'intérêt collectif Irrecevable au titre de l'article 38 C	Retiré
M. JOMIER	157	Extension de l'habilitation à adapter les statuts des personnels hospitaliers par ordonnance à l'objectif de mieux répondre aux besoins des établissements dans les territoires où des difficultés de recrutement sont rencontrées ; précise les objectifs de l'habilitation relatifs au renforcement de l'attractivité des carrières hospitalières en indiquant que l'ordonnance devra aborder l'encadrement des écarts de rémunération entre les personnels titulaires et contractuels Irrecevable au titre de l'article 38 C	Retiré
M. MILON, rapporteur	296	Précise les objectifs de l'habilitation relatifs au renforcement de l'attractivité des carrières hospitalières en indiquant que l'ordonnance devra aborder l'encadrement des écarts de rémunération entre les personnels titulaires et contractuels	Adopté
M. GRAND	97	Extension de l'habilitation à adapter les statuts des personnels hospitaliers par ordonnance à l'objectif de mieux répondre aux besoins des établissements dans les territoires où des difficultés de recrutement sont rencontrées Irrecevable au titre de l'article 38 C	Rejeté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article(s) additionnel(s) après l'article 6			
M. MILON, rapporteur	297	Encadrement des situations de concurrence entre les activités des praticiens hospitaliers exerçant à temps partiel	Adopté
M. JOMIER	194	Suppression du plafond de l'exonération de l'impôt sur le revenu pour le temps de travail additionnel des agents de la fonction publique hospitalière	Retiré
Article 6 bis (nouveau) Obligation pour les professeurs des universités praticiens hospitaliers en consultant de réaliser une partie de leurs activités hospitalières en dehors des centres hospitaliers universitaires			
M. MILON, rapporteur	340	Coordination	Adopté
M. MILON, rapporteur	337	Rédactionnel	Adopté
Article(s) additionnel(s) après l'article 6 bis (nouveau)			
M. CAZEAU	2	Dérogation à la limite d'âge pour les praticiens présentant des compétences et une expertise scientifique de haut niveau	Rejeté
Article(s) additionnel(s) après l'article 6 ter (nouveau)			
M. VANLERENBERGHE	87 rect.	Possibilité d'une activité libérale intra-établissement pour les praticiens salariés à temps plein des établissements de santé privés d'intérêt collectif (Espic)	Retiré
Article 7 B (nouveau) Association des collectivités territoriales à la mise en œuvre de la politique de santé			
M. MILON, rapporteur	298	Suppression d'article	Adopté
M. LONGEOT	359	Suppression d'article	Adopté
Article 7 D (nouveau) Intégration des parlementaires à la composition des conseils territoriaux de santé			
M. MILON, rapporteur	240	Suppression d'article	Adopté
M. AMIEL	203	Suppression d'article	Adopté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. GRAND	75 rect.	Encadrement du nombre de parlementaires participant au conseil territorial de santé	Satisfait ou sans objet
M. GRAND	74	Encadrement du nombre de parlementaires participant au conseil territorial de santé	Satisfait ou sans objet
Article 7 E (nouveau) Affirmation de la responsabilité populationnelle des acteurs de santé d'un territoire			
M. LONGEOT	360	Suppression d'article	Adopté
Article(s) additionnel(s) après l'article 7 E (nouveau)			
Mme ROSSIGNOL	158	Institution dans les hôpitaux d'un médecin référent chargé du repérage des violences	Irrecevable (48-3)
Article 7 Projets territoriaux de santé et conditions d'approbation des projets des communautés professionnelles territoriales de santé			
M. GRAND	98	Consultation d'un comité territorial des élus	Rejeté
M. JOMIER	199	Représentation des conseils locaux de santé mentale dans les conseils territoriaux de santé	Retiré
M. MILON, rapporteur	242	Précision sur la mise en œuvre des projets territoriaux de santé	Adopté
M. MILON, rapporteur	299	Appui des unions régionales des professionnels de santé à l'élaboration des projets territoriaux de santé	Adopté
M. MILON, rapporteur	241	Cohérence rédactionnelle	Adopté
M. CHASSEING	66 rect.	Procédure en cas de carence d'initiative des professionnels pour l'élaboration des projets territoriaux de santé	Retiré
M. MILON, rapporteur	243	Suppression d'une disposition redondante	Adopté
M. DECOOL	41 rect. bis	Participation des établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel à l'élaboration des projets territoriaux de santé	Rejeté
M. MILON, rapporteur	244	Recentrage de la définition des projets territoriaux de santé	Adopté
Mme MICOULEAU	3	Prise en compte de la permanence des soins dans le projet territorial de santé	Rejeté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. DAUDIGNY	161	Prise en compte de la permanence des soins dans le projet territorial de santé	Rejeté
M. CHASSEING	65 rect.	Prise en compte du dépistage et de l'accès aux soins non programmés dans le projet territorial de santé	Retiré
M. DAUDIGNY	160	Prise en compte du dépistage et de l'accès aux soins non programmés dans le projet territorial de santé	Retiré
M. DECOOL	42 rect. bis	Prise en compte du développement de la formation et de la recherche en soins primaires dans le projet territorial de santé	Rejeté
M. CHASSEING	56 rect.	Prise en compte des conditions d'accueil de stagiaires dans le projet territorial de santé	Retiré
Mme ROSSIGNOL	159	Prise en compte de la lutte contre les violences faites aux femmes et aux enfants dans le projet territorial de santé	Retiré
M. MILON, rapporteur	245	Assouplissement des modalités d'approbation des projets territoriaux de santé	Adopté
M. DECOOL	43 rect. bis	Avis conforme du conseil territorial de santé sur le projet territorial de santé	Rejeté
M. LONGEOT	361	Transmission du projet territorial de santé pour avis à l'ARS	Rejeté
Mme MICOULEAU	4	Possibilité de contractualisation sur la base du projet territorial de santé	Rejeté
M. DAUDIGNY	162	Possibilité de contractualisation sur la base du projet territorial de santé	Rejeté
M. AMIEL	206	Intervention des ARS dans la constitution de CPTS en cas de carence d'initiative des professionnels de santé	Rejeté
M. MILON, rapporteur	246	Possibilité de conclure des contrats territoriaux de santé sur la base du projet territorial de santé	Adopté
M. AMIEL	204	Suppression de la participation des parlementaires à la réunion de concertation avec l'ARS	Adopté
M. GRAND	113	Participation des maires à la réunion de concertation avec l'ARS	Adopté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. GRAND	112	Désignation des maires participant à la réunion de concertation	Adopté
M. LONGEOT	358	Renvoi à la négociation conventionnelle pour organiser dans le cadre des CPTS des services de garde	Rejeté
Article(s) additionnel(s) après l'article 7			
M. DECOOL	44 rect. bis	Modification de la définition des équipes de soins primaires	Rejeté
Mme DOINEAU	76 rect.	Modification de la définition des équipes de soins primaires	Rejeté
M. DAUDIGNY	163	Modification de la définition des équipes de soins primaires	Rejeté
M. CHASSEING	70 rect.	Association des présidents de CME aux CPTS	Retiré
M. GRAND	114	Demande d'un bilan d'étape de la mise en place des « salles de shoot »	Irrecevable (48-3)
M. DAUDIGNY	166	Désignation d'un infirmier référent	Adopté
Article 7 bis (nouveau) Possibilité pour les infirmiers d'adapter la posologie de certains traitements et de prescrire certains produits en vente libre			
M. MILON, rapporteur	300	Inscription du dispositif dans un exercice coordonné en maison ou centre de santé	Adopté
M. LUCHE	234	Suppression du renvoi des conditions d'application à un décret	Rejeté
M. MILON, rapporteur	247	Sécurisation du dispositif	Adopté
M. MILON, rapporteur	248	Précision rédactionnelle	Adopté
Article(s) additionnel(s) après l'article 7 bis (nouveau)			
M. CHASSEING	57 rect.	Prescription de médicaments, produits et prestations par les infirmiers	Retiré
M. CHASSEING	60 rect.	Réalisation d'actes médicaux par des infirmiers	Retiré
Mme JASMIN	231	Expérimentation de la possibilité d'habiliter des infirmiers libéraux exerçant en zones rurales et sous-denses à administrer du glucose à des patients diabétiques en cas d'urgence.	Retiré

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. KAROUTCHI	219 rect. ter	Accès direct et prescription d'actes d'imagerie par le masseur-kinésithérapeute	Rejeté
M. MARSEILLE	81	Accès direct au masseur-kinésithérapeute	Rejeté
M. CAPUS	229 rect. bis	Accès direct au masseur-kinésithérapeute	Rejeté
Mme RAIMOND-PAVERO	18	Accès direct au masseur-kinésithérapeute	Rejeté
Mme RAIMOND-PAVERO	19	Prescription de produits de santé par les masseurs-kinésithérapeutes	Rejeté
M. MARSEILLE	82	Prescription de produits de santé par les masseurs-kinésithérapeutes	Rejeté
M. DECOOL	38 rect. bis	Intégration des professionnels de la relation d'aide dans les centres de santé	Rejeté
M. DECOOL	39 rect. bis	Intégration des professionnels de la relation d'aide dans les maisons de santé	Rejeté
Article 7 ter (nouveau) Clarification des missions des pédicures-podologues			
M. MILON, rapporteur	249	Clarification d'une rédaction ambiguë	Adopté
Article 7 quater (nouveau) Pharmacien correspondant dans le cadre d'un exercice coordonné			
M. MILON, rapporteur	379	Correction formelle	Adopté
M. LONGEOT	351	Prescription d'actes de biologie par le pharmacien correspondant	Rejeté
M. MILON, rapporteur	301	Coordination (application à Wallis-et-Futuna)	Adopté
Article(s) additionnel(s) après l'article 7 quinquies (nouveau)			
M. CHASSEING	64 rect.	Prescription des substituts nicotiques par les pharmaciens	Retiré
M. DAUDIGNY	164	Actualisation des missions des officines	Adopté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 7 sexies A (nouveau) Vaccination des enfants par des sages-femmes			
M. MILON, rapporteur	302	Coordination (application à Wallis-et-Futuna	Adopté
M. LONGEOT	352	Participation des sages-femmes aux soins de premier recours	Rejeté
M. LONGEOT	353	Pouvoir de prescription des sages-femmes	Rejeté
Article(s) additionnel(s) après l'article 7 sexies B (nouveau)			
M. KAROUTCHI	218 rect. bis	Compétences vaccinales des infirmiers	Rejeté
Article 7 sexies C (nouveau) Adaptation des prescriptions par des orthoptistes			
M. MILON, rapporteur	251	Suppression d'article	Adopté

- Présidence de M. Gérard Dériot, vice-président -

Article(s) additionnel(s) après l'article 7 sexies C (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-59** qui vise à élargir les compétences des pharmaciens d'officine, me semble satisfait par l'article 7 quinquies.

M. Daniel Chasseing. – Je le retire pour le retravailler d'ici la séance publique.

L'amendement COM-59 est retiré.

Article(s) additionnel(s) après l'article 7 sexies (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-303** tend à créer un article additionnel pour autoriser les partenaires conventionnels à négocier un avantage financier pour les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les infirmiers et les masseurs-kinésithérapeutes interrompant leur activité pour cause de maternité ou de paternité, à l'instar de ce qui existe déjà pour les médecins.

L'amendement COM-303 est adopté et devient un article additionnel.

L'amendement COM-22 est déclaré irrecevable au titre de l'article 45 de la Constitution.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-23** vise à donner au pharmacien un pouvoir de substitution en cas de rupture de stock d'un médicament essentiel. Il me semble satisfait par l'article 7 sexies.

M. Yves Daudigny. – Cet amendement, ainsi que d'autres, résulte du rapport que j'ai rédigé avec Jean-Pierre Decool. Il me semble effectivement que le Gouvernement a introduit des dispositions qui permettent de satisfaire son objet.

L'amendement COM-23 est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-83** poursuit le même objet que l'amendement n° 303, que nous examinerons par la suite et dont la rédaction me semble meilleure.

L'amendement COM-83 est rejeté.

Article 7 septies (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-304** vise à supprimer l'article 7 septies, qui prévoit la possibilité de saisir le conciliateur de la CPAM par un assuré n'ayant pas de médecin traitant, afin qu'il lui en soit désigné un. Cet article met le doigt sur un problème qui concerne près de 10 % des assurés. Toutefois, la réponse apportée n'apparaît pas opérante. D'une part, les assurés ont d'ores et déjà la possibilité de saisir le conciliateur de la caisse d'assurance maladie en cas de difficulté d'accès à un médecin traitant. D'autre part, si des médecins refusent des patients dans les zones où la ressource médicale est rare, c'est qu'ils n'ont pas le temps nécessaire pour une prise en charge de qualité.

M. Bernard Jomier. – Je partage cette analyse, le soin doit reposer sur un accord mutuel. L'absence de médecin traitant constitue toutefois un problème pour un certain nombre de nos concitoyens et il faut apporter des solutions. L'amendement en ce sens que nous avons déposé a été déclaré irrecevable au titre de l'article 40 de la Constitution.

Mme Annie Delmont-Koropoulis. – Lors de son audition, Nicolas Revel, directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie nous a indiqué que les sanctions financières n'étaient pas appliquées pour les assurés qui sont dans l'impossibilité de trouver un médecin traitant.

M. Gérard Dériot, président. – Encore faut-il que les consignes données au niveau national soient effectivement appliquées sur le territoire.

Mme Élisabeth Doineau. – L'ordre des médecins proposait de prévoir sa consultation en cas de difficulté.

L'amendement n° 304 est adopté et l'amendement n° 369 devient sans objet.

Article(s) additionnel(s) après l'article 7 septies (nouveau)

Les amendements COM-6, COM-207, COM-198 et COM-63 sont déclarés irrecevables au titre de l'article 45 de la Constitution.

Article 8

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-305** et l'amendement **COM-372**, présenté par M. Jean-François Longeot, rapporteur pour avis, qui est identique visent à préciser la notion de « responsabilité territoriale » en mentionnant la complémentarité entre les hôpitaux de proximité et l'offre ambulatoire.

Les amendements identiques COM-305 et COM-372 sont adoptés.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-370** vise à exclure les hôpitaux de proximité des GHT, alignant ainsi leur situation sur celle des hôpitaux privés. J'y suis défavorable car cela pourrait fragiliser ces établissements et mettre en question leur attractivité tant pour les professionnels de santé que les patients.

M. Yves Daudigny. – Je suis d'accord avec le rapporteur. Les GHT doivent mailler le territoire de manière fine. Notre groupe suivra donc cet avis défavorable. Toutefois, il existe parfois au sein des GHT des déséquilibres en défaveur des petits hôpitaux.

M. Alain Milon, rapporteur. – Il faut éviter une hégémonie des hôpitaux pivot, mais il me semble que les difficultés évoquées résultent davantage de problèmes locaux ou humains que des dispositions législatives.

Mme Laurence Cohen. – Le problème vient également d'un manque de moyens. Or, le projet de loi ne traite pas cette question et fait des hôpitaux de proximité des coquilles vides. Notre groupe s'abstiendra au stade de la commission.

M. Alain Milon, rapporteur. – Il existe aujourd'hui 243 hôpitaux de proximité correspondant à la définition posée par la loi de 2016. Le Président de la République a annoncé qu'il souhaitait qu'il y en ait 500, sans en construire de nouveaux. Cela veut donc nécessairement dire que certains hôpitaux vont, en quelque sorte, changer de nature.

M. René-Paul Savary. – Que vont devenir les hôpitaux locaux ? A-t-on une liste des hôpitaux qui vont ainsi être déclassés ? Connaît-on les niveaux d'activité qui seront exigés pour le maintien des services existants ?

Mme Corinne Imbert. – On constate déjà ce processus de déclassement. Des hôpitaux deviennent des maisons de retraite.

M. Dominique Théophile. – A l'inverse, certains hôpitaux locaux pourraient devenir des hôpitaux de proximité et donc être surclassés. Ne fermons pas cette possibilité.

M. Michel Amiel. – Évitions de parler de déclassement et de surclassement. On ne connaît pas encore les services qui seront présents dans les hôpitaux de proximité, qui doivent constituer des postes avancés au plus près des besoins de santé des citoyens.

M. Bernard Jomier. – On ne sait effectivement pas ce que feront les hôpitaux de proximité. Voilà pourquoi le recours à des ordonnances sur cette question n'est pas satisfaisant. Notre groupe a déposé des amendements visant à préciser davantage les choses.

M. Alain Milon, rapporteur. – Si je partage ce qui vient d'être dit, il me semble nécessaire de rappeler la logique qui a conduit les différents gouvernements depuis les années 2000 à procéder à des fermetures d'hôpitaux. Les progrès de la médecine et l'exigence croissante de nos concitoyens rendent nécessaires des équipements coûteux, qui nécessitent une certaine concentration des moyens pour les soins les plus sophistiqués.

En revanche, nous devons trouver des solutions pour un accès aux soins courants pour la population.

L'amendement COM-370 est rejeté.

Article 8

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-371 rect.** prévoit une prise en compte du projet territorial de santé et une coopération de l'hôpital de proximité avec les professionnels de ville. La prise en compte du projet territorial de santé en plus du projet de santé des CPTS devrait aller de soi dès lors qu'il s'agit d'un document conclu entre la ville et l'hôpital ; la cohérence d'ensemble des missions des acteurs est ainsi assurée et il ne paraît donc pas utile de le préciser ; il faut d'ailleurs souhaiter que les établissements de proximité soient particulièrement impliqués dans ces PTS. L'amendement propose par ailleurs de parler exclusivement de coopération entre l'hôpital et les autres partenaires du territoire ; cela fait perdre la notion "d'appui" que ces établissements sont censés apporter à la médecine de ville en leur offrant le cadre hospitalier nécessaire à la continuité des prises en charge. Cette formulation paraît préférable car elle positionne l'hôpital de proximité comme une ressource pour les professionnels de ville. Avis défavorable.

L'amendement COM-371 rect. n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'objet de l'amendement **COM-17** et son imputation dans le texte ne sont pas clairs quant à la finalité recherchée de meilleure implication des collectivités territoriales : il s'agirait en l'état de demander un avis des collectivités sur les grandes missions assignées aux hôpitaux de proximité. Sa portée pourra être revue et précisée en vue de la séance. Avis défavorable.

L'amendement COM-17 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-193** apporte plusieurs précisions aux missions des hôpitaux de proximité, de portée diverse. Plusieurs des précisions apportées semblent déjà incluses dans la définition plus générale qui est proposée. Ces sujets pourraient être abordés en séance pour avoir des réponses de la ministre sur les différents points évoqués. Demande de retrait.

L'amendement COM-193 n'est pas adopté.

L'amendement COM-306 rédactionnel du rapporteur est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – La formulation très générale de l'amendement **COM-167** d'une mission de lutte contre la désertification médicale assignée aux hôpitaux de proximité présente une faible portée opérationnelle ; elle paraît également incompatible avec l'absence de services d'obstétrique au sein de ces établissements. Défavorable.

L'amendement COM-167 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'objectif des amendements identiques **COM-7** et **COM-62 rect.** est en partie satisfait par mon amendement **COM-305**. Par ailleurs, l'activité de médecine doit recouvrir celle de télémédecine sans qu'il soit besoin de le préciser. Avis défavorable.

Les amendements identiques COM-7 et COM-62 ne sont pas adoptés.

L'amendement COM-168 n'est pas adopté.

L'amendement COM-169 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Les amendements identiques **COM-307** et **COM-373**, présenté par **M. Jean-François Longeot, rapporteur pour avis**, soulignent les complémentarités entre offre de soins libérale et offre de soins hospitalière, en précisant que les consultations spécialisées qui devront être obligatoirement proposées au sein des hôpitaux de proximité devront bien entendu être appréciées en complémentarité avec l'offre libérale disponible au niveau du territoire.

Les amendements identiques COM-307 et COM-373 sont adoptés.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement n° 170 prévoit la présence d'un dispositif spécialisé post-accident d'exposition au VIH au sein des hôpitaux de proximité. L'enjeu souligné est important, mais la loi n'a pas vocation à décliner l'ensemble des services proposés par les hôpitaux de proximité. La mission générale de médecine et de prévention assignée à ces établissements, ainsi que la présence ou l'accès à des plateaux de biologie, devraient permettre de prendre en compte ces enjeux spécifiques pour assurer le bon maillage territorial des dispositifs visés. Ce sujet pourrait être plus efficacement évoqué en séance pour avoir une réponse de la ministre sur le déploiement de ces dispositifs et leur maillage territorial. Demande de retrait.

L'amendement COM-170 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'objet de l'amendement **COM-117** paraît déjà satisfait par le texte du projet de loi, qui prévoit une possibilité d'autoriser la pratique de certains actes chirurgicaux à titre dérogatoire au sein des hôpitaux de proximité. La liste limitative de ces actes sera fixée après avis conforme de la HAS. Avis défavorable.

L'amendement COM-117 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Le texte du projet de loi ouvre une dérogation à la pratiques d'actes de chirurgie au sein des hôpitaux de proximité, qu'ils soient avec ou sans anesthésie générale. Cela permettra déjà la pratique d'actes de « petite chirurgie », puisque ce sont des actes plutôt standardisés qui sont visés d'après les indications du ministère. La distinction selon le recours ou non à une anesthésie générale, que souhaite introduire l'amendement **COM-192**, pourrait être plus difficile à établir. Demande de retrait.

L'amendement COM-192 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – La définition actualisée des missions des hôpitaux de proximité prévoit le maintien possible en leur sein d'une activité de chirurgie, selon une dérogation ciblée sur une liste limitative d'actes qui sera fixée après avis de la HAS. L'amendement **COM-309** tend à préciser que seront concernés des actes chirurgicaux programmés, conformément à la vocation de ce dispositif de viser des procédures plutôt standardisées.

L'amendement COM-309 est adopté.

L'amendement COM-308 rédactionnel du rapporteur est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-374** propose la fixation par arrêté de la liste des hôpitaux de proximité. À l'heure actuelle, la liste des hôpitaux de proximité est déjà fixée par arrêté : l'article L. 6111-3-1 du code de la santé publique prévoit que « pour chaque région, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, sur proposition du directeur de l'agence régionale de santé, la liste des hôpitaux de proximité au regard des besoins de la population et de l'offre de soins dans la région. » L'amendement vise à préciser dans la loi que la liste des hôpitaux de proximité sera fixée par arrêté ; cela ne fera pas forcément l'économie de l'ordonnance prévue par cet article concernant plus généralement les modalités d'établissements de cette liste et les critères qui pourraient entrer en ligne de compte, ou les autres consultations souhaitables. Ces sujets font l'objet actuellement de la concertation ouverte avec les acteurs concernés. La précision apportée n'a que peu de portée concrète sur le développement des hôpitaux de proximité ou l'évolution de leur modèle. Elle conduit en revanche à figer un aspect du dispositif. Avis défavorable.

Mme Véronique Guillotin. – Il n'y pas très longtemps, les hôpitaux locaux pourraient faire acte de volontariat pour devenir hôpitaux de proximité. Je comprends donc qu'il s'agit d'une liste imposée, malgré ces volontés exprimées.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-375** demande la suppression du renvoi à des ordonnances. Le Gouvernement a déjà fait un pas pour réduire le recours à des ordonnances sur le sujet sensible des hôpitaux de proximité, en inscrivant « en dur » ses missions et en renvoyant au prochain PLFSS la réforme de leur financement. Je ne vous propose pas de retarder les avancées sur le reste, à savoir notamment l'organisation et la gouvernance de ces structures : même s'il est toujours difficile pour le Parlement d'autoriser le renvoi à des ordonnances, le fait de supprimer ici le recours aux ordonnances aurait cet effet concret de reporter la réforme. Avis défavorable.

M. Bernard Jomier. – A ce stade, je tiens à souligner que la commission s'apprête à adopter un article 8 presque identique à la version originelle du texte du Gouvernement. Le groupe socialiste se range par conséquent à cet amendement.

L'amendement COM-375 n'est pas adopté.

L'article 8 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l'article 8

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-217 rect. bis** aboutirait à considérer comme équivalents les effectifs de sages-femmes et de gynécologues au sein des établissements de santé sous-dotés en ressources médicales. Les compétences générales des sages-femmes définies à l'article L. 4151-1 du code de la santé publique leur permettent déjà de réaliser, notamment, des consultations de contraception et de suivi gynécologique de prévention, en appui aux médecins. Ces dispositions générales s'appliquent a priori dans le cadre hospitalier. Demande de retrait.

L'amendement COM-217 rect. bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-180** propose la suppression de la clause conscience des professionnels de santé pour la réalisation d'une interruption volontaire de grossesse (IVG). La clause de conscience du médecin est contrebalancée par l'obligation qui est faite au médecin qui refuse de pratiquer une IVG de communiquer immédiatement à l'intéressée le nom de praticiens susceptibles de réaliser l'intervention. Or il existe par ailleurs une clause de conscience générale (à l'article 47 du code de déontologie médicale) qui autorise un médecin à refuser de pratiquer tout acte autorisé par la loi s'il l'estime contraire à ses convictions personnelles. Avis défavorable.

Mme Laurence Cohen. – On doit remettre la loi Veil dans le contexte de son adoption. L'amendement dénonce une double clause de conscience pour l'acte spécifique de l'IVG. Nous ne sommes pas favorables à ce que soit maintenu ce surcroît de protection du professionnel de santé.

M. Bernard Jomier. – Personne ne souhaite supprimer la clause de conscience générale de la profession. Nous sommes en revanche plus circonspects quant à la clause spécifique. Près de quarante ans après la légalisation de l'IVG, le maintien de ce double verrou empêche l'inscription de cet acte dans le droit commun de la pratique médicale.

M. Alain Milon, rapporteur. – Supprimer cet alinéa serait contreproductif puisqu'un médecin pourrait toujours refuser de pratiquer une IVG mais n'aurait plus l'obligation de rediriger la patiente vers un autre professionnel. Par ailleurs, l'amendement n'exigerait plus que des seuls établissements privés qu'ils redirigent la patiente vers des praticiens susceptibles de réaliser l'IVG. Or les femmes en situation de détresse sont majoritairement prises en charge dans le secteur public.

M. Bernard Jomier. – Toujours d'après la clause générale de conscience, le médecin est déjà soumis à l'obligation de réorienter la patiente en cas d'urgence. Il faut que l'on soit cependant bien sûr que l'IVG entre dans le cadre d'un acte de pratique urgente.

L'amendement COM-180 n'est pas adopté.

Article additionnel après l'article 9

Les amendements COM- 99, COM-109 rect., COM-110 rect., COM-233 et COM-111 rect. sont déclarés irrecevables au titre de l'article 45 de la Constitution.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-139** demande un bilan de l'application du décret relatif aux praticiens intérimaires dans les établissements publics. Le sujet est bien connu et un nouveau rapport sur le sujet ne changera rien à la situation et à certaines dérives constatées sur le terrain dans un contexte de pénurie de médecins dans certaines zones. Avis défavorable.

L'amendement COM-139 n'est pas adopté.

Article 10

M. Alain Milon, rapporteur. – Le projet de loi prévoit la généralisation des commissions médicales de groupement qui relèvent à l'heure actuelle d'un droit d'option et ne sont mises en place que dans un cinquième des GHT. Le champ de compétences de ces commissions, comme leur articulation avec les commissions médicales d'établissement, sont renvoyées toutefois à des ordonnances ultérieures. Mon amendement **COM-310** vise à rétablir un droit d'option pour les CME qui souhaiteraient approfondir l'intégration de leur gouvernance médicale, en conditionnant la mise en place d'une commission médicale de groupement à la délibération en ce sens des CME des établissements parties au groupement.

L'amendement COM-310 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-311** vise à préciser que les membres de la commission médicale de groupement devront être issus des CME des établissements parties au GHT, afin de ne pas aboutir à la constitution d'une instance "hors sol" et de préserver l'attractivité des CME.

L'amendement COM-311 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-171 rect.** est satisfait par mon amendement **COM-311** et par l'amendement **COM-100** de M. Grand.

L'amendement COM-171 rect. est retiré.

L'amendement COM-45 rect. bis est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – Le projet de loi rend obligatoire un pilotage unifié de la gestion des ressources humaines médicales par l'établissement support du GHT. Cette évolution, corollaire de la généralisation d'une commission médicale de groupement, répond à l'ambition de consolider la gouvernance médicale de ces groupements. Toutefois, compte tenu de la grande hétérogénéité des GHT et de leurs degrés de maturité très divers, le fait d'imposer un schéma d'évolution homogène soulève des interrogations et pourrait s'avérer source de tensions. L'amendement **COM-312** vise donc à rendre optionnelle le passage à une gestion des ressources humaines médicales mutualisée au niveau de l'établissement support, par cohérence avec la proposition similaire avancée concernant la mise en place des commissions médicales de groupement.

L'amendement COM-312 est adopté.

L'amendement COM-376 devient sans objet.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-100** vise à affirmer le rôle des CME dans l'élaboration d'une stratégie médicale d'établissement articulée avec celle du groupement. Cela va dans le sens d'une consolidation de ces instances médicales de proximité. Avis favorable.

L'amendement COM-100 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'article 10 rend possible l'élaboration d'un programme d'investissement et d'un plan de financement pluriannuel uniques entre les établissements parties à un même GHT. Mon amendement **COM-313** vise à attirer l'attention sur l'inadéquation du financement actuel de ces investissements, qui provient en grande partie des tarifs et donc de l'Ondam. En l'absence de marges de manœuvre suffisantes, ce poste peut devenir une variable d'ajustement au risque de provoquer une dégradation des équipements hospitaliers, qu'ils soient techniques ou immobiliers. La commission a attiré l'attention à de nombreuses reprises sur ces difficultés, en sollicitant par exemple à l'occasion de l'examen du PLFSS pour 2018 une étude sur les modalités de la mise en place d'un établissement financier dédié à l'investissement immobilier des établissements de santé publics.

L'amendement COM-313 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Il paraît nécessaire de laisser la concertation se poursuivre avec les acteurs concernés pour déclinier les modalités d'une plus large intégration entre les établissements parties à un GHT. Je suis donc défavorable à l'amendement **COM-118** qui propose la suppression du renvoi à des ordonnances.

L'amendement COM-118 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-314** précise que les conditions dans lesquelles les établissements parties à un GHT pourront fusionner certaines instances reposent sur le volontariat.

L'amendement COM-314 est adopté.

L'article 10 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 10 bis A

L'amendement COM-315 rédactionnel du rapporteur est adopté.

L'article 10 bis A est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 10 ter

M. Alain Milon, rapporteur. – L'article 10 ter rejoint dans son esprit deux autres articles introduits par l'Assemblée nationale pour prévoir la participation de parlementaires dans différentes instances : le conseil territorial de santé (article 7D), le conseil de surveillance des ARS (article 19 bis A) et, en l'occurrence, le conseil de surveillance des établissements publics de santé. Il s'agit, dans tous les cas, d'instances au sein desquelles siègent déjà des représentants des collectivités territoriales. Toutes ces initiatives illustrent les limites de la suppression du cumul des mandats pour les parlementaires, sans constituer pour autant une réponse opérante.

En outre, sur la forme, cet article restreint la participation à un député et un sénateur « dont le circonscription d'élection est le siège de l'établissement principal », sans préciser les modalités selon lesquelles ils seront désignés. Il est donc proposé de supprimer cet article, par cohérence avec la position proposée sur les deux autres articles visant au même objet. L'amendement n° 362, présenté par M. Jean-François Longeot, rapporteur pour avis, est identique.

Les amendements identiques COM-252 et COM-362 sont adoptés.

Les amendements COM-95 et COM-119 deviennent sans objet.

L'article 10 ter est supprimé.

Article additionnel après l'article 10 ter

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-189** vise à renforcer les prérogatives du conseil de surveillance des établissements publics de santé. Il s'agit d'abord de lui permettre d'accéder systématiquement aux documents nécessaires à l'exercice de ses missions et de se voir communiquer des « documents stratégiques et financiers préparatoires et décisionnels » : cette formulation générale paraît toutefois assez imprécise. Le code prévoit déjà que le conseil de surveillance est saisi de nombre de documents stratégiques et financiers (projet d'établissement, conventions, compte financier, projets de fusion...). La communication du CPOM signé entre l'établissement et l'ARS paraît opportune et conforme à la vocation du conseil de surveillance qui est de se prononcer sur la stratégie et d'exercer le contrôle permanent de la gestion de l'établissement.

L'amendement COM-189 est adopté.

Il est créé un article additionnel après l'article 10 ter.

L'amendement COM-190 est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-191** va dans le sens d'un renforcement des prérogatives du conseil de surveillance des établissements de santé. Il reprend une préconisation (la première) de la mission conduite par le Comité d'évaluation de la réforme de la gouvernance des établissements publics de santé présidé alors par Jean-Pierre Fourcade, chargé de tirer le bilan des évolutions apportées à la gouvernance hospitalière par la loi HPST de 2009 : ce rapport soulignait que « le conseil de surveillance doit être en mesure de jouer pleinement son rôle d'orientation et de contrôle ». Pour autant, la consultation du conseil de surveillance sur les « orientations stratégiques et financières » est déjà possible de par son rôle général. Il « se prononce sur la stratégie et exerce le contrôle permanent de la gestion de l'établissement » et le champ de sa consultation, qui concerne le projet d'établissement ou encore son compte financier. Parallèlement il faut veiller à l'équilibre de ce rôle avec la responsabilité de la gestion financière de l'établissement de santé et la détermination par exemple de son programme d'investissement qui ont été confiées au directeur dans le cadre du directoire par la loi HPST. J'émet un avis de sagesse.

M. Bernard Jomier, sénateur. – La précision vise le plan global de financement pluriannuel (PGFP) et mon idée n'est bien évidemment pas de réécrire la loi HPST. Alors que le conseil de surveillance est présidé par le maire, son rôle est aujourd'hui déséquilibré. Or, j'estime que les élus qui sont également présents dans ce conseil ont une utilité. Si la commission médicale de l'établissement peut se prononcer sur le PGFP, je pense que le conseil de surveillance doit pouvoir aussi le faire.

M. René-Paul Savary. – Au sein du conseil de surveillance du CHU de Reims dans lequel je siège, il me semble que le PGFP fait l'objet d'une délibération...

M. Gérard Dériot, président. – Tout dépend du directeur de l'établissement !

L'amendement COM-191 est adopté et devient article additionnel.

Article 11

M. Alain Milon, rapporteur. – Alors que nous entamons l'examen du titre III du projet de loi, relatif aux enjeux numériques autour des données de santé, je souhaiterais que soient d'abord clarifiés quelques enjeux généraux. J'aurai, concernant l'article 11, l'occasion d'y revenir en séance publique, mais je désire d'emblée vous indiquer qu'il ne présente pas, à mon sens, les risques que certains de nos collègues députés ont cru identifier. Cet article élargit en premier lieu le périmètre des données versées au système national des données de santé, ce qui, au vu de l'enjeu de santé publique, ne peut qu'emporter notre adhésion. Il intègre certes la possibilité d'employer des personnes de droit privé au comité éthique de la nouvelle plateforme des données de santé, qui examinera le caractère d'intérêt public des demandes d'accès. Néanmoins, l'arsenal législatif prévu par la loi « informatique et libertés » reste tout à fait opérant et l'Assemblée nationale a renforcé les garanties d'indépendance de cette instance.

Deux questions restent cependant en suspens. D'une part, l'éclatement de la gestion du SNDS, qui passe de la CNAM-gestionnaire unique à plusieurs responsables de traitement désignés par décret, pose la question des transferts de compétence. D'autre part, bien qu'elle n'expose pas les données de santé à des risques d'exploitation, je m'interroge sur la suppression de la « finalité d'étude, de recherche et d'évaluation », qui semble ouvrir la voie à d'autres formes de traitement dont on identifie encore mal la portée. Outre ces sujets, l'article 11 me semble aller dans le sens profitable d'une meilleure qualité de nos plateformes de données de santé.

Mon amendement **COM-316** a pour objet d'enrichir le contenu du nouveau système national des données de santé (SNDS) en y incorporant les données relatives au GIR des personnes âgées dépendantes. Cette donnée fondamentale, qui n'est pour l'heure compilée que par les équipes médicales des conseils départementaux, présente un intérêt stratégique. Tout d'abord, outre son intérêt strictement thérapeutique, elle se révélera déterminante pour la conduite d'une véritable politique de la prévention de la perte d'autonomie. De plus, elle permettra un pilotage plus fin des dépenses de santé des personnes dépendantes accueillies en EHPAD, qui bénéficient en même temps du forfait versé à l'établissement et des dépenses de soins de ville qu'elles peuvent encore solliciter.

L'amendement COM-316 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-101** de notre collègue Jean-Pierre Grand contribue à l'alimentation du SNDS. Il suggère que ce dernier s'appuie sur des plateformes de santé déjà élaborées par des établissements de santé volontaires. Or, cet amendement présente une ambiguïté. S'il s'agit d'alimenter le SNDS des bases de données de ces établissements volontaires, l'amendement est satisfait dans la mesure où ces bases de données sont déjà versées au SNDS en vertu de la loi. S'il s'agit de construire le SNDS en référence à ces bases de données particulières, qui sont souvent conçues pour répondre à des besoins précis et circonscrits, cela ne me semble pas compatible avec l'objectif d'exhaustivité du SNDS. J'émet un avis défavorable.

L'amendement COM-101 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-46** rect. bis de notre collègue Jean-Pierre Decool précise les finalités du SDNS. Si l'intention est louable, j'émettrais toutefois un avis défavorable. En effet, la notion d'efficacité « en vie réelle » est faiblement circonscrite. Par ailleurs, l'efficacité d'un traitement revêt une dimension qualitative que les données agglomérées du SNDS ne sont sans doute pas de nature à apprécier.

L'amendement COM- 46 n'est pas adopté.

*Les amendements rédactionnels **COM-317**, **COM-318**, **COM-319**, **COM-320** et **COM-321** sont adoptés.*

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-209** de notre collègue Dominique Théophile modifie le nom du comité de la permanence des soins chargé de l'examen de l'intérêt public des demandes de traitement. Il ne me paraît pas opportun de supprimer la mention du terme « éthique » pour l'examen des demandes de traitement de données qui n'ont pas trait à la personne humaine. En effet, de nombreuses demandes de traitement adressées au SNDS prennent pour base des questionnaires identifiables remplis par des patients, que les gestionnaires des données de santé recoupent ensuite avec les données « pseudonymisées » du SNDS. Pour garantir la sécurité de ces extractions particulières, qui ne concernent pas toutes la personne humaine mais qui font tout de même appel à l'avis du comité de protection des personnes (CPP), il semble important de maintenir l'examen de la portée éthique de ces demandes. Je demande le retrait de cet amendement.

M. Dominique Théophile. – Il est retiré.

L'amendement COM-209 est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-146** de notre collègue Nadine Grelet-Certenais concerne le traitement de données de santé à caractère personnel par l'Etat à des finalités de recherche. Si j'en comprends l'intention, cet amendement me paraît contraire à la loi relative à l'informatique et aux libertés. J'en demande le retrait sinon j'é mets un avis défavorable.

L'amendement COM-146 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-147** de notre collègue Nadine Grelet-Certenais propose d'instituer un comité de suivi de la réforme portée par l'article 11, ce qui me paraît inutile. Les modifications apportées au SNDS ne sont pas d'une ampleur qui nécessite qu'un pareil dispositif soit mis en œuvre. Avis défavorable.

L'amendement COM-147 n'est pas adopté.

L'article 11 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 11 bis A (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-210** de notre collègue Dominique Théophile, qui détaille les modalités tarifaires de transmission des copies de dossier de santé à leur titulaire, relève manifestement du domaine réglementaire. Avis défavorable.

L'amendement COM-210 est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement propose une coordination pour rendre applicable cet article à Wallis-et-Futuna.

L'amendement de coordination **COM-322** est adopté.

L'article 11 bis A est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 11 bis (nouveau)

L'article 11 bis est adopté.

Article additionnel avant l'article 12

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-253** vise à renforcer les exigences d'interopérabilité dans le numérique en santé. C'est un amendement très technique. Le défaut d'interopérabilité des logiciels, services et outils numériques en santé constitue le principal obstacle à la transformation numérique de notre système de soins. La coordination des soins s'en trouve sérieusement entravée, au détriment du patient comme de la qualité de l'exercice des professionnels.

Il est proposé d'inscrire dans le code de la santé publique une définition de l'interopérabilité des systèmes d'information et services et outils numériques en santé en précisant que les éditeurs devront privilégier, chaque fois que possible, le recours aux standards ouverts afin que les systèmes d'information utilisés dans le secteur public de la santé ne soient plus prisonniers des formats propriétaires pour lesquels les développeurs ont encore tendance à garder secrètes les spécifications de leurs logiciels.

Par ailleurs, cet amendement incite d'une part à l'institution d'une certification de la conformité des logiciels de santé aux référentiels d'interopérabilité. D'autre part, dans le but de différer de deux ans au maximum la mise en application de cette certification, cet amendement propose d'une part, de conditionner son obtention au bénéfice de fonds publics pour l'acquisition du système d'information concerné et d'autre part, d'inclure dans la contractualisation entre les ARS et les professionnels et établissements de santé des engagements sur l'acquisition ou l'utilisation de logiciels certifiés interopérables.

L'amendement COM-253 est adopté et devient article additionnel.

Article 12

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-383** vise à généraliser l'ouverture de l'espace numérique de santé pour tous les usagers du système de santé. Le projet de loi ne prévoit, à ce stade, qu'une ouverture à l'initiative de la personne et, par dérogation, une ouverture automatique uniquement pour les personnes nées à compter du 1^{er} janvier 2022 sauf opposition de leur représentant légal. Pour que l'espace numérique de santé s'impose comme un outil efficace de santé publique et de coordination des parcours de soins, il est indispensable d'accélérer sa généralisation, tout en ménageant la possibilité pour la personne concernée d'exercer son droit d'opposition. Le titulaire de l'espace se verra ainsi informé par la Cnam préalablement à l'ouverture de son espace de la possibilité d'exercer son droit d'opposition, par exemple dans un délai défini par voie réglementaire, avant que cette ouverture soit effective. Il sera également informé de son droit de clôture de l'espace à tout moment.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-173** rect. bis de notre collègue Nadine Grelet-Certenais précise les modalités d'ouverture et d'accès de l'espace numérique de santé. Je suis défavorable aux I et II de l'amendement qui ne sont pas compatibles avec l'amendement COM-383 que je vous propose. En revanche, le III de l'amendement va dans le bon sens. Les bénéficiaires de l'aide médicale de l'État doivent en effet bénéficier d'un suivi renforcé de leur état de santé et d'une coordination effective de leur parcours de soins et l'espace numérique de santé peut les y aider. Je pourrais émettre un avis favorable sur cette seule partie de l'amendement.

Mme Nadine Grelet-Certenais. – J'entends la position de notre rapporteur et je rectifie mon amendement afin de supprimer ses I et II. Je reprendrai, le cas échéant en séance publique, les dispositions supprimées dans un nouvel amendement.

L'amendement COM-383 est adopté.

L'amendement COM-173 rect. ter est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-47** rect. bis de notre collègue Jean-Pierre Decool vise à intégrer le carnet de vaccination électronique dans l'espace numérique de santé. Cet amendement est satisfait car l'état des vaccinations figure déjà dans le dossier médical partagé, qui est un élément constitutif de l'espace numérique de santé. Avis défavorable.

L'amendement COM-47 rect. bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-382** permet de rendre accessibles les données de santé à travers l'espace numérique de santé. L'article 12 du projet de loi prévoit que l'espace numérique de santé pourra permettre à son titulaire d'accéder à ses constantes de santé éventuellement produites par des applications ou des objets connectés. Cette description semble néanmoins présenter des limites : elle exclut certaines données de santé produites actuellement et non répertoriées, telles que les images médicales ou les électrocardiogrammes.

Cette rédaction ne tient pas non plus compte de la possibilité que d'autres types de données, non encore connus à la date d'adoption du texte de loi, puissent être produits à l'avenir. L'amendement a donc pour objectif de proposer une définition plus ouverte des données susceptibles d'être accessibles à travers l'espace numérique de santé, en faisant référence à l'ensemble des données utiles à la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins.

L'amendement COM-382 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *Mon amendement COM-323 vise à intégrer dans l'espace numérique de santé un répertoire des associations d'usagers du système de santé agréées comprenant leurs coordonnées. Les usagers pourraient alors les solliciter dans le cadre de la prévention, de leur accès aux soins et de la connaissance et la défense de leurs droits.*

L'amendement COM-323 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-354 de notre collègue Jean-François Longeot, rapporteur pour avis, permet d'intégrer les informations sur la disponibilité des professionnels de santé dans l'espace numérique de santé. Il me paraît toutefois satisfait. Il est en effet prévu que les services numériques intégrés dans l'espace numérique de santé doivent renseigner les usagers sur l'offre de soins. Il peut s'agir de services développés par l'assurance maladie ou par des opérateurs privés, comme l'application Doctolib. Il est préférable de ne pas alourdir la loi en déclinant tous les items intégrés dans cet espace. Avis défavorable.*

L'amendement COM-54 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-355 de notre collègue Jean-François Longeot, rapporteur pour avis, souhaite intégrer dans l'espace numérique de santé un outil de saisine du conciliateur de l'organisme local d'assurance maladie. Cet amendement est également satisfait. Il est en effet prévu que cet espace numérique comporte tout service visant à informer l'utilisateur sur l'offre de soins et sur ses droits. L'assurance maladie précise sur son site la procédure à suivre pour saisir le conciliateur. L'ensemble de ces outils pourra être reporté dans l'espace numérique de santé, sans qu'il soit besoin de le préciser dans la loi.*

L'amendement COM-355 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-196 rect. de notre collègue Nadine Grelet-Certenais vise à intégrer dans l'espace numérique de santé des données relatives à l'accompagnement social et médico-social. Avis favorable.*

L'amendement COM-196 rect. est adopté.

L'amendement rédactionnel COM-254 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *Mon amendement COM-255 vise à renforcer les obligations applicables aux autorités publiques dans le déploiement de l'espace numérique de santé et aux services et outils numériques en santé en termes d'accessibilité aux personnes rencontrant des difficultés dans l'accès à Internet ou aux outils informatiques, ou présentant un handicap.*

L'amendement COM-255 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-174** rect. de notre collègue Nadine Grelet-Certenais interdit l'accès à l'espace numérique de santé lors de la conclusion ou de l'application de tout contrat. L'accès au dossier médical partagé est effectivement interdit à l'occasion de la conclusion ou dans le cadre de l'application d'un contrat exigeant l'évaluation de santé d'une des parties, par exemple pour un contrat d'assurance emprunteur. Il est justifié d'étendre cette interdiction à toutes les données de santé figurant dans l'espace numérique de santé. J'émet un avis favorable à cet amendement et demande le retrait de l'amendement **COM-126** rect ter de notre collègue Claude Malhuret dont la rédaction est moins précise.

L'amendement COM-174 rect est adopté et l'amendement COM-126 rect ter est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-256** vise à préciser que, lorsque le titulaire de l'espace numérique de santé est une personne mineure mais reste placé sous l'autorité de ses représentants légaux qui peuvent avoir accès à son espace numérique de santé, son DMP ou son dossier pharmaceutique, il ou elle peut s'opposer à la saisie de données relatives aux prises en charge et aux remboursements intervenus dans le cadre d'un parcours de santé sexuelle et reproductive ou de contraception.

L'amendement COM-256 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-102** de notre collègue Jean-Pierre Grand précise les conditions d'accès du mineur à son espace numérique de santé et de confidentialité des données le concernant. Dans l'état actuel du texte, les personnes mineures pourront bien disposer d'un accès direct à leur espace numérique de santé, toujours sous l'autorité de leurs parents. L'identifiant de l'espace sera connu du titulaire comme de son représentant légal. En revanche, s'il s'agit de permettre à tous les mineurs de plus de 15 ans d'avoir accès à leur espace numérique de santé sans l'accord de leurs parents, il faudrait dans ce cas revoir la loi informatique et liberté et tout particulièrement son article 59 ou prévoir une dérogation. Prévoir un accès direct et autonome des mineurs à leur espace pourrait effectivement permettre de les responsabiliser dans une démarche d'éducation à la santé. Je propose à l'auteur de réexaminer ce sujet pour la séance.

En ce qui concerne la confidentialité des données relatives à la prise en charge de la santé sexuelle et reproductive des mineurs, mon amendement **COM-256** permet de régler la question de façon plus complète. Avis défavorable.

L'amendement COM-102 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-175** rect. de notre collègue Laurence Rossignol poursuit le même objet que l'amendement précédent dans une rédaction différente. Avis défavorable également.

L'amendement COM-175 rect. n'est pas adopté.

L'article 12 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 12 bis

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-103** propose de supprimer l'article 12 bis. Celui-ci participe d'une meilleure traçabilité des dispositifs médicaux implantables ; mon avis est défavorable.

L'amendement COM-103 n'est pas adopté.

L'article 12 bis est adopté sans modification.

Article 12 ter A (nouveau)

L'article 12 ter A est adopté sans modification.

Article 12 ter (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-172** de notre collègue Nadine Grelet-Certenais précise le champ de l'habilitation du Gouvernement à légiférer par ordonnance en matière de services dématérialisés. Cette précision permet de rappeler que les modalités d'identification des usagers du système de santé incluent également celles des bénéficiaires de l'aide médicale de l'État. J'émetts par conséquent un avis favorable.

L'amendement COM-172 est adopté.

L'article 12 ter est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 12 quater (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-177** est un amendement de suppression d'article. Le bénéfice du dossier médical partagé (DMP) en termes de prévention et de coordination des parcours de soins dépend de sa généralisation à l'ensemble des assurés et de sa bonne appropriation, tant par le titulaire que par les professionnels de santé. La création automatique de cet outil pour toutes les personnes nées à compter du 1^{er} janvier 2021 permettra de familiariser les prochaines générations au suivi dématérialisé de leur état de santé et de mieux les sensibiliser aux enjeux de santé publique, tels que l'actualisation de leurs vaccinations. Cette création automatique est, du reste, une des propositions de la mission de Dominique Pon et Annelore Coury sur le virage numérique en santé. Le consentement de la personne sera toujours nécessaire pour le maintien du DMP à sa majorité. Je suis donc défavorable à la suppression de cet article.

L'amendement COM-177 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-384** vise à généraliser l'ouverture du DMP pour tous les usagers du système de santé. La loi ne prévoit, à ce stade, qu'une ouverture à l'initiative de la personne et le projet de loi met en place, par dérogation, une ouverture automatique uniquement pour les personnes nées à compter du 1^{er} janvier 2021 sauf opposition de leur représentant légal.

Après des débuts difficiles depuis la création du DMP par la loi de 2004 sur l'assurance maladie, 4,7 millions de DMP sont aujourd'hui créés. On reste néanmoins loin des 40 millions de dossiers pharmaceutiques auxquels sont connectées 99,9 % des officines. Pour que les patients s'approprient enfin le DMP et que les professionnels de santé le renseignent afin de renforcer la coordination des soins, il importe, comme pour l'espace numérique de santé, d'accélérer sa généralisation, tout en ménageant la possibilité pour la personne concernée d'exercer son droit d'opposition. Le titulaire de l'espace se verra ainsi informé par la Cnam, préalablement à l'ouverture de son dossier, de la possibilité d'exercer son droit d'opposition avant que cette ouverture soit effective.

L'amendement COM-384 est adopté.

L'article 12 quater est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 12 quinquies (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-127** rect. bis vise à encadrer par voie réglementaire le versement de documents relatifs à la santé au travail au DMP, qui participe pourtant du décloisonnement de la médecine du travail et de la médecine de ville et hospitalière. Il pourrait s'agir de fiches d'exposition professionnelle à des substances toxiques ou des fiches d'aménagement de poste. Faisons confiance au médecin du travail pour identifier les documents qui pourraient éclairer le médecin de ville ou hospitalier sur l'état de santé du patient, voire sur l'origine professionnelle d'une pathologie. Avis défavorable.

L'amendement COM-127 rect. bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-128** rect. bis vise à supprimer l'intégration du dossier médical en santé au travail dans le DMP. Celle-ci a pour objectif de permettre aux professionnels de santé, à l'hôpital et en ville, de connaître les éléments de l'environnement professionnel du patient susceptibles d'éclairer son état de santé, notamment l'exposition à des substances toxiques ou la mise en place d'aménagements de poste. J'émet donc un avis défavorable.

L'amendement COM-128 rect. bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-257** vise à préciser que les professionnels de santé habilités des établissements de santé ont également accès au dossier médical en santé au travail. Dans sa rédaction issue de l'Assemblée nationale, il est prévu que ce dossier soit consultable par le médecin traitant, le médecin coordonnateur des établissements et services médico-sociaux, le médecin régulateur du centre de réception et de régulation des appels d'aide médicale urgente et les professionnels de santé prenant en charge une personne hors d'état d'exprimer sa volonté. Il convient de préciser également que cet accès est de droit pour les professionnels de santé concernés, sauf opposition du patient.

L'amendement COM-257 est adopté.

L'article 12 quinquies est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l'article 12 quinquies

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-324** vise à préciser la possibilité, pour des professionnels de santé authentifiés et habilités, d'accéder à ou d'échanger des informations dans le DMP d'un patient à l'occasion de soins délivrés sur le territoire d'un autre État membre de l'Union européenne. Il renvoie à un décret la définition des conditions de cette accessibilité et les exigences d'authentification et de consentement correspondantes. Il s'agit de rendre conforme le droit français au droit européen en matière de soins de santé transfrontaliers.

L'amendement COM-324 est adopté et devient article additionnel.

Article 13

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-88** rect. de notre collègue Élisabeth Doineau tend à préciser les conditions d'accès à la psychiatrie par téléconsultation. L'avenant n° 6 à la convention médicale a posé le principe selon lequel le patient doit être connu du médecin qui réalise la téléconsultation, celle-ci ne pouvant être réalisée que si elle a été précédée dans les douze mois d'au moins une consultation physique. Toutefois, la convention prévoit des exceptions à ce principe. Les spécialistes que l'on peut déjà consulter en accès direct, sans passer par son médecin traitant, peuvent être consultés directement en téléconsultation. Cela vaut pour les psychiatres, les neuropsychiatres, les gynécologues, les pédiatres, les ophtalmologues, les stomatologues et les spécialistes de la chirurgie orale ou maxillo-faciale. Considérant que l'amendement est satisfait, je vous propose donc de le retirer ; à défaut, mon avis sera défavorable.

Mme Élisabeth Doineau. – Si j'ai déposé cet amendement, c'est que je considère qu'il n'est pas satisfait. J'ai rencontré des membres de la plateforme Doctoconsult qui m'ont confirmé qu'en pratique, certaines téléconsultations de psychiatrie ne peuvent être prises en charge faute d'une consultation physique. Cet amendement rendrait possible ces consultations. Il y a de véritables carences en matières psychiatrique : dans certains territoires, on ne peut pas obtenir de rendez-vous dans les douze mois.

M. Alain Milon, rapporteur. – Ceci ne résulte pas d'obstacles juridiques mais d'un manque de connaissance de la convention de la part des caisses primaires d'assurance maladie (CPAM).

Mme Élisabeth Doineau. – Je présenterai à nouveau cet amendement en séance afin que la ministre des solidarités et de la santé soit informée de cette situation.

L'amendement COM-88 est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-140** de notre collègue Véronique Guillotin a le même objet et je considère de même qu'il est satisfait.

Mme Véronique Guillotin. – Les CPAM considèrent que le problème ne relève pas de leur niveau.

M. Alain Milon, rapporteur. – Il faut leur rappeler les dérogations prévues dans la convention médicale.

M. René-Paul Savary. – En matière de télésanté, les décrets d'application vont plus loin que l'intention du législateur et leur interprétation peut varier selon les CPAM.

L'amendement COM-140 est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-84** vise à élargir aux professionnels médicaux les activités de télésoin. Toutefois, les téléconsultations avec les professionnels médicaux sont d'ores et déjà possibles dans le cadre de la télémédecine. L'article L. 6316-1 du code de la santé publique, relatif à la télémédecine, précise d'ailleurs que la consultation peut inclure, outre le professionnel médical, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient, comme par exemple un masseur-kinésithérapeute. Considérant que l'amendement est satisfait, mon avis est donc défavorable.

L'amendement COM-84 n'est pas adopté.

L'amendement rédactionnel **COM-258** est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-356** de notre collègue Jean-François Longeot, rapporteur pour avis, vise à prendre en compte les inégalités d'accès au haut débit dans le déploiement du télésoin. Comme le précise l'amendement dans son objet, plusieurs solutions opérationnelles sont d'ores et déjà prévues pour permettre aux personnes les plus éloignées du numérique à haut débit de bénéficier des téléconsultations, sans qu'il soit besoin de le rappeler dans la loi. Des dispositifs de médiation sanitaire et numérique sont déjà mis en place, notamment dans le cadre du projet Emmaüs Connect. En outre, des travaux sont actuellement menés pour garantir d'ici 2020 un accès au haut débit partout sur le territoire et généraliser la couverture mobile en 4G. J'émet donc un avis défavorable.

L'amendement COM-356 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-259** modifie par coordination les critères pris en compte dans la mise en œuvre du télésoin. En effet, l'article 13 bis supprime la mention selon laquelle il est tenu compte « des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique » dans la définition par décret des actes de télémédecine et de leurs conditions de mise en œuvre. Il convient donc d'en faire de même pour les activités de télésoin à l'article 13.

L'amendement COM-259 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-104** de notre collègue Élisabeth Doineau vise à préciser les missions des pharmaciens dans le cadre du télésoin. Toutefois, l'entretien d'accompagnement d'un patient atteint d'une pathologie chronique fait déjà pleinement partie du bilan partagé de médication réalisé par le pharmacien. L'avenant n° 12 à la convention pharmaceutique précise en effet que le pharmacien doit évaluer la chronicité des traitements au regard d'une même finalité thérapeutique dans le cadre du bilan partagé de médication. Je vous propose donc de retirer cet amendement ; à défaut, mon avis sera défavorable.

Mme Corinne Imbert. – Je suis du même avis que le rapporteur.

Mme Élisabeth Doineau. – Je réfléchirai à une nouvelle rédaction en vue de la séance publique.

L'amendement COM-104 est retiré.

L'article 13 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l'article 13

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-178** de notre collègue Nadine Grelet-Certenais tend à inscrire dans le code de la sécurité sociale que les sages-femmes peuvent pratiquer des activités de télésanté. Les sages-femmes, en tant que profession médicale, entrent bien dans le champ de la télémédecine défini à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique et peuvent donc exercer en cabinet comme en téléconsultation. Il n'y a donc pas lieu de le rappeler également dans le code de la sécurité sociale, même si cela a été fait pour les médecins. Du reste, cela supposerait de le faire également pour les chirurgiens-dentistes et les odontologues pour aller au bout de la logique de l'amendement. Je vous propose donc de retirer cet amendement ; à défaut, mon avis sera défavorable.

L'amendement COM-178 est retiré.

Article 13 bis (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-357**, présenté par notre collègue Jean-François Longeot, rapporteur pour avis, précise que le pouvoir réglementaire doit prendre en compte les déficiences de l'offre de soins dans les zones sous-denses pour définir les conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière des activités de télémédecine. L'article 13 bis procède précisément à la suppression d'une mention qui s'est révélée, en pratique, inopérante : on définit le recours à la télémédecine pour une utilisation en tout point du territoire. En outre, les téléconsultations présentent également un bénéfice pour les personnes invalides, qu'elles se trouvent ou non en zones sous-denses. Du reste, l'avenant n° 6 à la convention médicale précise déjà que la mise en place d'organisations territoriales de la télémédecine a pour objectif de permettre aux patients « d'accéder à un médecin, par le biais notamment de la téléconsultation, compte tenu de leur éloignement des offreurs de soins ». En ce qui concerne la prévention de l'exclusion numérique, comme je l'ai rappelé pour un amendement précédent sur l'article 13, elle est d'ores et déjà prise en compte au travers de solutions opérationnelles sans qu'il soit indispensable de le rappeler dans la loi. Mon avis est donc défavorable.

L'amendement COM-357 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-78** rect. de notre collègue Élisabeth Doineau propose de conserver, à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique, la mention de la prise en compte des déficiences de l'offre de soins. Or, l'avenant n° 6 à la convention nationale médicale prévoit déjà un développement de la télémédecine dans le souci de faciliter l'accès au médecin en tout point du territoire.

L'Assemblée nationale a supprimé la mention de la prise en compte des déficiences de l'offre de soins car il n'y a pas de raison de restreindre le développement de la télémedecine aux zones présentant une telle déficience, les téléconsultations permettant également la prise en charge de personnes isolées et ne pouvant se déplacer alors même qu'elles résident dans une zone où l'offre de soins est satisfaisante. Je vous propose donc de retirer cet amendement ; à défaut, mon avis sera défavorable.

Mme Élisabeth Doineau. – *Je réfléchirai à une nouvelle rédaction.*

L'amendement COM-78 rect. est retiré.

L'article 13 bis est adopté sans modification.

Article 14

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-129 rect. bis de notre collègue Claude Malhuret tend à maintenir la condition de l'examen clinique préalable à toute prescription électronique. Compte tenu du déploiement de la télémedecine, cette condition n'apparaît plus opérante. Dans le cadre du développement de la téléprescription, il convient donc de supprimer l'article 34 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Avis défavorable.*

L'amendement COM-129 rect. bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-179 de notre collègue Bernard Jomier tend à supprimer la généralisation de la transmission dématérialisée des arrêts de travail. À l'heure actuelle, le médecin prescrivant un arrêt de travail doit remplir non seulement le formulaire papier à transmettre à l'assurance maladie, mais également le dossier médical du patient sur son ordinateur. La dématérialisation permettra précisément de supprimer cette double saisie : les informations saisies sur le formulaire électronique seront automatiquement intégrées au dossier médical. Je vous propose donc de retirer cet amendement ; à défaut, mon avis sera défavorable.*

M. Bernard Jomier. – *La dématérialisation est déjà mise en œuvre pour les feuilles de soins, pour lesquelles le taux de dématérialisation est de plus de 90 %. Pour les arrêts de travail, le médecin doit imprimer et remettre au patient le formulaire papier : la procédure est particulièrement longue et chronophage, c'est pourquoi il n'y a qu'un taux de dématérialisation de l'ordre de 30 %. C'est en réalité une question de niveau conventionnel.*

M. Alain Milon, rapporteur. – *Une négociation est en cours entre la Cnam et les syndicats de médecins pour mettre au point une dématérialisation efficace des arrêts de travail. Je préférerais maintenir cette disposition dans le texte pour les contraindre à aboutir. Nous ferons un bilan de cette mesure dans un an.*

M. Bernard Jomier. – *C'est la Cnam qui a fait introduire cette disposition par l'Assemblée nationale afin d'être en position de force dans les négociations ; je reste favorable à sa suppression.*

M. Alain Milon, rapporteur. – Quand la feuille de soins dématérialisée a été rendue obligatoire, cela a fonctionné. Je pense qu'il faut procéder de la même manière pour les arrêts de travail : si la loi rend la dématérialisation obligatoire, les négociations aboutiront. Je maintiens donc mon avis défavorable.

L'amendement COM-179 est adopté ; l'amendement COM-342 est retiré.

L'article 13 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article(s) additionnel(s) avant le chapitre I^{er} du titre IV : Dispositions de simplification

Les amendements COM-26, COM-28 et COM-29 sont déclarés irrecevables en application de l'article 45 de la Constitution et de l'article 48, alinéa 3, du Règlement du Sénat et les articles 15 et 16 sont adoptés sans modification.

Article 17

M. Alain Milon, rapporteur. – J'approuve la suppression des bulletins d'interruption volontaire de grossesse prévue par l'article 17. Mon amendement **COM-341** vise à supprimer des dispositions de nature réglementaire qui résultent des travaux de l'Assemblée nationale.

L'amendement COM-341 est adopté.

L'article 17 est adopté dans la rédaction issue des travaux.

Article 17 bis (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-339** vise à supprimer l'article 17 bis, qui constitue une demande de rapport.

L'amendement COM-339 est adopté et l'article 17 bis est supprimé.

Article 17 ter (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-130** vise à apporter une précision concernant la rédaction de la lettre de liaison par une sage-femme qui ne me semble pas utile.

L'amendement COM-130 est rejeté.

L'article 17 ter est adopté sans modification.

Articles additionnels après l'article 17 ter (nouveau)

Les amendements COM-181 COM-182 sont déclarés irrecevables en application de l'article 45 de la Constitution et de l'article 48, alinéa 3 du Règlement du Sénat.

Article 18

Les amendements COM-325 et COM-261 de coordination sont adoptés.

L'article 18 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Articles additionnels après l'article 18

M. Alain Milon, rapporteur. – Je suis défavorable à l'amendement **COM-48** qui vise à retirer au médecin traitant du résident d'un Ehpad son pouvoir de prescription. L'extension du pouvoir de prescription aux médecins coordonnateurs des Ehpad, pour laquelle notre commission a œuvré, ne doit pas se faire au détriment de celui du médecin traitant. Je suis également défavorable à l'amendement **COM-49** qui, s'il propose un repli par rapport au précédent, n'en est pas moins préjudiciable à la liberté de choix du résident.

Les amendements COM-48 et COM-49 ne sont pas adoptés.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-50** propose des simplifications des modalités de calcul et de transmission du chiffre d'affaires des pharmaciens qui relèvent du domaine réglementaire.

L'amendement COM-50 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-51** prétend alléger la procédure d'approbation des conventions pharmaceutiques en supprimant la cosignature par les ministres de l'agriculture et de l'économie des arrêtés approuvant ces conventions. Il me semble que ces ministres sont concernés par l'application des conventions pharmaceutiques et que la mesure proposée ne constitue pas une réelle simplification pour les professionnels concernés.

L'amendement COM-51 n'est pas adopté.

L'amendement COM-183 est déclaré irrecevable en application de l'article 45 de la Constitution et de l'article 48, alinéa 3, du Règlement du Sénat.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-205** prévoit la généralisation des EPRD à l'ensemble des structures médico-sociales du milieu du handicap. Il est en grande partie satisfait dans la mesure où les seules exceptions prévues par le droit en vigueur concernent les établissements à caractère expérimental.

Je profite de la discussion de cet amendement pour rappeler que, bien que la commission se soit toujours montrée favorable à l'extension du périmètre des CPOM et des EPRD, elle ne considère pas que cette dernière soit un remède suffisant aux problèmes que rencontre actuellement l'offre médico-sociale à destination des personnes handicapées. En l'occurrence, l'habillage excessif de l'offre médico-sociale en CPOM et EPRD présente le risque d'une offre en silos.

L'amendement COM-205 est retiré.

L'amendement COM-90 est déclaré irrecevable en application de l'article 40 de la Constitution.

Article 18 bis (nouveau)

L'article 18 bis est adopté sans modification.

Articles additionnels après l'article 18 bis (nouveau)

L'amendement COM-89 est déclaré irrecevable en application de l'article 45 de la Constitution et de l'article 48, alinéa 3, du Règlement du Sénat.

M. Alain Milon, rapporteur. – La rédaction de l'amendement **COM-220** est ambiguë et s'insère mal dans le texte de l'article. Son objectif est de permettre la représentation d'un membre ordinal « correspondant » dans les URPS, alors que ces instances ont la spécificité d'être élues. Cela ne paraît pas conforme à leur vocation.

L'amendement COM-220 n'est pas adopté.

Article 19

MM. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-86** modifie le sens de l'habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance des mesures pour faciliter la constitution des CPTS et définir des structures juridiques permettant la rémunération des personnes qui en sont membres. En ajoutant l'idée d'une rémunération équitable, il introduit un dispositif contraignant alors que l'objectif du texte est de lever les obstacles au développement de l'exercice coordonné. J'y suis donc défavorable.

L'amendement COM-86 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-262** vise à supprimer l'habilitation donnée au Gouvernement pour déterminer par ordonnance les modalités de rémunération des assistants médicaux des maisons de santé. La création des assistants médicaux fait actuellement l'objet de négociations conventionnelles. Il semble par conséquent prématuré de renvoyer à une ordonnance la question de leur rémunération alors que leur fonction n'est encore définie par aucun texte.

L'amendement COM-262 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-326** vise à préciser que l'ARS de la Réunion doit définir un seul territoire de démocratie sanitaire à l'échelle de cette collectivité.

L'amendement COM-326 est adopté.

Les amendements rédactionnels COM-327 et COM-263 sont successivement adoptés.

L'article 19 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l'article 19

M. Alain Milon, rapporteur. – Conformément à des préconisations émises dans le cadre du rapport de la MECSS sur les ARS publié en 2014, visant à renforcer le rôle du conseil de surveillance de ces agences pour lui permettre d'être un "contre-pouvoir" de son directeur général, mon amendement **COM-328** propose :

- de rééquilibrer la composition entre les différents collèges de ce conseil et de supprimer la disposition selon laquelle des membres peuvent disposer de plusieurs voix ;

- de confier la présidence du conseil de surveillance des ARS à un élu local, en lieu et place de la présidence de droit confiée au préfet de région ;

- de renforcer les prérogatives de ce conseil en lui permettant de se saisir de toute question relevant du champ de compétences de l'ARS.

M. Gérard Dériot, président. – En 2009, nous avons obtenu que le conseil de surveillance de l'ARS soit présidé par le préfet de région et non par un de ses directeurs régionaux.

M. René-Paul Savary. – On pourrait préciser que l'élu local président le conseil de surveillance de l'ARS doit être le président du conseil régional.

M. Dominique Théophile. – Les CHU sont présidés soit par un élu soit par une personnalité qualifiée. Ne devrait-on pas prévoir une règle similaire ?

Mme Élisabeth Doineau. – Je m'abstiendrai car je me demande si confier la présidence du conseil de surveillance de l'ARS à un élu régional ne pourrait pas conduire à des conflits d'intérêt.

L'amendement COM-328 est adopté et devient un article additionnel.

Article 19 bis A (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-264** vise à supprimer l'article 19 bis A qui vise à prévoir la participation de parlementaires au sein des conseils de surveillance des ARS. Or, des élus locaux siègent déjà au sein de ces instances. On voit là les limites de la suppression du cumul des mandats pour les parlementaires. Sur la forme, cet article restreint la participation à un député et un sénateur élus dans le ressort de la région, sans préciser les modalités selon lesquelles ils seront désignés.

L'amendement COM-264 est adopté, l'article 19 bis A est supprimé et les amendements COM-96 et COM-363 deviennent sans objet.

Article 19 bis (nouveau)

L'article 19 bis est adopté sans modification.

Article 19 ter (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-265** vise à supprimer la mention d'un avis de la HAS sur les propositions d'intégration d'actes dérogatoires dans les compétences réglementaires des professionnels de santé. En effet, la HAS est déjà représentée parmi les membres du comité national des coopérations interprofessionnelles qui formule ces propositions et les décrets d'actes des professionnels de santé ne relèvent pas de son champ de compétences.

L'amendement COM-265 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-266** vise à préciser que les conseils nationaux professionnels et les ordres des professions concernées sont associés aux travaux du comité national des coopérations interprofessionnelles chargé de piloter le déploiement des protocoles nationaux de coopération, d'en assurer le suivi et l'évaluation.

L'amendement COM-266 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-267** a pour objet de mieux associer les représentants des professionnels de santé à la rédaction des protocoles nationaux et de leur modèle économique :

- en rendant systématique et non plus « éventuel » l'appui apporté par les conseils nationaux professionnels ;

- en impliquant également les ordres des professions concernées dans leur élaboration.

L'amendement COM-267 est adopté.

L'article 19 ter est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 19 quater (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-268**, identique à l'amendement COM-235, vise à supprimer l'article 19 quater. Il apparaît en effet prématuré de chercher à sécuriser les pratiques professionnelles des assistants médicaux alors que les négociations sur les fonctions des assistants médicaux ne sont pas achevées.

Les amendements COM-268 et COM-235 sont adoptés et l'amendement COM-131 devient sans objet.

Article 20

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-208** vise à mettre en place un dispositif d'isolement prophylactique des personnes atteintes d'infections hautement contagieuses. Le code de la santé publique prévoit déjà la possibilité pour le préfet de prendre toute mesure individuelle permettant de lutter contre la propagation internationale des maladies, notamment l'isolement ou la mise en quarantaine. L'amendement est donc satisfait.

L'amendement COM-208 est retiré.

L'article 20 est adopté sans modification.

Article 20 bis (nouveau)

L'article 20 bis est adopté sans modification.

Article 21

M. Alain Milon, rapporteur. – Je demande le retrait des amendements **COM-148** et **COM-149** au profit respectivement des amendements **COM-330** et **COM-329** qui ont le même objet, à savoir préciser le dispositif proposé par le Gouvernement pour apporter une solution à la situation des praticiens diplômés hors Union européenne.

M. Bernard Jomier. – Je suis d'accord pour retirer l'amendement n° 148, mais il faudrait préciser si la condition d'exercice s'apprécie de manière continue ou non.

L'amendement COM-148 est retiré.

M. Yves Daudigny. – Je retire également l'amendement **COM-149** mais il conviendra de préciser que les praticiens exerçant dans des établissements privés sont également concernés.

L'amendement COM-149 est retiré.

Les amendements COM-330 et COM-329 sont adoptés.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-132** rect. bis ouvre le dispositif transitoire de validation des compétences aux seuls Padhue titulaires

d'un diplôme permettant un exercice « effectif et licite » dans le pays d'obtention. L'avis est défavorable.

L'amendement COM-132 rect. bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – La rédaction proposée par l'amendement **COM-54** rect. bis correspond à un amendement déjà adopté à l'Assemblée nationale, elle est donc satisfaite par le texte que nous examinons. Avis défavorable.

L'amendement COM-54 rect. bis n'est pas adopté.

L'amendement COM-72 rect. est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-73** rect. propose une extension de la procédure d'autorisation d'exercice aux Padhue exerçant sous contrat administratif. Il ne me paraît pas opportun d'élargir la procédure d'autorisation d'exercice à des praticiens qui, comme l'indique votre objet, effectuent des tâches de contrôle de qualité. Avis défavorable.

L'amendement COM-73 rect. n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – La préoccupation exprimée par l'amendement **COM-141** est satisfaite par mes amendements **COM-329** et **COM-330**, dont la rédaction me paraît préférable. Avis défavorable.

L'amendement COM-141 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Contrairement à ce que l'amendement **COM-133** rect. bis suggère, il n'est pas nécessaire de prévenir l'ordre des médecins dans la mesure où les Padhue concernés n'auront pas accès au plein exercice avant la validation de leur candidature par la commission nationale d'autorisation d'exercice. Avis défavorable.

L'amendement COM-133 rect. bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-52** rect. bis constitue une solution-balai visant à intégrer dans la procédure d'autorisation d'exercice l'ensemble des Padhue dont le parcours individuel ne leur permet pas de satisfaire aux conditions d'exercice et de présence proposées par l'article 21. J'ai moi-même été sensibilisé à la situation de ces personnes, et je suis bien conscient que le dispositif proposé ne permettra pas de couvrir l'ensemble des situations individuelles. Nous payons aujourd'hui l'absence de choix clair effectué dans les deux dernières décennies. Pour autant, je ne suis pas favorable à un tel élargissement de la procédure d'autorisation d'exercice.

L'amendement COM-52 rect. bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-134** rect. traite de la composition des commissions régionales de spécialité chargées d'instruire les demandes d'autorisation d'exercice. Cet amendement semble être de nature réglementaire.

L'amendement COM-338 rédactionnel du rapporteur est adopté.

L'amendement COM-135 rect. bis devient sans objet.

L'amendement COM-136 rect. bis de précision rédactionnelle n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-137 prévoit une audition obligatoire de tous les candidats, ce qui conduirait au ralentissement de la procédure, et viderait de son sens la pré-instruction des dossiers au niveau régional. Avis défavorable.*

L'amendement COM-137 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-138 rect. bis soulève la question de la différence entre les autorisations d'exercice temporaire sous supervision des Padhue, sans inscription au tableau de l'ordre, et le régime du fellowship prévu par l'article L. 4111-1-2 du code de la santé publique. Celui-ci permet l'accueil au sein d'établissements de santé français de praticiens étrangers venus se former ou approfondir la maîtrise d'une pratique ou de techniques de pointe ; ces praticiens bénéficient dans ce cadre d'une autorisation temporaire d'exercice, avec inscription au tableau de l'ordre. L'amendement suggère de marquer la différence entre les deux dispositifs en requalifiant les autorisations des Padhue d'autorisations d'exercice « dérogatoire ». L'adoption de cet amendement poserait un problème de cohérence rédactionnelle, car il ne couvre pas toutes les occurrences de l'article.*

L'amendement COM-138 rect. bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-55 rect. bis est sans objet.*

L'amendement COM-55 rect. bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *L'amendement COM-53 rect. bis est semblable à l'amendement COM-52. Avis défavorable.*

L'amendement COM-53 rect. bis n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *Mon amendement COM-333 permet de déléguer au directeur général du Centre national de gestion (CNG), dans le cadre de la procédure prévue pour les candidats aux professions de médecin et de pharmacien, la décision du ministre chargé de la santé permettant l'affectation des lauréats des épreuves de vérification des connaissances pour la réalisation de leur parcours de consolidation des compétences.*

L'amendement COM-333 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – *Mon amendement COM-331 vise à prévoir pour les sages-femmes le même dispositif d'affectation ministérielle que celui proposé au IV de l'article 21 pour les médecins, les chirurgiens-dentistes et les pharmaciens.*

L'amendement COM-331 est adopté.

L'amendement COM-58 rect. est retiré.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-332** vise à mettre en place une mesure transitoire permettant aux lauréats des épreuves de vérification de compétences antérieures à celles qui seront organisées à compter de 2020 de continuer à bénéficier du dispositif en vigueur pour la réalisation de leurs fonctions probatoires.

L'amendement COM-332 est adopté.

L'amendement COM-71 rect. est retiré.

L'article 21 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Articles additionnels après l'article 21

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-334** étend à la Martinique et à la Guadeloupe le dispositif ouvrant aux praticiens à diplôme hors Union européenne un accès dérogatoire à l'autorisation d'exercice afin de répondre à l'insuffisante densité du maillage sanitaire de ces territoires. Ce dispositif en vigueur en Guyane permet au directeur général de l'ARS d'autoriser, par arrêté, un médecin ressortissant d'un pays hors Union européenne ou titulaire d'un diplôme de médecine, quel que soit le pays dans lequel ce diplôme a été obtenu, à exercer dans la région. Cette extension pourrait notamment permettre l'installation sur les territoires antillais de médecins cubains, qui ne disposent plus de la possibilité d'exercer au Brésil dans le cadre des dispositifs conclus avec les précédents gouvernements.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-106** rect. a le même objet que l'article additionnel que je vous propose d'insérer. Il sera donc satisfait à une différence près : je ne propose pas, à ce stade, une extension à l'océan Indien, où l'impact de la mesure doit faire l'objet d'un examen plus poussé dans le contexte de la mise en place d'une ARS de plein exercice et de l'extension du dispositif du médecin traitant à Mayotte. Avis défavorable.

L'amendement COM-334 est adopté et devient article additionnel.

L'amendement COM-106 rect. n'est pas adopté.

Article 22

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-269** vise à augmenter le nombre de membres du collège de la Haute Autorité de santé d'une unité, comme c'était le cas jusqu'en 2017, afin de faire place à un membre issu du secteur social et médico-social. Il semble en effet, a contrario, difficile d'inclure un tel représentant parmi les six membres actuels du collège hors président, au risque de réduire encore le nombre de représentants issus du corps médical.

L'amendement COM-269 est adopté.

L'amendement COM-120 rect. est retiré.

L'article 22 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l'article 22

M. Alain Milon, rapporteur. – La prise en charge de médicaments expérimentaux dans le cadre d'essais cliniques est, depuis le second semestre 2017, subordonnée à l'avis conforme de la HAS et de l'union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam). Or ce dispositif se révèle en pratique fortement redondant avec la procédure d'autorisation des essais cliniques impliquant les comités de protection des personnes (CPP) et l'ANSM qui apprécient d'ores et déjà la pertinence de la recherche pour la santé publique et le rapport bénéfices/risques attendu du médicament. Je propose donc par l'amendement **COM-260** de supprimer l'avis conforme de la HAS et de l'Uncam, la décision ministérielle de prise en charge pouvant déjà se fonder sur les observations du CPP et de l'ANSM.

Les amendements identiques COM-260 et COM-211 rect. sont adoptés et deviennent article additionnel.

Article 22 bis (nouveau)

L'article 22 bis est adopté sans modification.

Article 22 ter (nouveau)

L'article 22 ter est adopté sans modification.

Article additionnel après l'article 22 ter

Les amendements COM-185 et COM-186 sont déclarés irrecevables en application de l'article 45 de la Constitution et de l'article 48, alinéa 3, du Règlement du Sénat.

Article 23

M. Alain Milon, rapporteur. – Les amendements **COM-9** et **COM-187**, qui sont identiques, concernent la représentation des usagers dans les instances disciplinaires des ordres. Il paraît discutable d'intégrer des représentants des usagers au sein des juridictions disciplinaires compétentes pour sanctionner les manquements des praticiens à leurs règles déontologiques. L'avis est défavorable.

Les amendements COM-9 et COM-187 ne sont pas adoptés.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-184** traite du rôle des ordres en matière d'égalité homme-femme et de lutte contre les violences sexistes. La définition générale des missions des ordres permet d'intégrer les dimensions spécifiques évoquées par l'amendement. D'après le code de la santé publique, les ordres doivent veiller en effet aux principes de moralité, aux devoirs professionnels et au respect des règles édictées par le code de déontologie. Il n'est pas besoin de décliner dans la loi des principes qui doivent être au cœur de la déontologie des professionnels de santé. L'avis est défavorable.

L'amendement COM-184 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'objet de l'amendement **COM-188** est le même mais dans le cadre des relations de soins. La commission de conciliation n'est qu'une procédure préalable de règlement des litiges avant transmission des plaintes. Une victime n'est pas tenue d'accepter la conciliation et peut demander au président du conseil départemental de transmettre sa plainte. Au surplus, une victime peut saisir d'autres autorités (ARS, ministre chargé de la santé, procureur). L'abus d'autorité d'un médecin envers une patiente est un manquement déontologique, et plus particulièrement en cas d'abus sexuels. L'abus constitue également déjà une circonstance aggravante devant les juridictions.

La loi et le règlement prévoient déjà des modes d'information entre les juridictions disciplinaires et le procureur de la République, énoncés par la circulaire du 24 septembre 2013 relative aux relations entre les parquets et les ordres des professions de santé. Ainsi, un ordre qui traite d'un manquement aux règles déontologiques doit informer le procureur dans l'hypothèse où le manquement constitue une infraction pénale, et à l'inverse, le procureur doit également informer les ordres des sanctions pénales infligées. Aussi, si le sujet est grave et mérite d'être traité avec toute l'attention nécessaire par l'ensemble des acteurs, l'amendement peut être considéré comme satisfait. L'avis est donc défavorable.

L'amendement COM-188 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-150** propose de faire passer le nombre de membres du Conseil national de l'ordre des médecins de 56 à 58, afin de renforcer la représentation du conseil interrégional Antilles-Guyane. Celle-ci passerait de 2 à 3 binômes soit au même niveau que la région Auvergne-Rhône-Alpes. Cela entraînerait une surreprésentation, ne serait-ce qu'au regard de la population des régions concernées qui s'inscrivent dans un rapport de 1 à 8. L'avis est défavorable.

L'amendement COM-150 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'ordonnance du 16 février 2017 relative aux ordres des professions de santé, dont le projet de loi envisage la ratification, a introduit un système d'élections des conseillers ordinaires par binômes paritaires, avec des dérogations possibles quand les effectifs de chaque sexe sont trop réduits. Pour les masseurs-kinésithérapeutes, la dérogation n'a pas pris en compte le fonctionnement des élections différencié par collège selon le mode d'exercice salarié ou libéral, ce qui a posé des difficultés pratiques lors des dernières élections départementales, à défaut notamment de candidatures masculines de professionnels salariés.

Mon amendement **COM-270** propose donc de restreindre par collège le seuil minimal en deçà duquel il pourrait être dérogé à la règle des binômes paritaires.

L'amendement COM-270 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-335** vise à compléter les missions des ordres des pédicures-podologues et des masseurs-kinésithérapeutes afin de leur confier, à l'instar de celui des infirmiers notamment, une mission de promotion de la qualité des soins. Cela conduit à reconnaître des actions déployées par ces instances pour diffuser des démarches de qualité auprès de chacune de ces professions, par exemple par la diffusion de référentiels de bonnes pratiques.

L'amendement COM-335 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-92** concerne la tenue des audiences des chambres disciplinaires de l'ordre des médecins et des chirurgiens-dentistes. Le code de la santé publique prévoit aujourd'hui que la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins et des chirurgiens-dentistes siège auprès du conseil régional ou interrégional et que les audiences se tiennent dans le département où siège ce conseil.

Cela tient au fait que l'organisation de la juridiction ordinaire repose sur une répartition de compétences en fonction de ressorts territoriaux.

De surcroît, l'amendement n'ouvre cette possibilité que pour les ordres des chirurgiens-dentistes et des médecins, ce qui créerait des divergences de pratiques entre professions de santé. L'avis est défavorable.

L'amendement COM-92 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-91** concerne la composition du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes. L'ordonnance de février 2017 dont le projet de loi propose la ratification a porté de 19 à 22 le nombre de membres du conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes. L'amendement porte ce nombre à 24 en opérant quelques rééquilibrages régionaux entre régions ou inter-régions. C'est une demande de l'ordre qui paraît opportune et ne rencontre pas d'opposition. L'avis est favorable.

L'amendement COM-91 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-94** propose une sanction complémentaire à l'interdiction d'exercer concernant l'interdiction de gérer toute structure. L'avis est défavorable.

L'amendement COM-94 n'est pas adopté.

L'amendement rédactionnel COM-212 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-213** encadre les dispositifs « anti-cadeaux », en apportant des précisions sur la portée des dispositions introduites par l'Assemblée nationale à l'initiative du Gouvernement. L'avis est favorable.

L'amendement COM-213 est adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-93** propose un alignement de la durée des mandats des assesseurs des sections des assurances sociales avec celle des membres du conseil de l'ordre des chirurgiens-dentistes. Il n'y a pas d'incohérence entre les deux codes car dans les deux cas, le renouvellement se fait par moitié tous les trois ans. Conserver le mandat de six ans permet de garantir la stabilité et le fonctionnement pérenne des sections des assurances sociales des chambres disciplinaires. L'avis est défavorable.

L'amendement COM-93 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'objet de l'amendement **COM-121** paraît déjà satisfait par la rédaction du IV de l'article L. 5126-4 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de l'ordonnance de décembre 2016 sur les pharmacies à usage intérieur. Par ailleurs les dispositions issues de l'ordonnance de 2016 ne modifient pas les conditions d'autorisation des pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours qui restent autorisées par les ARS après avis du conseil de l'Ordre des pharmaciens, à l'instar de la procédure d'autorisation des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé. L'avis est défavorable.

L'amendement COM-121 n'est pas adopté.

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-221** traite de la compétence de l'ordre des pharmaciens concernant les pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours. L'avis est défavorable.

L'amendement COM-221 n'est pas adopté.

L'article 23 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l'article 23

M. Alain Milon, rapporteur. – L'amendement **COM-77** concerne les modalités de remplacements des pharmaciens en charge de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur. Les modalités de diplôme précisées par cet amendement sont régies par des dispositions réglementaires. Cette précision ne relève donc pas du champ de la loi. L'avis est défavorable.

Mme Élisabeth Doineau. – Il faut tenir compte du fait que, dans certains territoires, il est difficile de trouver des pharmaciens de ce niveau. Mon amendement proposait d'apporter une réponse à cette difficulté ; je le déposerai de nouveau en séance publique pour alerter le Gouvernement sur ce sujet.

L'amendement COM-77 n'est pas adopté.

Article 24 (nouveau)

L'article 24 est adopté sans modification.

Article 25 (nouveau)

M. Alain Milon, rapporteur. – Mon amendement **COM-271** ajuste la rédaction de la disposition insérée par cet article concernant la présidence des réunions communes des conseils départementaux de l'ordre des sages-femmes et de l'ordre des médecins et étend ces mêmes dispositions, par harmonisation, aux réunions conjointes également prévues par le code de la santé publique entre les conseils des médecins et des chirurgiens-dentistes.

L'amendement COM-271 est adopté.

L'article 25 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 26 (nouveau)

M. Alain Milon. – Mon amendement **COM-336** vise à supprimer cet article. Une réflexion sur les perspectives de création d'une faculté de médecine de plein exercice aux Antilles est très attendue et le moment est opportun pour la mener. Toutefois, le Gouvernement ayant déjà engagé des travaux en ce sens, comme les ministres de la santé et de l'enseignement supérieur ont déjà eu l'occasion de l'indiquer au Sénat. Il n'est pas utile d'inscrire une demande de rapport dans la loi.

L'amendement COM-336 est adopté.

L'article 26 est supprimé.

Article 27 (nouveau)

M. Alain Milon. – Mon amendement **COM-272** vise à supprimer cet article qui prévoit une demande de rapport. Les obstacles à l'IVG et l'accès à l'IVG dans les territoires ont déjà été traités dans des rapports du Haut Conseil à l'égalité entre les femmes et les hommes et de l'inspection générale des affaires sociales. La demande de rapport prévue par l'article 27 n'apparaît donc pas nécessaire.

L'amendement COM-272 est adopté.

L'article 27 est supprimé.

Le projet de loi est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

TABLEAU DES SORTS

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article(s) additionnel(s) après l'article 7 sexies C (nouveau)			
M. CHASSEING	59 rect.	Extension des compétences des pharmaciens d'officine au contrôle de la tension artérielle et la prescription de médicaments monodoses pour une cystite	Retiré
Article(s) additionnel(s) après l'article 7 sexies (nouveau)			
M. MILON, rapporteur	303	Négociations conventionnelles sur un avantage maternité au bénéfice de professionnels de santé	Adopté
M. DECOOL	22 rect. <i>ter</i>	Expérimentation de la rétrocession entre officines de stocks de médicaments signalés en rupture ou tension d'approvisionnement	Irrecevable (48-3)
M. DECOOL	23 rect. <i>bis</i>	Pouvoir de substitution du pharmacien en cas de rupture de stock d'un médicament essentiel	Retiré
M. MARSEILLE	83	Possibilité de négociations conventionnelles sur le versement d'une aide financière aux auxiliaires médicaux interrompant leur activité pour cause de maternité ou de paternité	Rejeté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 7 septies (nouveau) Proposition d'un médecin traitant dans les zones sous-dotées			
M. MILON, rapporteur	304	Suppression de l'article	Adopté
M. LONGEOT	369	Proposition d'un médecin traitant	Satisfait ou sans objet
Article(s) additionnel(s) après l'article 7 septies (nouveau)			
Mme MICOULEAU	6	Lutte contre les refus de soins	Irrecevable (48-3)
M. AMIEL	207	Lutte contre les refus de soins	Irrecevable (48-3)
M. JOMIER	198	Lutte contre les refus de soins	Irrecevable (48-3)
M. CHASSEING	63 rect.	Libre choix du patient et non-discrimination en matière de transport sanitaire	Irrecevable (48-3)
Article 8 Missions et organisation des « hôpitaux de proximité »			
M. MILON, rapporteur	305	Complémentarité entre les hôpitaux de proximité et l'offre ambulatoire	Adopté
M. LONGEOT	372	Complémentarité entre les hôpitaux de proximité et l'offre ambulatoire	Adopté
M. LONGEOT	370	Sortie des hôpitaux de proximité des GHT	Rejeté
M. LONGEOT	371 rect.	Prise en compte du projet territorial de santé et coopération de l'hôpital de proximité avec les professionnels de ville	Rejeté
Mme RAIMOND-PAVERO	17	Avis des collectivités territoriales concernant les missions des hôpitaux de proximité	Rejeté
M. JOMIER	193	Précision des missions des hôpitaux de proximité	Rejeté
M. MILON, rapporteur	306	Amendement rédactionnel	Adopté
Mme ROSSIGNOL	167	Mission des hôpitaux de proximité de lutte contre la désertification médicale	Rejeté
Mme MICOULEAU	7	Mission des hôpitaux de proximité en matière de permanence des soins	Rejeté
M. CHASSEING	62 rect.	Mission des hôpitaux de proximité en matière de permanence des soins	Rejeté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. DAUDIGNY	168	Mission des hôpitaux de proximité en matière de permanence des soins	Rejeté
Mme VAN HEGHE	169	Accès à des plateaux de télésanté	Rejeté
M. MILON, rapporteur	307	Complémentarité avec l'offre libérale en matière de consultations spécialisées	Adopté
M. LONGEOT	373	Complémentarité avec l'offre libérale en matière de consultations spécialisées	Adopté
M. JOMIER	170	Présence d'un dispositif spécialisé post-accident d'exposition au VIH au sein des hôpitaux de proximité	Rejeté
Mme SOLLOGOUB	117	Réalisation d'activités de chirurgie ambulatoire par les hôpitaux de proximité	Rejeté
M. JOMIER	192	Exclusion des seules activités de chirurgie nécessitant une anesthésie générale	Rejeté
M. MILON, rapporteur	309	Ciblage sur les actes chirurgicaux programmés	Adopté
M. MILON, rapporteur	308	Amendement rédactionnel	Adopté
M. LONGEOT	374	Fixation par arrêté de la liste des hôpitaux de proximité	Rejeté
M. LONGEOT	375	Suppression du renvoi à des ordonnances	Rejeté
Article(s) additionnel(s) après l'article 8			
M. KAROUTCHI	217 rect. <i>bis</i>	Conditions d'exercice des sages-femmes en établissements de santé	Rejeté
Mme ROSSIGNOL	180	Suppression de la clause conscience des professionnels de santé pour la réalisation d'une interruption volontaire de grossesse	Rejeté
Article(s) additionnel(s) après l'article 9			
M. GRAND	99	Concertation des fédérations hospitalières dans les négociations conventionnelles	Irrecevable (48-3)
M. LUREL	109 rect.	Précision des critères sur lesquels reposent les coefficients géographiques majorant les tarifs hospitaliers outre-mer	Irrecevable (48-3)
M. LUREL	110 rect.	Coefficients géographiques majorant les tarifs hospitaliers outre-mer	Irrecevable (48-3)

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Mme JASMIN	233	Possibilité pour les GHT d'outre-mer de soumettre à l'ARS un accord-cadre d'accompagnement et de financement pluriannuel	Irrecevable (48-3)
M. LUREL	111 rect.	Exonération de TVA à l'importation et d'octroi de mer des biens de prévention sanitaire adressés à titre gratuit	Irrecevable (48-3)
Mme GUILLOTIN	139	Demande d'un bilan de l'application du décret relatif aux praticiens intérimaires dans les établissements publics	Rejeté
Article 10 Renforcement de l'intégration au sein des groupements hospitaliers de territoire			
M. MILON, rapporteur	310	Mise en place d'une commission médicale de groupement conditionnée à l'accord des CME	Adopté
M. MILON, rapporteur	311	Désignation des membres de la commission médicale de groupement parmi les membres des CME	Adopté
M. JOMIER	171 rect.	Rôle des CME et composition de la commission médicale de groupement	Adopté
M. DECOOL	45 rect. <i>bis</i>	Renforcement de la place des élus locaux au sein du comité stratégique des GHT	Retiré
M. MILON, rapporteur	312	Mutualisation optionnelle de la fonction de gestion des ressources humaines	Adopté
M. LONGEOT	376	Fonctions gérées par le GHT	Rejeté
M. GRAND	100	Compétences de la commission médicale d'établissement	Adopté
M. MILON, rapporteur	313	Suppression de la mutualisation des investissements	Adopté
Mme SOLLOGOUB	118	Suppression du renvoi à des ordonnances	Rejeté
M. MILON, rapporteur	314	Volontariat des établissements dans les démarches de fusion de leurs instances	Adopté
Article 10 bis A (nouveau) Intégration de la qualité de vie au travail des personnels dans le projet social de chaque établissement public de santé			
M. MILON, rapporteur	315	Amendement rédactionnel	Adopté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 10 ter (nouveau) Participation des parlementaires au conseil de surveillance d'un établissement public de santé			
M. MILON, rapporteur	252	Suppression d'article	Adopté
M. LONGEOT	362	Suppression d'article	Adopté
M. GRAND	95	Élargissement de la participation des parlementaires au conseil de surveillance des établissements publics de santé	Satisfait ou sans objet
Mme SOLLOGOUB	119	Participation des parlementaires au sein du conseil de surveillance des établissements de santé	Satisfait ou sans objet
Article(s) additionnel(s) après l'article 10 ter (nouveau)			
M. JOMIER	189	Prérogatives du conseil de surveillance des établissements de santé	Adopté
M. JOMIER	190	Précision des missions du conseil de surveillance des établissements de santé	Retiré
M. JOMIER	191	Délibération du conseil de surveillance des établissements de santé sur les orientations stratégiques et financières	Adopté
Article 11 Élargissement du champ du système national des données de santé et création de la plateforme des données de santé			
M. MILON, rapporteur	316	Intégration du GIR au SNDS	Adopté
M. GRAND	101	Contribution à l'alimentation du SNDS	Rejeté
M. DECOOL	46 rect. bis	Précision des finalités du SNDS	Rejeté
M. MILON, rapporteur	317	Rédactionnel	Adopté
M. MILON, rapporteur	318	Rédactionnel	Adopté
M. MILON, rapporteur	319	Rédactionnel	Adopté
M. MILON, rapporteur	320	Rédactionnel	Adopté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. MILON, rapporteur	321	Rédactionnel	Adopté
M. THÉOPHILE	209	Nom du comité de la PDS chargé de l'examen de l'intérêt public des demandes de traitement	Retiré
Mme GRELET-CERTENAIS	146	Traitement de données de santé à caractère personnel par l'Etat à des finalités de recherche	Rejeté
Mme GRELET-CERTENAIS	147	Suivi du dispositif de l'article 11	Rejeté
Article 11 bis A (nouveau) Désignation de l'État comme titulaire des droits sur les bases de données anonymisées et sur le matériel biologique transmis en cas de risque grave pour la santé humaine			
M. THÉOPHILE	210	Transmission des données de santé	Retiré
M. MILON, rapporteur	322	Rédactionnel	Adopté
Article(s) additionnel(s) avant l'article 12			
M. MILON, rapporteur	253	Renforcement des exigences d'interopérabilité dans le numérique en santé	Adopté
Article 12 Ouverture d'un espace numérique de santé pour chaque usager			
M. MILON, rapporteur	383	Principe de l'ouverture automatique de l'espace numérique de santé pour tous les usagers du système de santé	Adopté
Mme GRELET-CERTENAIS	173 rect. bis	Modalités d'ouverture et d'accès de l'espace numérique de santé	Adopté avec modification
M. DECOOL	47 rect. bis	Intégration du carnet de vaccination électronique dans l'espace numérique de santé	Rejeté
M. MILON, rapporteur	382	Données de santé accessibles à travers l'espace numérique de santé	Adopté
M. MILON, rapporteur	323	Intégration dans l'espace numérique de santé d'un répertoire des associations d'usagers du système de santé agréées	Adopté
M. LONGEOT	354	Informations sur la disponibilité des professionnels de santé dans l'espace numérique de santé	Rejeté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. LONGEOT	355	Intégration dans l'espace numérique de santé d'un outil de saisine du conciliateur de l'organisme local d'assurance maladie	Rejeté
Mme GRELET-CERTENAIS	196 rect.	Intégration dans l'espace numérique de santé des données relatives à l'accompagnement social et médico-social	Adopté
M. MILON, rapporteur	254	Amendement de clarification	Adopté
M. MILON, rapporteur	255	Exigences d'accessibilité applicables à l'espace numérique de santé	Adopté
Mme GRELET-CERTENAIS	174 rect.	Interdiction de l'accès à l'espace numérique de santé lors de la conclusion ou de l'application de tout contrat	Adopté
M. MALHURET	126 rect. <i>ter</i>	Interdiction de l'accès à l'espace numérique de santé lors de la conclusion ou de l'application de tout contrat	Adopté
M. MILON, rapporteur	256	Confidentialité des données relatives aux prises en charge des mineurs en matière de santé sexuelle et reproductive	Adopté
M. GRAND	102	Conditions d'accès du mineur à son espace numérique de santé et confidentialité des données le concernant	Rejeté
Mme ROSSIGNOL	175 rect.	Confidentialité des données de santé du mineur relatives à certaines prises en charge dans son espace numérique de santé	Rejeté
Article 12 bis (nouveau) Enregistrement des dispositifs médicaux implantables dans le dossier pharmaceutique			
M. GRAND	103	Suppression de l'article	Rejeté
Article 12 ter (nouveau) Identification et authentification des acteurs de santé			
Mme GRELET-CERTENAIS	172	Précision du champ d'habilitation du Gouvernement à légiférer par ordonnances	Adopté
Article 12 quater (nouveau) Ouverture automatique du dossier médical partagé pour les personnes nées à compter du 1er janvier 2021			
Mme GRELET-CERTENAIS	177	Suppression de l'article	Rejeté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. MILON, rapporteur	384	Ouverture automatique du dossier médical partagé pour tous les usagers du système de santé	Adopté
Article 12 <i>quinquies</i> (nouveau) Accès au dossier médical partagé par les professionnels de la santé du travail			
M. MALHURET	127 rect. <i>bis</i>	Documents susceptibles d'être versés par la médecine du travail au dossier médical partagé	Rejeté
M. MALHURET	128 rect. <i>bis</i>	Suppression de l'intégration du dossier médical en santé au travail dans le dossier médical partagé	Rejeté
M. MILON, rapporteur	257	Accès des professionnels de santé au dossier médical en santé au travail	Adopté
Article(s) additionnel(s) après l'article 12 <i>quinquies</i> (nouveau) Accès au dossier médical partagé en cas de prise en charge dans un autre État membre de l'Union européenne			
M. MILON, rapporteur	324	Accès des professionnels de santé au dossier médical partagé en cas de prise en charge dans un autre État membre de l'Union européenne	Adopté
Article 13 Définition du télésoin			
Mme DOINEAU	88 rect.	Conditions d'accès aux consultations de psychiatrie par téléconsultation	Retiré
Mme GUILLOTIN	140	Conditions d'accès aux consultations de psychiatrie par téléconsultation	Retiré
M. MARSEILLE	84	Professionnels de santé participant aux activités de télésoin	Rejeté
M. MILON, rapporteur	258	Amendement rédactionnel	Adopté
M. LONGEOT	356	Prise en compte des inégalités d'accès au haut débit dans le déploiement du télésoin	Rejeté
M. MILON, rapporteur	259	Critères pris en compte dans la mise en œuvre du télésoin	Adopté
Mme DOINEAU	104	Missions des pharmaciens dans le cadre du télésoin	Retiré
Article(s) additionnel(s) après l'article 13			
Mme GRELET-CERTENAIS	178	Réalisation d'activités de télémédecine par les sages-femmes	Retiré

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 13 bis (nouveau) Suppression de la prise en compte de certaines zones géographiques dans les conditions de mise en œuvre de la télémédecine			
M. LONGEOT	357	Critères dans la définition des conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière des activités de télémédecine	Rejeté
Mme DOINEAU	78 rect.	Développement de la télémédecine dans les zones présentant des déficiences de l'offre de soins	Retiré
Article 14 Moderniser le cadre de la prescription dématérialisée			
M. MALHURET	129 rect. bis	Maintien de l'examen clinique préalable à toute prescription	Rejeté
M. JOMIER	179 rect. ter	Suppression de l'obligation de transmission dématérialisée de l'arrêt de travail	Adopté
M. MILON, rapporteur	342	Délai pour la fixation conventionnelle du calendrier de mise en œuvre de la dématérialisation des arrêts de travail	Retiré
Article(s) additionnel(s) avant le chapitre I^{er} : Dispositions de simplification			
M. DECOOL	26 rect. bis	Pouvoir de sanction financière de l'ANSM en cas de manquements des acteurs concernés sur l'approvisionnement continu du marché en médicaments	Irrecevable (48-3)
M. DECOOL	28 rect. bis	Abattement fiscal en faveur des entreprises pharmaceutiques investissant en France dans la production de médicaments ou de substances pharmaceutiques actives essentiels	Irrecevable (48-3)
M. DECOOL	29 rect. ter	Crédit d'impôt sur les sociétés en faveur des entreprises pharmaceutiques investissant en France dans la production de médicaments ou de substances pharmaceutiques actives essentiels	Irrecevable (48-3)
Article 17 Suppression des bulletins d'interruption volontaire de grossesse			
M. MILON, rapporteur	341	Suppression des bulletins d'interruption volontaire de grossesse	Adopté
Article 17 bis (nouveau) Rapport sur l'amélioration de l'accompagnement au cours de la grossesse			
M. MILON, rapporteur	339	Suppression d'une demande de rapport	Adopté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 17 ter (nouveau) Rédaction de la lettre de liaison de sortie d'hospitalisation par la sage-femme responsable du séjour			
M. MALHURET	130 rect. <i>bis</i>	Précision concernant la rédaction de la lettre de liaison par une sage-femme	Rejeté
Article(s) additionnel(s) après l'article 17 ter (nouveau)			
Mme ROSSIGNOL	181	Prescription par les sages-femmes d'examens de dépistage en santé sexuelle pour les hommes	Irrecevable (48-3)
M. DAUDIGNY	182	Inscription de l'entretien prénatal précoce dans les consultations obligatoires du suivi de grossesse	Irrecevable (48-3)
Article 18 Mesures de simplification			
M. MILON, rapporteur	325	Coordination	Adopté
M. MILON, rapporteur	261	Coordination	Adopté
Article(s) additionnel(s) après l'article 18			
M. DECOOL	48 rect. <i>bis</i>	Médecin traitant en EHPAD	Rejeté
M. DECOOL	49 rect. <i>bis</i>	Médecin traitant en EHPAD	Rejeté
M. DECOOL	50 rect. <i>bis</i>	Fixation par arrêté des modalités de calcul et de transmission du chiffre d'affaires des pharmaciens.	Rejeté
M. DECOOL	51 rect. <i>bis</i>	Allègement de la procédure d'approbation des conventions pharmaceutiques	Rejeté
M. MARSEILLE	85 rect.	Harmonisation de la réglementation des bassins et piscines des cabinets libéraux de masso-kinésithérapie avec celle applicable aux établissements de santé autorisés à dispenser des soins de suite et réadaptation	Rejeté
M. DAUDIGNY	183	Suppression de la dérogation à l'utilisation de la dénomination commune internationale dans les prescriptions de médicaments biologiques	Irrecevable (48-3)
M. THÉOPHILE	205	Généralisation des EPRD à l'ensemble des structures médico-sociales du milieu du handicap	Retiré

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. GENEST	90	Personnel des GCSMS	Irrecevable (40)
Article(s) additionnel(s) après l'article 18 bis (nouveau)			
Mme DOINEAU	89	Exonération des supports relatifs à la localisation de centres ou maisons de santé de la taxe locale sur la publicité extérieure	Irrecevable (48-3)
Mme SOLLOGOUB	220	Participation d'un représentant de l'ordre au sein des URPS	Rejeté
Article 19 Habilitations de simplification			
M. MARSEILLE	86 rect.	Garantie d'une rémunération équitable entre les professionnels membres d'une communauté professionnelle territoriale de santé.	Rejeté
M. MILON, rapporteur	262	Réduction du champ de l'habilitation à légiférer par ordonnance sur l'exercice coordonné	Adopté
M. MILON, rapporteur	326	Adaptation des territoires de démocratie sanitaire à La Réunion	Adopté
M. MILON, rapporteur	327	Ajustement rédactionnel	Adopté
M. MILON, rapporteur	263	Rectification d'une référence obsolète	Adopté
Article(s) additionnel(s) après l'article 19			
M. MILON, rapporteur	328	Rôle et composition du conseil de surveillance des ARS	Adopté
Article 19 bis A (nouveau) Participation de parlementaires au conseil de surveillance des ARS			
M. MILON, rapporteur	264	Suppression de l'article	Adopté
M. GRAND	96 rect.	Modalités de désignation des parlementaires participant au conseil de surveillance de l'ARS	Satisfait ou sans objet
M. LONGEOT	363	Présence de deux députés et deux sénateurs aux conseils de surveillance des ARS	Satisfait ou sans objet

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 19 ter (nouveau) Refonte du cadre juridique des protocoles de coopération entre professionnels de santé			
M. MILON, rapporteur	265	Suppression de l'avis de la HAS	Adopté
M. MILON, rapporteur	266	Association des conseils nationaux professionnels et des ordres au comité national	Adopté
M. MILON, rapporteur	267	Implication des conseils nationaux professionnels et des ordres dans la rédaction des protocoles nationaux	Adopté
Article 19 quater (nouveau) Sécurisation de l'exercice de gestes soignants par des assistants médicaux			
M. MILON, rapporteur	268	Suppression de l'article	Adopté
M. LUCHE	235	Suppression de l'article	Adopté
M. MALHURET	131 rect. bis	Réécriture de l'article	Satisfait ou sans objet
Article 20 Mesures de renforcement de la préparation du système de santé pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles			
M. AMIEL	208	Dispositif d'isolement prophylactique des personnes atteintes d'infections hautement contagieuses	Retiré
Article 21 Mesures relatives aux praticiens à diplôme hors Union Européenne			
M. JOMIER	148	Remplacement de la condition de présence en établissement de santé au 31 octobre 2018 par une condition de présence pendant au moins trois mois au cours de l'année 2018	Retiré
M. DAUDIGNY	149	Extension du champ de la validation des compétences aux Padhue ayant satisfait à la condition d'exercice dans un établissement médico-social	Retiré
M. MILON, rapporteur	329	Élargissement de l'accès à la procédure temporaire d'autorisation d'exercice aux Padhue qui auront satisfait à la condition d'exercice dans un établissement social ou médico-social	Adopté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. MILON, rapporteur	330	Reformulation de la condition de présence un jour donné (au 31 octobre 2018) en une condition de présence sur un intervalle (entre le 1 ^{er} octobre 2018 et le 31 janvier 2019)	Adopté
M. MALHURET	132 rect. <i>bis</i>	Ouverture du dispositif transitoire de validation des compétences aux seuls Padhue titulaires d'un diplôme permettant un exercice "effectif et licite" dans le pays d'obtention	Rejeté
M. DECOOL	54 rect. <i>bis</i>	Éligibilité au dispositif de validation des compétences des Padhue ayant exercé comme professionnels de santé	Rejeté
M. CHASSEING	72 rect.	Modification des conditions d'accès à la procédure d'autorisation d'exercice : exclusion des Padhue ayant exercé en ESPIC et intégration de ceux ayant exercé en Ehpad	Retiré
M. CHASSEING	73 rect.	Extension de la procédure d'autorisation d'exercice aux Padhue exerçant sous contrat administratif	Rejeté
Mme GUILLOTIN	141	Extension de la procédure d'autorisation d'exercice : - aux Padhue ayant exercé dans un établissement ou service médico-social public ou privé d'intérêt collectif et dans une structure de soins publique ou privée d'intérêt collectif - à ceux ayant exercé avant le 31 octobre 2018 - et à ceux ayant exercé comme professionnels administratifs en santé.	Rejeté
M. MALHURET	133 rect. <i>bis</i>	Transmission au conseil départemental de l'ordre des médecins de l'attestation d'exercice temporaire reçue dans le cadre de l'inscription dans la procédure de validation des compétences	Rejeté
M. DECOOL	52 rect. <i>bis</i>	Ouverture de la procédure de validation des compétences aux Padhue médecins ne répondant pas aux conditions d'exercice et de présence	Rejeté
M. MALHURET	134 rect.	Composition des commissions régionales de spécialité chargées d'instruire les demandes d'autorisation d'exercice	Rejeté
M. MILON, rapporteur	338	Rédactionnel	Adopté
M. MALHURET	135 rect. <i>bis</i>	Rédactionnel	Satisfait ou sans objet

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. MALHURET	136 rect. <i>bis</i>	Rédactionnel	Rejeté
M. MALHURET	137	Audition obligatoire de l'ensemble des candidats par la commission nationale d'autorisation d'exercice	Rejeté
M. MALHURET	138 rect. <i>bis</i>	Requalification des "attestations permettant un exercice temporaire" en "attestations dérogatoires permettant de poursuivre l'activité"	Rejeté
M. DECOOL	55 rect. <i>bis</i>	Insertion du mot "moins"	Rejeté
M. DECOOL	53 rect. <i>bis</i>	Ouverture de la procédure de validation des compétences aux Padhue chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens ne répondant pas aux conditions d'exercice et de présence	Rejeté
M. MILON, rapporteur	333	Possibilité de déléguer au directeur général du CNG, dans le cadre de la procédure prévue pour les candidats aux professions de médecin et de pharmacien, la décision du ministre chargé de la santé permettant l'affectation des lauréats des épreuves de vérification des connaissances pour la réalisation de leur parcours de consolidation des compétences	Adopté
M. MILON, rapporteur	331	Harmonisation visant à prévoir pour les sages-femmes le même dispositif d'affectation ministérielle que celui proposé pour les médecins, les chirurgiens-dentistes et les pharmaciens	Adopté
M. CHASSEING	58 rect.	Possibilité pour les Padhue sollicitant l'exercice en France d'être temporairement affectés en cabinet libéral	Retiré
M. MILON, rapporteur	332	Mesure transitoire permettant aux lauréats des épreuves de vérification de compétences antérieures à celles qui seront organisées à compter de 2020 de continuer à bénéficier du dispositif en vigueur pour la réalisation de leurs fonctions probatoires	Adopté
M. CHASSEING	71 rect.	Applicabilité des dispositions régissant la procédure pérenne d'autorisation d'exercice à l'ensemble des établissements de santé	Retiré

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article(s) additionnel(s) après l'article 21			
M. MILON, rapporteur	334	Extension à la Martinique et à la Guadeloupe du dispositif ouvrant un accès dérogatoire à l'autorisation d'exercice aux Padhue	Adopté
M. LUREL	106 rect.	Extension de la dérogation aux conditions d'accès à l'autorisation d'exercice de la médecine applicable en Guyane	Rejeté
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			
M. MILON, rapporteur	269	Présence au sein du collège de la Haute Autorité de santé d'une personnalité qualifiée dans les secteurs social et médico-social	Adopté
M. POADJA	120 rect.	Modalités d'adaptation et d'extension à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie de dispositions du code de la santé publique	Retiré
Article(s) additionnel(s) après l'article 22			
M. MILON, rapporteur	260	Procédure de prise en charge des médicaments expérimentaux ou auxiliaires	Adopté
M. THÉOPHILE	211 rect.	Procédure de prise en charge de médicaments expérimentaux ou auxiliaires	Adopté
Article(s) additionnel(s) après l'article 22 <i>ter</i> (nouveau)			
Mme ROSSIGNOL	185	Signalement des situations de violences par les professionnels de santé	Irrecevable (48-3)
Mme ROSSIGNOL	186	Expérimentation dans le cadre du FIR de la mise en place de maisons médicalisées dédiées à l'accueil de victimes de violences	Irrecevable (48-3)
Article 23 Ratification d'ordonnances et modifications diverses			
Mme MICOULEAU	9	Représentation des usagers dans les instances disciplinaires des ordres	Rejeté
M. JOMIER	187	Représentation des usagers dans les instances disciplinaires des ordres	Rejeté
Mme ROSSIGNOL	184	Rôle des ordres en matière d'égalité homme-femme et de lutte contre les violences sexistes	Rejeté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Mme ROSSIGNOL	188	Lutte contre les violences sexuelles et sexistes dans le cadre des relations de soins	Rejeté
Mme JASMIN	150	Composition du Conseil national de l'ordre des médecins	Rejeté
M. MILON, rapporteur	270	Précision sur les modalités d'élection des conseillers ordinaires des masseurs-kinésithérapeutes	Adopté
M. MILON, rapporteur	335	Mission des ordres en matière de promotion de la santé	Adopté
M. PRINCE	92	Tenue des audiences des chambres disciplinaires de l'ordre des médecins et des chirurgiens-dentistes	Rejeté
M. PRINCE	91	Composition du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes	Adopté
M. PRINCE	94	Sanction complémentaire à l'interdiction d'exercer concernant l'interdiction de gérer toute structure	Rejeté
M. THÉOPHILE	212	Clarifications rédactionnelles	Adopté
M. THÉOPHILE	213	Encadrement des dispositifs "anti-cadeaux"	Adopté
M. PRINCE	93	Alignement de la durée des mandats des assesseurs des sections des assurances sociales avec celle des membres du conseil de l'ordre des chirurgiens-dentistes	Rejeté
M. MALHURET	121 rect. <i>bis</i>	Compétence de l'ordre des pharmaciens concernant les pharmacies à usage intérieur des SDIS	Rejeté
Mme SOLLOGOUB	221	Compétence de l'ordre des pharmaciens concernant les pharmacies à usage intérieur des SDIS	Rejeté
Article(s) additionnel(s) après l'article 23			
Mme DOINEAU	77 rect.	Modalités de remplacements des pharmaciens en charge de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur (PUI)	Rejeté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 25 (nouveau) Co-présidence des réunions communes des deux conseils départementaux des sages-femmes et médecins			
M. MILON, rapporteur	271	Modification rédactionnelle et harmonisation	Adopté
Article 26 (nouveau) Rapport sur les perspectives de créer aux Antilles une faculté de médecine de plein exercice			
M. MILON, rapporteur	336	Suppression de l'article	Adopté
Article 27 (nouveau) Rapport sur l'accès effectif à l'IVG			
M. MILON, rapporteur	272	Suppression de l'article	Adopté

LISTE DES PERSONNES ENTENDUES

- **Guy Vallancien**, chirurgien et universitaire, membre de l'Académie nationale de chirurgie
- **Conférence des doyens des facultés de pharmacie**
 - Bernard Muller**, président et professeur université de Bordeaux
 - Jean-Pierre Gies**, professeur université de Strasbourg
- **Conférence des doyens des facultés de chirurgie dentaire**
 - Corinne Taddéi-Gross**, présidente et professeur à la faculté dentaire de Strasbourg
 - Ariane Berdal**, doyen d'odontologie (Paris Diderot)
 - Anne Dautel**, doyen d'odontologie (Rennes)
- **Conférence des doyens des facultés de médecine**
 - Jean Sibilia**, président de la Conférence des doyens de médecine
- **Conférence nationale des directeurs et enseignants en maïeutique**
 - Véronique Lecointe**, directrice de département de maïeutique – sites d'enseignements de Montpellier-Nîmes de l'UFR de médecine de l'université de Montpellier
 - Isabelle Vaast**, directrice du département de maïeutique de l'UFR de médecine de l'université catholique de Lille
- **Institut santé**
 - Frédéric Bizard**, président fondateur de l'Institut santé, économiste spécialiste des questions de protection sociale et de santé
 - Jean-Marc Ayoubi**, chef de service de gynécologie obstétrique hôpital Foch, professeur à la faculté de médecine de l'UVSQ et membre de l'Institut santé
 - René Frydman**, membre du conseil d'orientation stratégique, professeur de gynécologie obstétrique
 - Olivier Saint-Lary**, membre du Conseil d'orientation stratégique, vice-président du CNGE, professeur de médecine générale
 - Nathalie Kerjean-Pons**, secrétaire générale, pharmacienne hospitalière et chef de service à l'AP-HP

- **Jean-Paul Saint-André**, ancien président de l'université d'Angers, auteur d'un rapport sur la réforme du 1^{er} cycle des études de santé
- **Association nationale des étudiants en médecine de France**
 - Clara Bonnavion, présidente
 - Thomas Iampietro, vice-président chargé des perspectives professionnelles
- **Inter syndicale nationale des internes**
 - Antoine Reydellet, président
 - Isabelle Riom, première vice-présidente
- **Inter syndicale nationale autonome représentative des internes de médecine générale (ISNAR-IMG)**
 - Lucie Garcin, présidente
 - Pierre Guillet, premier vice-président
- **Regroupement autonome des généralistes jeunes installés et remplaçants**
 - Laure Dominjon, secrétaire générale adjointe
 - Barbara Trailin, première vice-présidente
- **Association des médecins français à diplôme hors Union européenne**
 - Alexandre Sedkaoui, président
 - Lynda Preure, membre du bureau national
 - Arezki Zaou, membre du bureau national
- **Association nationale des étudiants en pharmacie de France**
 - Robin Tocqueville-Perrier, président
 - Guillaume Racle, vice-président
 - Antoine Soula, vice-président
- **Union nationale des étudiants en chirurgie dentaire**
 - Edouard Lequertier, président
- **Association nationale des étudiants sages-femmes**
 - Julie Kerbart, présidente
- **Fédération nationale des étudiants en kinésithérapie**
 - Antoine Dugast, président
 - Marine Bercy, vice-présidente en charge de l'enseignement supérieur

- **Syndicat national des praticiens à diplôme hors union européenne**
 - Samia Laoufi**, membre du bureau national
 - Mohand Said Benoufella**, membre du conseil d'administration
 - Nefissa Lakhdara**, membre du conseil d'administration

- **Collectif de praticiens à diplôme hors Union européenne résidant en France**
 - Rachida Hireche**, diplômée en médecine générale, travaillant actuellement en tant qu'infirmière dans un établissement d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes Ehpad
 - Nedia Ben Younes**, médecin ORL, ayant son diplôme de formation médicale spécialisée approfondie en France, en recherche de poste médical
 - Amin Nacer**, diplômé en médecine générale, ayant la capacité de gériatrie en tant que médecin généraliste à Paris. Travaillant en tant qu'infirmier dans un Ehpad
 - Tarek Oumnia**, diplômé en chirurgie-dentaire, chirurgien-dentiste formateur en France dans une école nationale de qualification des assistants dentaires

- **Task force numérique en santé**
 - Laura Létourneau**, déléguée opérationnelle

- **Caisse nationale de l'assurance-maladie**
 - Annelore Coury**, directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins et inspectrice des affaires sociales
 - Annika Dinis**, directrice du programme 2

- **Fédération des associations générales étudiantes**
 - Marianne Faddoul**, représentante de la Fage à la Cnam
 - Enrique Barroso Rodrigues**, vice-président innovation sociale
 - Marine Ribals**, vice-présidente en charge des affaires académiques

- **Union nationale des étudiants de France**
 - Abdoulaye Diarra**, vice-président

- **Syndicat national jeunes médecins généralistes**
 - Benoît Blaes**, vice-président

- **Syndicat des médecins libéraux**
 - Sophie Bauer**, secrétaire générale
 - William Joubert**, secrétaire général

- **Fédération des médecins de France**
Jean-Paul Hamon, président

- **Syndicat des médecins généralistes**
Jacques Battistoni, président
Margot Bayart, première vice-présidente

- **Association nationale des centres hospitaliers locaux**
Dominique Colas, président

- **France Assos Santé**
Mariannick Lambert, membre du bureau
Gérard Raymond, vice-président
Alexis Vervialle, chargé de mission offre de soins

- **Conférence nationale des présidents de CME de CHS**
Christian Müller, président

- **Conférence nationale des présidents de CME de CH**
Thierry Godeau, président
Jean-Marie Woehl, vice-président

- **Conférence nationale des présidents de CME de CHU**
François-René Pruvot, président
Emmanuelle Defever, directrice de cabinet

- **Régions de France (ARF)**
Françoise Jeanson, présidente de la commission santé de Région de France, conseillère régionale de Nouvelle-Aquitaine
Michel Boussaton, conseiller régional d'Occitanie, membre de la commission santé
Marie-Reine du Bourg, conseillère parlementaire
Claire Bernard, conseillère santé

- **Assemblée des départements de France**
André Accary, président du département de Saône-et-Loire en charge du dossier de l'accès aux soins
Yoann Charlot, directeur de cabinet
Jean-Michel Rapinat, directeur des politiques sociales
Marylène Jouvien, chargée des relations avec le Parlement

- **Association des maires de France et des présidents d'intercommunalité**
 - Isabelle Maincion, vice-présidente, maire de La Ville aux Clercs
 - Nelly Jacquemot, responsable du département action sociale
 - Sarah Reilly, conseillère technique
- **Union des syndicats de pharmaciens d'officine**
 - Gilles Bonnefond, président
 - Bénédicte Bertholom, responsable des affaires réglementaires
- **Fédération des syndicats pharmaceutiques de France**
 - Philippe Besset, président
 - Éric Garnier, vice-président
 - Pierre Fernandez, directeur général
- **Syndicat de masseurs-kinésithérapeutes**
 - Mickaël Mulon, président
 - Yvan Tourjansky, vice-président
- **Syndicat représentatif des masseurs-kinésithérapeutes rééducateurs**
 - Laurène Ployart, déléguée générale
 - Ludwig Serre, secrétaire général chargé de la vie conventionnelle
- **Syndicat national des infirmiers et infirmières libéraux**
 - John Pinte, vice-président
- **Fédération nationale des infirmiers**
 - Daniel Guillerm, président
- **Serge Uzan**, conseiller spécial auprès du président de Sorbonne université, président du comité de pilotage de la recertification des médecins
- **Fédération hospitalière de France**
 - Zaynab Riet, déléguée générale
 - Frédéric Martineau, conseiller médical
 - Alexis Thomas, directeur de cabinet
 - Marc Bourquin, conseiller stratégique
 - Marie Houssel, responsable du pôle RH
- **Fédération de l'hospitalisation privée**
 - Lamine Gharbi, président
 - Michel Ballereau, délégué général
 - Béatrice Noëllec, directrice des relations institutionnelles

- **Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne**
 - Marie-Sophie Desaulle, présidente
 - Christine Schibler, directrice de l'offre de soins et des parcours de santé
 - Jean-Christian Sovrano, directeur de l'autonomie et des parcours de vie

- **Unicancer**
 - Patrice Viens, président
 - Pascale Flamant, déléguée générale
 - Sandrine Boucher, directrice stratégie médicale et performance

- **Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile**
 - Elisabeth Hubert, présidente
 - Nicolas Noiriel, délégué national
 - Laure Boisserie-Lacroix, conseiller médical
 - Nicolas Deniau, interne de santé publique

- **Conseil national de l'Ordre des médecins**
 - François Arnault, délégué général aux relations internes chargé des propositions ordinaires en faveur des territoires

- **Conseil national de l'Ordre des infirmiers**
 - Patrick Chamboredon, président
 - Yann de Kerguenec, directeur

- **Conseil national de l'Ordre des pharmaciens**
 - Carine Wolf-Thal, présidente
 - Caroline Lhopiteau, directeur général

- **Ordre national des chirurgiens-dentistes**
 - Serge Fournier, président
 - Myriam Garnier, vice-présidente

- **Conseil national de l'Ordre des masseurs-kinésithérapeutes**
 - Pascale Mathieu, présidente
 - Jean-François Dumas, secrétaire général

- **Conseil national de l'Ordre des pédicures-podologues**
 - Éric Prou, président
 - Guillaume Brouard, secrétaire général

- **Conseil national de l'Ordre des sages-femmes**

Anne-Marie Curat, présidente

Isabelle Derrendinger, secrétaire générale

Jean-Marc Delahaye, responsable des relations institutionnelles

- **Haute Autorité de santé**

Dominique Le Guludec, présidente

Katia Julienne, directrice générale

Christine Vincent, secrétaire générale adjointe

Pierre de Montalembert, chef de cabinet

- **Direction générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle**

Brigitte Plateau, directrice générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle

Amaury Fléges, chef du service de la stratégie des formations et de la vie étudiante

Franck Jarno, sous-directeur des formations et de l'insertion professionnelle

Jean-Christophe Paul, chef du département des formations de santé

Antoine Tesnière, conseiller scientifique santé

- **Caisse nationale de l'assurance maladie**

Nicolas Revel, directeur général

- **Direction générale de l'offre de soins**

Cécile Courrèges, directrice générale, inspectrice générale des affaires sociales

Marie-Anne Jacquet, sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

Ève Robert, cheffe de projet d'accès territorial aux soins

Thomas Deroche, sous-directeur de la régulation de l'offre de soins

Mathias Albertone, sous-directeur des ressources humaines du système de santé

Axel Essid, chargé de mission

Michel Varroud-Vial, conseiller médical soins primaires et professionnels libéraux

François Lemoine, conseiller en segment recherche

TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
—	—	—	—
	<p align="center">Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé</p>	<p align="center">Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé</p>	<p align="center">Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé</p>
	<p align="center">TITRE I^{ER} DÉCLOISONNER LES PARCOURS DE FORMATION ET LES CARRIÈRES DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ</p>	<p align="center">TITRE I^{ER} DÉCLOISONNER LES PARCOURS DE FORMATION ET LES CARRIÈRES DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ</p>	<p align="center">TITRE I^{ER} DÉCLOISONNER LES PARCOURS DE FORMATION ET LES CARRIÈRES DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ</p>
	<p align="center">CHAPITRE I^{ER}</p>	<p align="center">CHAPITRE I^{ER}</p>	<p align="center">CHAPITRE I^{ER}</p>
	<p align="center">Réformer les études en santé et renforcer la formation tout au long de la vie</p>	<p align="center">Réformer les études en santé et renforcer la formation tout au long de la vie</p>	<p align="center">Réformer les études en santé et renforcer la formation tout au long de la vie</p>
	<p align="center">Article 1^{er}</p>	<p align="center">Article 1^{er}</p>	<p align="center">Article 1^{er}</p>
<p>Code de l'éducation</p>	<p align="center">I. –</p>	<p align="center">I. –</p>	<p align="center">I. –</p>
<p>L'article L. 631-1 du code de l'éducation est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>L'article L. 631-1 du code de l'éducation est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>L'article L. 631-1 du code de l'éducation est ainsi rédigé :</p>	<p>L'article L. 631-1 du code de l'éducation est ainsi rédigé :</p>
<p><u>Art. L. 631-1.</u> – I. –</p>	<p align="center">« Art. L. 631-1. –</p>	<p align="center">« Art. L. 631-1. –</p>	<p align="center">« Art. L. 631-1. –</p>
<p>La première année des études de santé est commune aux études médicales, odontologiques, pharmaceutiques et de sage-femme. Les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé déterminent par voie réglementaire :</p>	<p>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</p>	<p>I. – Les formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de maïeutique relèvent, par dérogation à 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, son projet d'études et ses aptitudes</p>	<p>I. – Les formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de maïeutique relèvent, par dérogation à 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, son projet d'études et ses aptitudes</p>

①

②

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

1° L'organisation de cette première année des études de santé ;

l'organisation d'enseignements communs entre plusieurs filières pour favoriser l'acquisition de pratiques professionnelles partagées et coordonnées.

« 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.

ainsi que l'organisation d'enseignements communs entre plusieurs filières pour favoriser l'acquisition de pratiques professionnelles partagées et coordonnées.

« Les capacités d'accueil des formations en deuxième et troisième années 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. L'agence régionale de santé ou les agences régionales de santé consultent, au préalable, la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ou les conférences régionales de la santé et de l'autonomie 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, ~~notamment dans les territoires — périurbains, ruraux, de montagne, insulaires et ultramarins,~~ et permettre l'insertion professionnelle des étudiants.

ainsi que l'organisation d'enseignements communs entre plusieurs filières pour favoriser l'acquisition de pratiques professionnelles partagées et coordonnées.

« Les capacités d'accueil des formations en deuxième et troisième années 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, des besoins de santé et de l'évolution prévisionnelle des effectifs et des compétences des acteurs 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. L'agence régionale de santé ou les agences régionales de santé consultent, au préalable, la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ou les conférences régionales de la santé et de l'autonomie concernées. Les objectifs pluriannuels d'admission en deuxième et troisième année du premier cycle sont définis au regard d'objectifs nationaux pluriannuels relatifs au nombre de professionnels à former 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.

③

Dispositions en vigueur

2° Le nombre des étudiants admis dans chacune des filières à l'issue de la première année des études de santé ; ce nombre tient compte des besoins de la population, de la nécessité de remédier aux inégalités géographiques et des capacités de formation des établissements concernés. Toutefois, les universités peuvent répartir ce nombre entre plusieurs unités de formation et de recherche pour répondre à des besoins d'organisation et d'amélioration de la pédagogie. Un arrêté détermine les critères de répartition de ce nombre de façon à garantir l'égalité des chances des candidats ;

3° Les modalités d'admission des étudiants dans chacune des filières à l'issue de la première année ;

4° Les conditions dans lesquelles les étudiants peuvent être réorientés à l'issue du premier semestre de la première année des études de santé ou au terme de celle-ci ainsi que les modalités de leur réinscription ultérieure éventuelle dans cette année d'études.

II. – 1. Des candidats, justifiant

Texte du projet de loi

« 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.

« 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 de maïeutique selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'État.

« Ces modalités d'admission garantissent la diversité des parcours des étudiants.

« II. – Un décret en

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« L'admission en deuxième ou en troisième année du premier cycle des formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de 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.

« Des candidats, justifiant notamment de certains grades, titres ou diplômes, ainsi que des étudiants engagés dans les formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie ou de 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 formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de maïeutique, selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'État.

(Alinéa sans modification)

« II. – (Alinéa sans

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

COM-278

« L'admission en deuxième ou en troisième année du premier cycle des formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de 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.

« Des candidats, justifiant notamment de certains grades, titres ou diplômes, ainsi que des étudiants engagés dans les formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie ou de 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 formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de maïeutique, selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'État.

« Ces modalités d'admission garantissent la diversité des parcours des étudiants.

« II. – Un décret en

④

⑤

⑥

⑦

Dispositions en vigueur

notamment de certains grades, titres ou diplômes, peuvent être admis en deuxième année ou en troisième année des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou de sage-femme.

2. Peuvent également être admis en deuxième année des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou en première année d'école de sage-femme des étudiants engagés dans les études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou de sage-femme et souhaitant se réorienter dans une filière différente de leur filière d'origine ; cette possibilité de réorientation est ouverte aux étudiants ayant validé au moins deux années d'études dans la filière choisie à l'issue de la première année.

Les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé arrêtent le nombre, les conditions et les modalités d'admission des étudiants mentionnés aux 1 et 2.

III. – Le ministre chargé de la santé est associé à toutes les décisions concernant les enseignements médicaux, odontologiques et pharmaceutiques.

Texte du projet de loi

Conseil d'État détermine :

« 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 ;

« 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 ;

« 3° Les modalités de définition des objectifs nationaux pluriannuels mentionnés au I ;

« 4° Les modalités d'évaluation des étudiants

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

modification)

« 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 de médecine, de pharmacie, d'odontologie ou de maïeutique ;

« 2° Les conditions et modalités d'admission ou de réorientation en deuxième ou troisième année du premier cycle des formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie ou de maïeutique ;

« 3° (*Alinéa sans modification*)

« 3° *bis (nouveau)*
Les modalités de définition d'objectifs de diversification des voies d'accès à la deuxième ou la troisième année du premier cycle des formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie ou de maïeutique ;

« 4° (*Alinéa sans*

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Conseil d'État détermine :

« 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 de médecine, de pharmacie, d'odontologie ou de maïeutique ;

« 2° Les conditions et modalités d'admission ou de réorientation en deuxième ou troisième année du premier cycle des formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie ou de maïeutique ;

« 3° Les modalités de définition des objectifs nationaux pluriannuels mentionnés au I ;

« 3° *bis* Les modalités de définition d'objectifs de diversification des voies d'accès à la deuxième ou la troisième année du premier cycle des formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie ou de maïeutique ;

« 4° Les modalités d'évaluation des étudiants

⑧

⑨

⑩

⑪

⑫

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

et les conditions de délivrance des diplômes ;

« 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 ;

« 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 ;

« 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 ;

« 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

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

modification)

« 5° Les modalités de fixation du nombre d'élèves des écoles du service de santé des armées pouvant être accueillis en deuxième et troisième années de premier cycle des formations de médecine, de pharmacie et d'odontologie et leur répartition par université ;

« 6° (*Alinéa sans modification*)

« 7° Les conditions et modalités d'accès dans les formations de médecine, de pharmacie, de odontologie et de 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 ;

« 8° Les conditions et modalités d'accès dans les formations de médecine, de pharmacie, de odontologie et de maïeutique pour les titulaires d'un diplôme des

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

et les conditions de délivrance des diplômes ;

« 5° Les modalités de fixation du nombre d'élèves des écoles du service de santé des armées pouvant être accueillis en deuxième et troisième années de premier cycle des formations de médecine, de pharmacie et d'odontologie et leur répartition par université ;

« 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 ;

« 7° Les conditions et modalités d'accès dans les formations de médecine, de pharmacie, de odontologie et de 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 ;

« 8° Les conditions et modalités d'accès dans les formations de médecine, de pharmacie, de odontologie et de maïeutique pour les titulaires d'un diplôme des

⑬

⑭

⑮

⑯

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p><i>Art. L. 631-2.</i> – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions dans lesquelles :</p> <p>1° Les étudiants de nationalité étrangère peuvent s'inscrire dans les unités de formation et de recherche de médecine ou de chirurgie dentaire en vue de l'obtention du diplôme d'État ;</p> <p>2° Les titulaires d'un diplôme étranger de médecin ou de chirurgien-dentiste permettant d'exercer dans le pays de délivrance, les titulaires d'un diplôme français d'université afférent à ces disciplines et les titulaires d'un diplôme étranger de sage-femme peuvent postuler aux diplômes français d'État correspondants.</p> <p>Loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche</p> <p><i>Art. 39.</i> – A titre expérimental, pour une durée de huit ans, et par dérogation aux dispositions du I de l'article L. 631-1 du code de l'éducation, des modalités particulières d'admission dans les études médicales, odontologiques,</p>	<p>pays autres que ceux cités au 5° ;</p> <p>« 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. »</p> <p>II. – L'article L. 631-2 du code de l'éducation est abrogé.</p>	<p>pays autres que ceux cités au 7° ;</p> <p>« 9° Les conditions dans lesquelles les titulaires d'un diplôme en santé validé à l'étranger permettant d'exercer dans le pays de délivrance peuvent postuler aux diplômes français correspondants. »</p> <p>II. – (<i>Alinéa sans modification</i>)</p>	<p>pays autres que ceux cités au <u>7° du présent II</u> ;</p> <p>« 9° Les conditions dans lesquelles les titulaires d'un diplôme <u>sanctionnant des études de</u> santé validé à l'étranger permettant d'exercer dans le pays de délivrance peuvent postuler aux diplômes français correspondants. »</p> <p>Amdt COM-275</p> <p>II. – (<i>Non modifié</i>) L'article L. 631-2 du code de l'éducation est abrogé.</p>
	<p>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.</p>	<p>III. – L'article 39 de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. 39.</i> – L'État peut, à titre expérimental et pour une durée de six ans à compter de la rentrée universitaire 2020, autoriser l'organisation des formations relevant du titre III du livre VI du code de l'éducation selon des</p>	<p>III. – L'article 39 de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. 39.</i> – L'État peut, à titre expérimental et pour une durée de six ans à compter de la rentrée universitaire 2020, autoriser l'organisation des formations relevant du titre III du livre VI <u>de la troisième partie</u> du code de</p>

(17)

(18)

(19)

(20)

Dispositions en vigueur

pharmaceutiques et de maïeutique peuvent être fixées par décret sous la forme :

1° D'une réorientation des étudiants de la première année commune aux études de santé à l'issue d'épreuves organisées au plus tôt huit semaines après le début de celles-ci, portant sur les enseignements dispensés au cours de cette période. Seuls les étudiants considérés, sur la base de ces épreuves, comme n'étant pas susceptibles d'être classés en rang utile à l'issue de la première année peuvent être réorientés. La réorientation peut être systématique, le nombre de ces réorientations ne pouvant alors excéder un pourcentage du nombre d'inscrits, déterminé par arrêté après consultation des organisations représentatives concernées. Une réorientation facultative peut également être proposée aux étudiants au-delà de ce pourcentage. L'université assure dans tous les cas la réorientation de ces étudiants en leur proposant une inscription dans une formation qui les accueille dès l'année universitaire en cours ;

1° bis D'une première année commune aux études de santé adaptée pour permettre aux étudiants qui ont validé cette première année mais n'ont pas été admis en deuxième année des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques et de maïeutique de poursuivre leurs études dans des formations conduisant à un diplôme national de licence ou à un autre diplôme de

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

modalités permettant de renforcer les échanges entre les formations, la mise en place d'enseignements en commun et l'accès à la formation par la recherche.

« Les conditions de mise en œuvre du premier alinéa sont définies par voie réglementaire. Elles précisent notamment les conditions d'évaluation des expérimentations en vue d'une éventuelle généralisation.

« Au cours de la sixième année de l'expérimentation, les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé présentent au Parlement un rapport d'évaluation des expérimentations menées au titre du présent article. »

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

l'éducation selon des modalités permettant de renforcer les échanges entre les formations, la mise en place d'enseignements en commun et l'accès à la formation par la recherche.

« Les conditions de mise en œuvre du premier alinéa du présent article sont définies par voie réglementaire. Elles précisent notamment les conditions d'évaluation des expérimentations en vue d'une éventuelle généralisation.

(21)

(22)

Dispositions en vigueur

l'enseignement supérieur. Les modalités d'organisation de cette première année des études de santé adaptée et le nombre des étudiants admis en deuxième année après cette première année adaptée sont fixés par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé. Les étudiants ayant validé un à six semestres d'une formation conduisant à un diplôme national de licence après la première année des études de santé adaptée bénéficient du dispositif d'admission directe en deuxième année des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques et de maïeutique mentionné au 2° ;

2° D'une admission en deuxième ou en troisième année des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou de maïeutique après une à trois années d'un premier cycle universitaire adapté conduisant à un diplôme national de licence. Le nombre des étudiants admis en deuxième année après la première année commune ou la première année commune adaptée mentionnée au 1° *bis* et le nombre des étudiants admis directement en deuxième ou en troisième année au titre du 1° *bis* et du présent 2° sont fixés, pour chaque université concernée et pour chacune des filières, par arrêté conjoint des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Au cours de la septième année de l'expérimentation, les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé présentent conjointement au Conseil

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

national de l'enseignement supérieur et de la recherche un rapport d'évaluation des expérimentations menées au titre du présent article. Ce rapport, accompagné de l'avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche, est adressé au Parlement.

Code de l'éducation

Art. L. 632-1. – Les études médicales théoriques et pratiques sont organisées par les unités de formation et de recherche de médecine. Elles doivent permettre aux étudiants de participer effectivement à l'activité hospitalière.

Sous réserve des dispositions de l'article L. 632-2, le régime des études médicales et postuniversitaires ainsi que l'organisation de la recherche sont fixés par arrêtés du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé. En ce qui concerne la recherche, ces arrêtés sont également signés par les ministres intéressés.

Texte du projet de loi

IV. – Au second alinéa de l'article L. 632-1 du même code :

a) Les mots : « arrêtés du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé » sont remplacés par le mot : « décret » ;

b) La dernière phrase est supprimée.

V. – Au 1^o 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 ».

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

IV. – Le second alinéa de l'article L. 632-1 du code de l'éducation est ainsi modifié :

1^o À la fin de la première phrase, les mots : « arrêtés du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé » sont remplacés par le mot : « décret » ;

2^o La seconde phrase est supprimée.

V. – Le titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

IV. – *(Non modifié)*
Le second alinéa de l'article L. 632-1 du code de l'éducation est ainsi modifié :

1^o À la fin de la première phrase, les mots : « arrêtés du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé » sont remplacés par le mot : « décret » ;

2^o La seconde phrase est supprimée.

V. – Le titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

(23)

(24)

(25)

(26)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Code de la santé publique

Art. L. 1431-2. –

Les agences régionales de santé sont chargées, en tenant compte des particularités de chaque région et des besoins spécifiques de la défense :

1° De mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé définie en application des articles L. 1411-1 et L. 1411-1-1, en liaison avec les autorités compétentes dans les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile, et le protocole prévu à l'article L. 6147-11.

A ce titre :

a) Elles organisent l'observation de la santé dans la région, en s'appuyant, en tant que de besoin, sur les observatoires régionaux de la santé, ainsi que la veille sanitaire, en particulier le recueil, la transmission et le traitement des signalements d'événements sanitaires ;

b) Elles contribuent, dans le respect des attributions du représentant de l'État territorialement compétent et, le cas échéant, en relation avec le ministre de la défense, à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire ;

c) Sans préjudice de l'article L. 1435-1, elles établissent un programme annuel de contrôle du respect des règles d'hygiène, en particulier celles prévues au 2° de l'article L. 1421-4, en fonction des orientations retenues par le document

Dispositions en vigueur

visé à l'article L. 1434-1 et des priorités définies par le représentant de l'État territorialement compétent. Elles réalisent ou font réaliser les prélèvements, analyses et vérifications prévus dans ce programme et procèdent aux inspections nécessaires ;

d) Elles définissent et financent des actions visant à promouvoir la santé, à informer et à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, en veillant à leur évaluation ;

2° De réguler, d'orienter et d'organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé et les acteurs de la promotion de la santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de prévention, de promotion de la santé, de soins et de services médico-sociaux, aux besoins spécifiques de la défense et à garantir l'efficacité du système de santé.

A ce titre :

a) Elles contribuent à évaluer et à promouvoir les formations des professionnels de santé et des acteurs de la prévention et de la promotion de la santé, des personnels qui apportent au domicile des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées ou dans les établissements mentionnés aux 1° et 3° de l'article L. 314-3-1 du code de l'action sociale et des familles une assistance dans les actes quotidiens de la vie, ainsi que les formations des aidants et des accueillants familiaux

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

mentionnés aux articles L. 441-1 et L. 444-1 du même code. Elles contribuent également à évaluer et à promouvoir les actions d'accompagnement des proches aidants, les actions de formation et de soutien des bénévoles qui contribuent au maintien du lien social des personnes âgées et des personnes handicapées et les actions de modernisation de l'aide à domicile ;

b) Elles autorisent la création et les 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 au *b* de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles ; elles contrôlent leur fonctionnement et leur allouent les ressources qui relèvent de leur compétence ; elles attribuent également les financements aux porteurs de la méthode d'action pour l'intégration des services d'aide et de soins dans le champ de l'autonomie mentionnés à l'article L. 113-3 du même code ainsi qu'aux groupes d'entraide mutuelle mentionnés aux articles L. 114-1-1 et L. 114-3 du même code et s'assurent du respect des cahiers des charges mentionnés respectivement à l'article L. 113-3 et au I de l'article L. 14-10-5 du même code ;

c) Elles veillent à ce que la répartition territoriale de l'offre de prévention, de promotion de la santé, de soins et médico-sociale permette de satisfaire les besoins de santé de la population, elles contribuent à la constitution

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>de communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées à l'article L. 1434-12 et assurent la mise en place du projet territorial de santé mentale mentionné à l'article L. 3221-2. A ce titre, elles mettent en œuvre les mesures mentionnées à l'article L. 1434-2 et en évaluent l'efficacité ;</p>			
<p>d) Elles contribuent à mettre en œuvre un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé ;</p>			
<p>e) Elles veillent à la qualité des interventions en matière de prévention, de promotion de la santé, à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elles procèdent à des contrôles à cette fin ; elles contribuent, avec les services de l'État compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ;</p>			
<p>f) Elles veillent à assurer l'accès à la prévention, à la promotion de la santé, aux soins de santé et aux services psychosociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion ;</p>			
<p>g) Dans les conditions prévues à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse</p>			

Dispositions en vigueur

nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales déclinant le plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins ou le complétant. Ces actions portent sur le contrôle et l'amélioration des modalités de recours aux soins et des pratiques des professionnels de santé en médecine ambulatoire et dans les établissements et services de santé et médico-sociaux. A ce titre, elles publient un bilan annuel, quantitatif et qualitatif, des séjours et de l'activité des établissements de santé, portant notamment sur les actes et interventions chirurgicales, sur la base des informations mentionnées à l'article L. 6113-8. La personne publique désignée par l'État et mentionnée au premier alinéa du même article L. 6113-8 en publie, chaque année, une analyse nationale et comparative par région ;

h) En relation avec les autorités compétentes de l'État et les collectivités territoriales qui le souhaitent, elles encouragent et favorisent, au sein des établissements, l'élaboration et la mise en œuvre d'un volet culturel ;

i) Elles évaluent et identifient les besoins sanitaires des personnes en détention. Elles définissent et régulent l'offre de soins en milieu pénitentiaire ;

j) Elles sont chargées d'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

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

L. 6327-2 ;

k) Elles favorisent des actions tendant à rendre les publics cibles acteurs de leur propre santé. Elles visent, dans une démarche de responsabilisation, à permettre l'appropriation des outils de prévention et d'éducation à la santé ;

l) Elles participent, en lien avec les universités et les collectivités territoriales concernées, à l'analyse des besoins et de l'offre en matière de formation pour les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social ;

m) Elles s'associent avec l'ensemble des acteurs de santé, les universités, les établissements publics à caractère scientifique et technologique ou tout autre organisme de recherche pour participer à l'organisation territoriale de la recherche en santé ;

n) Dans le respect des engagements internationaux de la France et en accord avec les autorités compétentes de l'État, elles sont autorisées à développer des actions de coopération internationale en vue de promouvoir les échanges de bonnes pratiques avec leurs partenaires étrangers.

Art. L. 1432-4. – La conférence régionale de la santé et de l'autonomie est un organisme consultatif composé de plusieurs collèges qui concourt, par ses avis, à la politique

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

1° Le *l* du 2° de l'article L. 1431-2 est complété par 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 » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

1° Le *l* du 2° de l'article L. 1431-2 est complété par les mots : « et se prononcent, dans les conditions prévues par le code de l'éducation, sur la détermination par les universités des objectifs pluriannuels d'admission en première année du deuxième cycle des études de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de maïeutique » ;

Amdt COM-274

(27)

Dispositions en vigueur

régionale de santé. Sont notamment représentés au sein de ces collèges les collectivités territoriales, les usagers et associations œuvrant dans les domaines de compétence de l'agence régionale de santé, les conseils territoriaux de santé, les organisations représentatives des salariés et des professions indépendantes, les organisations professionnelles d'employeurs représentatives au niveau national et interprofessionnel, les professionnels du système de santé, les organismes gestionnaires des établissements et services de santé et médico-sociaux, les organismes de protection sociale.

L'agence régionale de santé met à la disposition de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie des moyens de fonctionnement.

La conférence régionale de la santé et de l'autonomie peut faire toute proposition au directeur général de l'agence régionale de santé sur l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique de santé dans la région et sur les territoires. Elle émet un avis sur le projet régional de santé. Elle organise en son sein l'expression des représentants des usagers du système de santé. Elle procède, en lien notamment avec les conseils territoriaux de santé, à l'évaluation, d'une part, des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé et, d'autre part, de la qualité des prises en charge et des

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° (nouveau) Après la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article L. 1432-4, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Elle est consultée dans les conditions prévues au deuxième alinéa du I de l'article L. 631-1 du code de l'éducation. »

2° Après la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article L. 1432-4, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Elle est consultée dans les conditions prévues au deuxième alinéa du I de l'article L. 631-1 du code de l'éducation. »

Dispositions en vigueur

accompagnements.

Elle organise le débat public sur les questions de santé de son choix.

Les avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie sont rendus publics.

Un décret détermine les modalités d'application du présent article.

Code de l'éducation

Art. L. 612-3. – I.-

Le premier cycle est ouvert à tous les titulaires du baccalauréat et à ceux qui ont obtenu l'équivalence ou la dispense de ce grade en justifiant d'une qualification ou d'une expérience jugées suffisantes conformément au premier alinéa de l'article L. 613-5. Afin de favoriser la réussite de tous les étudiants, des dispositifs d'accompagnement pédagogique et des parcours de formation personnalisés tenant compte de la diversité et des spécificités des publics étudiants accueillis sont mis en place au cours du premier cycle par les établissements dispensant une formation d'enseignement supérieur. Les établissements communiquent chaque année au ministre chargé de l'enseignement supérieur des statistiques, qui sont rendues publiques, sur le suivi et la validation de ces parcours et de ces dispositifs.

L'inscription dans une formation du premier cycle dispensée par un établissement public est précédée d'une procédure nationale de préinscription

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

qui permet aux candidats de bénéficier d'un dispositif d'information et d'orientation qui, dans le prolongement de celui proposé au cours de la scolarité du second degré, est mis en place par les établissements d'enseignement supérieur. Au cours de cette procédure, les caractéristiques de chaque formation, y compris des formations professionnelles et des formations en apprentissage, et les statistiques prévues à l'article L. 612-1 sont portées à la connaissance des candidats ; ces caractéristiques font l'objet d'un cadrage national fixé par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur. L'inscription est prononcée par le président ou le directeur de l'établissement ou, dans les cas prévus aux VIII et IX du présent article, par l'autorité académique.

L'inscription peut, compte tenu, d'une part, des caractéristiques de la formation et, d'autre part, de l'appréciation portée sur les acquis de la formation antérieure du candidat ainsi que sur ses compétences, être subordonnée à l'acceptation, par ce dernier, du bénéfice des dispositifs d'accompagnement pédagogique ou du parcours de formation personnalisé proposés par l'établissement pour favoriser sa réussite. Il est tenu compte, à cette fin, des aménagements et des adaptations dont bénéficient les candidats en situation de handicap.

Le silence gardé par un établissement sur une candidature présentée dans le cadre de la procédure

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

nationale de préinscription prévue au deuxième alinéa du présent I ne fait naître aucune décision implicite avant le terme de cette procédure.

Afin de garantir la nécessaire protection du secret des délibérations des équipes pédagogiques chargées de l'examen des candidatures présentées dans le cadre de la procédure nationale de préinscription prévue au même deuxième alinéa, les obligations résultant des articles L. 311-3-1 et L. 312-1-3 du code des relations entre le public et l'administration sont réputées satisfaites dès lors que les candidats sont informés de la possibilité d'obtenir, s'ils en font la demande, la communication des informations relatives aux critères et modalités d'examen de leurs candidatures ainsi que des motifs pédagogiques qui justifient la décision prise.

II.-La communication, en application des dispositions du code des relations entre le public et l'administration, du code source des traitements automatisés utilisés pour le fonctionnement de la plateforme mise en place dans le cadre de la procédure nationale de préinscription prévue au I s'accompagne de la communication du cahier des charges présenté de manière synthétique et de l'algorithme du traitement.

III.-Les capacités d'accueil des formations du premier cycle de l'enseignement supérieur des établissements relevant des ministres chargés de l'éducation nationale et de

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

l'enseignement supérieur sont arrêtées chaque année par l'autorité académique après dialogue avec chaque établissement. Pour déterminer ces capacités d'accueil, l'autorité académique tient compte des perspectives d'insertion professionnelle des formations, de l'évolution des projets de formation exprimés par les candidats ainsi que du projet de formation et de recherche de l'établissement.

IV.-Pour l'accès aux formations autres que celles prévues au VI, lorsque le nombre de candidatures excède les capacités d'accueil d'une formation, les inscriptions sont prononcées par le président ou le directeur de l'établissement dans la limite des capacités d'accueil, au regard de la cohérence entre, d'une part, le projet de formation du candidat, les acquis de sa formation antérieure et ses compétences et, d'autre part, les caractéristiques de la formation.

V.-Pour l'accès aux formations autres que celles mentionnées au VI, lorsque le nombre de candidatures excède les capacités d'accueil d'une formation, l'autorité académique fixe un pourcentage minimal de bacheliers retenus bénéficiaires d'une bourse nationale de lycée, en fonction du rapport entre le nombre de ces bacheliers boursiers candidats à l'accès à cette formation et le nombre total de demandes d'inscription dans cette formation enregistrées dans le cadre de la procédure de préinscription prévue au deuxième alinéa du I.

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

Pour l'accès à ces mêmes formations et compte tenu du nombre de candidats à ces formations résidant dans l'académie, l'autorité académique fixe également, afin de faciliter l'accès des bacheliers qui le souhaitent aux formations d'enseignement supérieur situées dans l'académie où ils résident, un pourcentage maximal de bacheliers retenus résidant dans une académie autre que celle dans laquelle est situé l'établissement. Pour l'application du présent alinéa, sont assimilés à des candidats résidant dans l'académie où se situe la formation à laquelle ils présentent leur candidature :

1° Les candidats ressortissants français ou ressortissants d'un État membre de l'Union européenne qui sont établis hors de France ;

2° Les candidats préparant ou ayant obtenu le baccalauréat français dans un centre d'examen à l'étranger ;

3° Les candidats qui souhaitent accéder à une formation ou à une première année commune aux études de santé qui n'est pas dispensée dans leur académie de résidence.

Les pourcentages prévus aux premier et deuxième alinéas du présent V sont fixés en concertation avec les présidents d'université concernés. Seule l'obligation de respecter le pourcentage minimal de bacheliers boursiers retenus peut conduire à déroger au pourcentage maximal de bacheliers retenus résidant

Texte du projet de loi

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.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

VI. – (Alinéa sans modification)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

VI. – (Non modifié)
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.

Dispositions en vigueur

dans une autre académie.

Pour les formations dont le bassin de recrutement diffère du périmètre de l'académie, le ministre chargé de l'enseignement supérieur détermine par arrêté la zone géographique de résidence des candidats prise en compte en lieu et place de l'académie pour la mise en œuvre des dispositions du même deuxième alinéa.

VI.-Une sélection peut être opérée, selon des modalités fixées par le ministre chargé de l'enseignement supérieur, pour l'accès aux sections de techniciens supérieurs, instituts, écoles et préparations à celles-ci, grands établissements au sens du chapitre VII du titre I^{er} du livre VII de la troisième partie et tous établissements où l'admission est subordonnée à un concours national ou à un concours de recrutement de la fonction publique, ainsi que pour l'accès aux formations de l'enseignement supérieur dispensées dans les lycées, aux cycles préparatoires intégrés, aux formations préparant au diplôme de comptabilité et de gestion ou aux diplômes d'études universitaires scientifiques et techniques et aux formations de l'enseignement supérieur conduisant à la délivrance d'un double diplôme.

Pour l'accès aux formations mentionnées au premier alinéa du présent VI, l'autorité académique fixe un pourcentage minimal de bacheliers retenus bénéficiaires d'une bourse nationale de lycée.

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

VII.-En tenant compte de la spécialité du diplôme préparé et des demandes enregistrées dans le cadre de la procédure de préinscription prévue au deuxième alinéa du I, l'autorité académique prévoit, pour l'accès aux sections de techniciens supérieurs et aux instituts universitaires de technologie, respectivement un pourcentage minimal de bacheliers professionnels retenus et un pourcentage minimal de bacheliers technologiques retenus ainsi que les modalités permettant de garantir la cohérence entre les acquis de la formation antérieure du candidat et les caractéristiques de la formation demandée. Ces pourcentages et ces modalités sont fixés en concertation avec les présidents d'université, les directeurs des instituts universitaires de technologie, les directeurs des centres de formation d'apprentis et les proviseurs des lycées ayant des sections de techniciens supérieurs, chacun pour ce qui le concerne.

VIII.-L'autorité académique propose aux candidats auxquels aucune proposition d'admission n'a été faite dans le cadre de la procédure nationale de préinscription une inscription dans une formation, dans la limite des capacités d'accueil prévues au III, en tenant compte, d'une part, des caractéristiques de cette formation et, d'autre part, du projet de formation des candidats, des acquis de leur formation antérieure et de leurs compétences. Cette proposition fait l'objet d'un dialogue préalable avec le candidat et le président ou le directeur de

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

l'établissement concerné au cours duquel ce dernier peut proposer au candidat une inscription dans une autre formation de son établissement. Avec l'accord du candidat, l'autorité académique prononce son inscription dans la formation retenue, laquelle peut être subordonnée, par le président ou le directeur de l'établissement concerné, à l'acceptation, par le candidat, du bénéfice des dispositifs d'accompagnement pédagogique ou du parcours de formation personnalisé nécessaires à sa réussite.

IX.-Lorsque la situation d'un candidat justifie, eu égard à des circonstances exceptionnelles tenant à son état de santé, à son handicap, à son inscription en tant que sportif de haut niveau sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 221-2 du code du sport ou à ses charges de famille, son inscription dans un établissement situé dans une zone géographique déterminée, l'autorité académique, saisie par ce candidat, peut procéder au réexamen de sa candidature dans des conditions fixées par décret. En tenant compte de la situation particulière que l'intéressé fait valoir, des acquis de sa formation antérieure et de ses compétences ainsi que des caractéristiques des formations, l'autorité académique prononce, avec son accord, son inscription dans une formation du premier cycle.

X.-Au mois de décembre de chaque année, le ministre chargé de l'enseignement supérieur rend public un bilan détaillé

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

par académie de la procédure nationale de préinscription dans le premier cycle de l'enseignement supérieur ainsi que les prévisions démographiques d'entrée dans le premier cycle universitaire pour la prochaine rentrée.

XI.-Un comité éthique et scientifique est institué auprès du ministre chargé de l'enseignement supérieur. Ce comité veille notamment au respect des principes juridiques et éthiques qui fondent la procédure nationale de préinscription mentionnée au I ainsi que les procédures mises en place par les établissements dispensant des formations initiales du premier cycle de l'enseignement supérieur pour l'examen des candidatures. Le comité formule toute proposition de nature à améliorer la transparence de ces procédures et leur bonne compréhension par les candidats.

Les missions, la composition et les modalités de fonctionnement du comité sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur. Ses membres ne sont pas rémunérés.

XII.-Un décret précise les modalités d'application des I à XI du présent article.

XIII.-Les classes préparatoires des lycées et les établissements publics d'enseignement supérieur assurent la préparation aux écoles, aux formations de l'enseignement supérieur qui font l'objet d'une sélection et aux concours de

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

la fonction publique. Les étudiants boursiers bénéficient de la gratuité d'accès à ces préparations.

Chaque lycée public disposant d'au moins une formation d'enseignement supérieur conclut une convention avec un ou plusieurs établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel de son choix dans son académie afin de prévoir des rapprochements dans les domaines pédagogique et de la recherche et de faciliter les parcours de formation des étudiants. Lorsqu'aucun établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel de l'académie ne propose de formations d'enseignement supérieur en lien avec celles dispensées dans le lycée, ce dernier peut conclure une convention avec un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel situé en dehors de son académie. La convention prévoit les modalités de mise en œuvre d'enseignements communs aux formations dispensées par les établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel et à celles dispensées par les lycées. L'établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel motive son refus de conclure une convention. La préinscription assure aux élèves la connaissance des conventions existantes entre les lycées disposant d'au moins une formation d'enseignement supérieur et les établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel auxquels ils sont associés.

Les élèves inscrits

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

dans une classe préparatoire aux grandes écoles d'un lycée public sont également inscrits dans une formation proposée par l'un des établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel ayant conclu une convention avec ce lycée, selon des modalités précisées par décret. Cette inscription emporte paiement des droits d'inscription prévus à l'article L. 719-4.

Texte du projet de loi

VII. – Le I, le II et le III sont applicables à compter de la rentrée universitaire 2020.

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

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

VII. – Les I, II et III sont applicables à compter de la rentrée universitaire 2020.

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° du même article 39, avant la publication 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.

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

VII. – (*Non modifié*) Les I, II et III sont applicables à compter de la rentrée universitaire 2020.

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° du même article 39, avant la publication 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.

③①

③①

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

en Conseil d'État.

VIII (*nouveau*). –
Le Gouvernement remet au
Parlement un rapport
d'évaluation de la réforme
du premier cycle des études
mentionnées à
l'article L. 631-1 du code
de l'éducation en 2021 et
en 2023. Ce rapport porte
notamment sur les
informations apportées aux
lycéens et aux étudiants
concernant les modalités
d'accès aux études de
santé, le taux de succès des
candidats selon la modalité
d'accès et la diversité des
profils d'étudiants admis
dans les études médicales.
Le rapport transmis en
2023 présente en outre une
analyse de la réussite des
étudiants à l'issue de leur
premier cycle.

VIII. – (*Non
modifié*) Le Gouvernement
remet au Parlement un
rapport d'évaluation de la
réforme du premier cycle
des études mentionnées à
l'article L. 631-1 du code
de l'éducation en 2021 et
en 2023. Ce rapport porte
notamment sur les
informations apportées aux
lycéens et aux étudiants
concernant les modalités
d'accès aux études de
santé, le taux de succès des
candidats selon la modalité
d'accès et la diversité des
profils d'étudiants admis
dans les études médicales.
Le rapport transmis en
2023 présente en outre une
analyse de la réussite des
étudiants à l'issue de leur
premier cycle.

③

Article 2

I. –

L'article L. 632-2 du code
de l'éducation est remplacé
par les dispositions
suivantes :

« Art. L. 632-2. –

I. – Peuvent accéder au
troisième cycle des études
de médecine :

Art. L. 632-2. – Le
troisième cycle des études
médicales est ouvert à tous
les étudiants ayant validé le
deuxième cycle des études
médicales et, dans des
conditions fixées par décret,
aux médecins en exercice.

Un arrêté du
ministre chargé de
l'enseignement supérieur et
du ministre chargé de la
santé détermine pour une
période de cinq ans le
nombre d'internes à former
par spécialité, en particulier
celle de médecine générale,
et par subdivision
territoriale, compte tenu de
la situation de la
démographie médicale dans
les différentes spécialités
concernées et de son
évolution au regard des

« 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

Article 2

I. –

L'article L. 632-2 du code
de l'éducation est ainsi
rédigé :

« Art. L. 632-2. –

(*Alinéa sans modification*)

« 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 du
Parlement européen et du
Conseil du
7 septembre 2005 relative à
la reconnaissance des
qualifications
professionnelles dans un
État membre de l'Union
européenne, un État partie à

Article 2

I. –

L'article L. 632-2 du code
de l'éducation est ainsi
rédigé :

« Art. L. 632-2. –

I. – Peuvent accéder au
troisième cycle des études
de médecine :

« 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 du
Parlement européen et du
Conseil du
7 septembre 2005 relative à
la reconnaissance des
qualifications
professionnelles dans un
État membre de l'Union
européenne, un État partie à

①

②

③

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>besoins de prise en charge spécialisée.</p>	<p>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 ;</p>	<p>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 nationales permettant d'établir que l'étudiant a acquis les connaissances et compétences suffisantes au regard des exigences de la formation de troisième cycle ;</p>	<p>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 nationales permettant d'établir que l'étudiant a acquis les connaissances et compétences suffisantes au regard des exigences de la formation de troisième cycle ;</p>
<p>Un arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé détermine les modalités en fonction desquelles tout étudiant qui présente le concours d'entrée en deuxième année d'études de médecine est informé de l'objectif de la collectivité nationale de rééquilibrage de la densité médicale sur le territoire et des mesures permettant d'y concourir.</p>	<p>« 2° Les médecins en exercice.</p>	<p>« 2° (Alinéa sans modification)</p>	<p>« 2° Les médecins en exercice. ④</p>
<p>Un arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé détermine le nombre de postes d'interne offerts chaque année par discipline ou spécialité et par centre hospitalier universitaire. Le choix effectué par chaque étudiant est subordonné au rang de classement aux épreuves classantes nationales.</p>	<p>« II. – Un décret en Conseil d'État détermine :</p>	<p>« II. – (Alinéa sans modification)</p>	<p>« II. – Un décret en Conseil d'État détermine : ⑤</p>
<p>Les élèves médecins des écoles du service de santé des armées exercent leur choix au sein d'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</p>		<p>« 1° A (nouveau) Les modalités nationales d'organisation des épreuves de connaissances et de compétences ;</p>	<p>« 1° A Les modalités nationales d'organisation des épreuves de connaissances et de compétences ; ⑥</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>lesquelles les postes d'interne sont attribués à ces élèves.</p>	<p>« 1° Les conditions et modalités d'accès au troisième cycle des études de médecine pour les étudiants et professionnels mentionnés au I ;</p>	<p>« 1° (<i>Alinéa sans modification</i>)</p>	<p>« 1° Les conditions et modalités d'accès au troisième cycle des études de médecine pour les étudiants et professionnels mentionnés au I ;</p>
<p>Des décrets en Conseil d'État déterminent les subdivisions territoriales mentionnées au deuxième alinéa, les modalités des épreuves d'accès au troisième cycle, de choix d'une spécialité par les internes, d'établissement de la liste des services formateurs, d'organisation du troisième cycle des études médicales, de changement d'orientation ainsi que la durée des formations nécessaires durant ce cycle, et ultérieurement, pour obtenir selon les spécialités une qualification.</p>	<p>« 2° Les modalités d'organisation du troisième cycle des études de médecine ;</p>	<p>« 2° (<i>Alinéa sans modification</i>)</p>	<p>« 2° Les modalités d'organisation du troisième cycle des études de médecine, <u>et notamment d'organisation d'échanges internationaux</u> ;</p>
	<p>« 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 ;</p>	<p>« 3° (<i>Alinéa sans modification</i>)</p>	<p>Amdt COM-347</p> <p>« 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 ;</p>
	<p>« 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</p>	<p>« 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</p>	<p>« 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</p>

⑦

⑧

⑨

⑩

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

épreuves mentionnées au 1° ainsi que le parcours de formation et le projet professionnel des étudiants ;

épreuves mentionnées au 1° ainsi que le parcours de formation, le projet professionnel des étudiants et, le cas échéant, leur situation de handicap ;

épreuves mentionnées au 1° A du présent II ainsi que le parcours de formation, le projet professionnel des étudiants et, le cas échéant, leur situation de handicap ;

Amdt COM-282

« 5° Les modalités de changement d'orientation. »

« 5° Les modalités de changement d'orientation ;

« 5° Les modalités de changement d'orientation ;

⑪

« 5° bis (nouveau) Les modalités ~~permettant une adéquation optimale entre le nombre de postes ouverts aux étudiants accédant au troisième cycle et le nombre de postes effectivement pourvus ;~~

« 5° bis Les modalités d'affectation des étudiants sur les postes mentionnés au 3° ;

⑫

Amdt COM-280

« 6° (nouveau) ~~Les modalités d'évaluation de la réforme. »~~

« 6° (Supprimé) »

⑬

Amdts COM-279, COM-200

II. – Il est rétabli dans le même code un article L. 632-3 ainsi rédigé :

II. – L'article L. 632-3 du code de l'éducation est ainsi rétabli :

II. – (Non modifié) L'article L. 632-3 du code de l'éducation est ainsi rétabli :

⑭

« 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. »

« Art. L. 632-3. – (Alinéa sans modification) »

« 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. »

⑮

Code de l'éducation

Art. L. 632-12. – Des décrets en Conseil d'État déterminent :

1° Les conditions dans lesquelles les ressortissants des Etats

II bis (nouveau). – Le 1° de l'article L. 632-12 du code de l'éducation est

II bis. – (Non modifié) Le 1° de l'article L. 632-12 du code

⑯

Dispositions en vigueur

membres de la Communauté européenne, de la principauté d'Andorre ou des Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un diplôme de fin de deuxième cycle des études médicales ou d'un titre équivalent, peuvent accéder au troisième cycle des études médicales :

2° Les modalités selon lesquelles les médecins ressortissants des Etats membres de la Communauté européenne, de la principauté d'Andorre ou des Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen peuvent accéder à une formation de troisième cycle des études médicales différente de leur formation initiale ; les compétences acquises sont prises en compte pour la durée et le déroulement de ces formations ;

3° Les règles d'accès aux formations de troisième cycle pour les médecins autres que les ressortissants des Etats membres de la Communauté européenne, de la principauté d'Andorre ou des Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;

4° Les conditions dans lesquelles les personnes autorisées à exercer la médecine en France peuvent obtenir la qualification de spécialiste ;

5° Les conditions dans lesquelles l'expérience acquise au cours de l'exercice professionnel peut être validée, en tout ou partie, en vue de l'obtention d'un diplôme de formation médicale spécialisé, dans une limite compatible avec

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

abrogé.

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

de l'éducation est abrogé.

Dispositions en vigueur

les besoins de soins de la population et après une durée minimum d'exercice de la spécialité correspondant à la formation initiale.

Art. L. 681-1. – Sont applicables dans les îles Wallis et Futuna, dans leur rédaction résultant de la loi n° 2018-166 du 8 mars 2018 relative à l'orientation et à la réussite des étudiants, les articles L. 611-1, L. 611-2, L. 611-3, L. 611-4, L. 611-5, L. 611-6, L. 611-8,, L. 611-12, L. 612-1 à L. 612-7, L. 613-1 à L. 613-7, L. 614-1, le premier alinéa de l'article L. 614-3, les articles L. 622-1, L. 623-1, L. 624-1, L. 625-1, L. 631-1, L. 632-1 à L. 632-5, L. 632-7, L. 632-12, L. 633-2 à L. 633-4, L. 641-1 à L. 641-5, L. 642-1 à L. 642-12 et L. 671-2.

Pour l'application de l'article L. 611-3 dans les îles Wallis et Futuna, les mots : " les régions " sont remplacés par les mots : " le territoire ".

L'obligation de préinscription prévue à l'article L. 612-3 n'est pas opposable aux candidats qui ont suivi l'enseignement du second degré dans les îles Wallis et Futuna et qui souhaitent s'inscrire dans un établissement public d'enseignement supérieur.

Pour l'application du deuxième alinéa du I et des III, V, VII et VIII de l'article L. 612-3 et de l'article L. 612-3-1, le vice-

Texte du projet de loi

III. – Le titre VIII du livre VI de la troisième partie du même code est ainsi modifié :

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 » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

III. – Le titre VIII du livre VI du code de l'éducation est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa de l'article L. 681-1 et aux articles L. 683-1 et L. 684-1, la référence : « ~~loi~~ n° 2018-166 du 8 mars 2018 relative à l'orientation et à la réussite des étudiants » est remplacée par la référence : « ~~loi n° du~~ relative à l'organisation et à la transformation du système de santé » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

III. – Le titre VIII du livre VI du code de l'éducation est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa de l'article L. 681-1 et aux articles L. 683-1 et L. 684-1, la référence : « n° 2018-166 du 8 mars 2018 relative à l'orientation et à la réussite des étudiants » est remplacée par la référence : « n° du relative à l'organisation et à la transformation du système de santé » ;

⑰

⑱

Dispositions en vigueur

recteur exerce les compétences dévolues à l'autorité académique.

Art. L. 683-1. – Sont applicables en Polynésie française, dans leur rédaction résultant de la loi n° 2018-166 du 8 mars 2018 relative à l'orientation et à la réussite des étudiants, les articles L. 611-1 à L. 611-6, L. 611-8, L. 611-12, L. 612-1 à L. 612-7, L. 613-1 à L. 613-7, L. 614-1, le premier alinéa de l'article L. 614-3, les articles L. 622-1, L. 623-1, L. 624-1, L. 625-1, L. 631-1, L. 632-1 à L. 632-5, L. 632-7, L. 632-12, L. 633-2 à L. 633-4, L. 641-1 à L. 641-5, L. 642-1 à L. 642-12 et L. 671-2.

Art. L. 684-1. – Sont applicables en Nouvelle-Calédonie, dans leur rédaction résultant de la loi n° 2018-166 du 8 mars 2018 relative à l'orientation et à la réussite des étudiants, les articles L. 611-1 à L. 611-5, L. 611-6, L. 611-8, L. 611-12, L. 612-1 à L. 612-7, L. 613-1 à L. 613-7, L. 614-1, le premier alinéa de l'article L. 614-3, les articles L. 622-1, L. 623-1, L. 624-1, L. 625-1, L. 631-1, L. 632-1 à L. 632-5, L. 632-7, L. 632-12, L. 633-2 à L. 633-4, L. 641-1 à L. 641-5, L. 642-1 à L. 642-12 et L. 671-2.

Cf. supra

Texte du projet de loi

2° À l'article L. 681-1, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'application de l'article L. 631-1 et de l'article L. 633-3 à Wallis-et-Futuna, la référence à

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

2° L'article L. 681-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'application des articles L. 631-1 et L. 633-3 à Wallis-et-Futuna, la référence à

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° L'article L. 681-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'application des articles L. 631-1 et L. 633-3 à Wallis-et-Futuna, la référence à

①9

②0

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p><i>Art. L. 683-2.</i> – Pour l'application de l'article L. 611-3 en Polynésie française, les mots : " les régions " sont remplacés par les mots : " le territoire ".</p>	<p>l'agence régionale de santé est remplacée par la référence à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna. » ;</p>	<p>l'agence régionale de santé est remplacée par la référence à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna. » ;</p>	<p>l'agence régionale de santé est remplacée par la référence à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna. » ;</p>
<p>Pour l'application de l'article L. 611-5 en Polynésie française, la seconde phrase du premier alinéa est supprimée.</p>			
<p>Pour l'application de l'article L. 612-3 en Polynésie française, les deuxième et troisième alinéas du XIII sont supprimés.</p>			
<p>Pour l'application de l'article L. 614-1 en Polynésie française, les mots : " planification nationale ou régionale " sont remplacés par les mots : " planification nationale ou territoriale " et les mots : " les régions " sont remplacés par les mots : " dans le territoire ".</p>			
<p>Pour l'application du premier alinéa de l'article L. 614-3 en Polynésie française, les mots : " des conseils régionaux " sont remplacés par les mots : " de l'assemblée territoriale et du conseil des ministres de la Polynésie française ".</p>			
<p>Le ministre chargé de l'enseignement supérieur exerce les compétences dévolues par le présent livre au recteur d'académie, chancelier des universités, sous réserve des compétences prévues aux articles L. 612-3, L. 612-3-1, et L. 613-7 qui</p>			

Dispositions en vigueur

sont exercées par le vice-recteur de Polynésie française. Une convention entre le vice-recteur de Polynésie française et le gouvernement de la Polynésie française fixe les modalités d'application du VII de l'article L. 612-3 en ce qui concerne les sections de techniciens supérieurs.

Les références à des dispositions législatives ne s'appliquant pas en Polynésie française sont remplacées par les références aux dispositions, ayant le même objet, qui y sont applicables.

Art. L. 684-2. – Pour l'application de l'article L. 611-3 en Nouvelle-Calédonie, les mots : " les régions " sont remplacés par les mots : " la Nouvelle-Calédonie ".

Pour l'application de l'article L. 611-5 en Nouvelle-Calédonie, la deuxième phrase du premier alinéa est supprimée.

Pour l'accès aux formations d'enseignement supérieur en Nouvelle-Calédonie, la procédure de préinscription prévue au I de l'article L. 612-3 est adaptée afin de respecter le calendrier universitaire propre à la Nouvelle-Calédonie.

Pour l'application de l'article L. 614-1 en

Texte du projet de loi

3° À l'article L. 683-2, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« 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. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

3° L'article L. 683-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'application des articles L. 631-1 et 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. » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

3° L'article L. 683-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'application des articles L. 631-1 et 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. » ;

(21)

(22)

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>Nouvelle-Calédonie, les mots : " planification nationale ou régionale " sont remplacés par les mots : " planification nationale ou de la Nouvelle-Calédonie " et les mots : " les régions " sont remplacés par les mots : " dans la Nouvelle-Calédonie ".</p>			
<p>Pour l'application du premier alinéa de l'article L. 614-3 en Nouvelle-Calédonie, les mots : " des conseils régionaux " sont remplacés par les mots : " des assemblées de province".</p>			
<p>Le ministre chargé de l'enseignement supérieur exerce les compétences dévolues par le présent livre au recteur d'académie, chancelier des universités, sous réserve des compétences dévolues à l'autorité académique et au recteur chancelier par les articles L. 612-3, L. 612-3-1 et L. 613-7 qui sont exercées par le vice-recteur de Nouvelle-Calédonie.</p>			
<p>Les références à des dispositions législatives ne s'appliquant pas en Nouvelle-Calédonie sont remplacées par les références aux dispositions, ayant le même objet, qui y sont applicables.</p>	<p>4° À l'article L. 684-2, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>4° L'article L. 684-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>4° L'article L. 684-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé : (23)</p>
<p>Code de l'éducation <i>Art. L. 713-4.</i> – I.- Par dérogation aux articles L. 712-2, L. 712-3 et</p>	<p>« 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. »</p>	<p>« Pour l'application des articles L. 631-1 et 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. »</p>	<p>« Pour l'application des articles L. 631-1 et 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. » (24)</p>

Dispositions en vigueur

L. 712-6-1, les unités de formation et de recherche de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de maïeutique ou, à défaut, les composantes qui assurent ces formations concluent, conjointement avec les centres hospitaliers régionaux, conformément aux articles L. 713-5 et L. 713-6, et, le cas échéant, avec les centres de lutte contre le cancer et les établissements de santé privés à but non lucratif, conformément à l'article L. 6142-5 du code de la santé publique, les conventions qui ont pour objet de déterminer la structure et les modalités de fonctionnement du centre hospitalier et universitaire. Elles respectent les orientations stratégiques de l'université définies dans le contrat pluriannuel d'établissement, notamment dans le domaine de la recherche impliquant la personne humaine.

Le directeur de l'unité ou de la composante a qualité pour signer ces conventions au nom de l'université.

Ces conventions ne peuvent être exécutées qu'après avoir été approuvées par le président de l'université et votées par le conseil d'administration de l'université.

Le président de l'université peut déléguer sa signature au directeur pour ordonnancer les recettes et les dépenses de l'unité de formation et de recherche ou de la composante.

Les emplois du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires sont affectés dans le respect

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

des dispositions de l'article L. 952-21.

La révision des effectifs enseignants et hospitaliers prend en compte les besoins de santé publique, d'une part, et d'enseignement et de recherche, d'autre part.

II.-Par dérogation aux articles L. 613-1 et L. 712-6-1, l'organisation des enseignements et du contrôle des connaissances est définie par les unités de formation et de recherche de médecine, d'odontologie, de pharmacie ou de maïeutique, suivant le cas, puis approuvée par le président de l'université, pour les formations suivantes :

1° Deuxième cycle des études médicales ;

2° Deuxième cycle des études odontologiques ;

3° Formation de pharmacie générale du troisième cycle des études pharmaceutiques.

III.-La même procédure comportant une proposition commune des unités de formation et de recherche situées dans la subdivision territoriale mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 632-2 est applicable aux formations suivantes :

1° Troisièmes cycles de médecine générale, de médecine spécialisée et de santé publique ;

2° Formations de pharmacie hospitalière, de pharmacie et santé publique et de biologie médicale du troisième cycle des études

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

III bis (nouveau). – Au premier alinéa du III de l'article L. 713-4 du code de l'éducation, la référence : « deuxième alinéa » est remplacée par la référence : « 4° du II ».

III bis. – Au premier alinéa du III de l'article L. 713-4 du code de l'éducation, la référence : « deuxième alinéa » est remplacée par la référence : « 4° du II ».

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
pharmaceutiques.	IV. – L'article 39 de la loi n° 2007-1199 du 10 août 2007 relative aux libertés et responsabilités des universités est abrogé.	IV. – <i>(Alinéa sans modification)</i>	IV. – <i>(Non modifié)</i> L'article 39 de la loi n° 2007-1199 du 10 août 2007 relative aux libertés et responsabilités des universités est abrogé. (26)
Loi n° 2007-1199 du 10 août 2007 relative aux libertés et responsabilités des universités .	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 ;	V. – A. – 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 2020.	V. – <i>(Non modifié)</i> A. – 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 2020. (27)
	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.	B. – 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 2020 à la rentrée universitaire 2022 sont précisées par décret.	B. – 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 2020 à la rentrée universitaire 2022 sont précisées par décret. (28)
	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.	VI. – Les étudiants qui ne répondent pas aux conditions du I sans avoir épuisé, à l'issue de l'année universitaire 2021-2022, 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.	VI. – <i>(Non modifié)</i> Les étudiants qui ne répondent pas aux conditions du I sans avoir épuisé, à l'issue de l'année universitaire 2021-2022, 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. (29)
	VII. – Sont abrogés :	VII. – <i>(Alinéa sans modification)</i>	VII. – <i>(Non modifié)</i> Sont abrogés : (30)

Dispositions en vigueur

**Loi n° 2011-884 du
27 juillet 2011 relative aux
collectivités territoriales
de Guyane et de
Martinique**

Art. 20. – Est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française la modification de l'article L. 631-1 du code de l'éducation apportée par le I de l'article 1^{er} de la loi n° 2009-833 du 7 juillet 2009 portant création d'une première année commune aux études de santé et facilitant la réorientation des étudiants.

**Loi n° 2013-660 du
22 juillet 2013 relative à
l'enseignement supérieur
et à la recherche**

Art. 125. – I.-Le chapitre I^{er} et l'article 17 du titre I^{er}, les titres II et III, le titre IV, à l'exception des articles 26, 27 et du VI de l'article 38 de la présente loi sont applicables dans les îles Wallis et Futuna dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2015-24 du 14 janvier 2015 portant extension et adaptation dans les îles Wallis et Futuna, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche.

Le chapitre I^{er} et l'article 17 du titre I^{er}, les titres II et III, le titre IV, à l'exception des articles 26, 27, 28, 36, des V et VI de l'article 38 et des articles 40 et 41 de la présente loi sont applicables en Polynésie française dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2015-24 du 14 janvier 2015 portant extension et adaptation dans les îles Wallis et Futuna, en Polynésie française et en

Texte du projet de loi

1° L'article 20 de la loi n° 2011-884 du 27 juillet 2011 relative aux collectivités territoriales de Guyane et de Martinique ;

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

1° (*Alinéa sans
modification*)

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

1° L'article 20 de la loi n° 2011-884 du 27 juillet 2011 relative aux collectivités territoriales de Guyane et de Martinique ;

①

Dispositions en vigueur

Nouvelle-Calédonie de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche.

Le chapitre I^{er} et l'article 17 du titre I^{er}, les titres II et III, le titre IV, à l'exception des articles 26, 27, 28, 36, des V et VI de l'article 38 et des articles 40 et 41 de la présente loi sont applicables en Nouvelle-Calédonie dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2015-24 du 14 janvier 2015 portant extension et adaptation dans les îles Wallis et Futuna, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche .

II.-A modifié les dispositions suivantes : - Code de l'éducation

Art. L681-1,
Art. L683-1, Art. L684-1

III.-
L'article L. 631-1 du code de l'éducation, dans sa rédaction issue de la loi n° 2009-833 du 7 juillet 2009 portant création d'une première année commune aux études de santé et facilitant la réorientation des étudiants, est applicable dans les îles Wallis et Futuna.

Texte du projet de loi

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.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

2° (*Alinéa sans modification*)

VIII (*nouveau*). –
Le Gouvernement remet au Parlement en 2024 un rapport d'évaluation de la réforme du deuxième cycle des études de médecine résultant du présent article. Ce rapport porte notamment sur l'apport des nouvelles modalités d'évaluation des connaissances et des compétences des étudiants

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

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.

VIII. – Le
Gouvernement remet au Parlement en 2024 un rapport d'évaluation de la réforme du deuxième cycle des études de médecine résultant du présent article. Ce rapport porte notamment sur l'apport des nouvelles modalités d'évaluation des connaissances et des compétences des étudiants,

③②

③③

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Code de l'éducation

Art. L. 632-1. – Les études médicales théoriques et pratiques sont organisées par les unités de formation et de recherche de médecine. Elles doivent permettre aux étudiants de participer effectivement à l'activité hospitalière.

~~sur le processus d'orientation progressive des étudiants,~~ la construction de leur projet professionnel et le choix de ~~la~~ spécialité et de ~~la~~ subdivision d'affectation.

sur la construction de leur projet professionnel et le choix de leur spécialité et de leur subdivision territoriale d'affectation.

Amdt COM-281

Article 2 bis (nouveau)

Article 2 bis

L'article L. 632-1 du code de l'éducation est ainsi modifié :

L'article L. 632-1 du code de l'éducation est ainsi modifié :

①

1° ~~Le premier alinéa est complété~~ par deux phrases ainsi rédigées : « Elles permettent ~~à l'étudiant~~ d'acquérir les compétences nécessaires à l'exercice des activités de soins et de prévention dans différents territoires et modes d'exercice. Elles ~~favorisent la participation des patients dans les formations pratiques et théoriques.~~ » ;

1° La deuxième phrase du premier alinéa est remplacée par deux phrases ainsi rédigées : « Elles permettent aux étudiants d'acquérir les compétences nécessaires à l'exercice des activités de soins et de prévention dans différents territoires et modes d'exercice. Elles permettent la participation effective des étudiants à l'activité hospitalière. » ;

②

Amdt COM-285

2° Après le même premier alinéa, ~~il est inséré un alinéa~~ ainsi rédigé :

2° Après le même premier alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

③

Amdt COM-350

« Au cours des deuxième et troisième cycles, elles offrent aux étudiants la possibilité de participer à des programmes d'échanges internationaux. »

④

Amdt COM-350

« Le déploiement tout au long des études de médecine d'une offre de ~~formation et de stage répondant aux besoins des~~ zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définies en application de l'article L. 1434-4 du code

« Le déploiement tout au long des études de médecine d'une offre de stage dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définies en application de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique, fait

⑤

Dispositions en vigueur

Sous réserve des dispositions de l'article L. 632-2, le régime des études médicales et postuniversitaires ainsi que l'organisation de la recherche sont fixés par arrêtés du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé. En ce qui concerne la recherche, ces arrêtés sont également signés par les ministres intéressés.

Code de la santé publique

Art. L. 4131-6. –

Les étudiants de troisième cycle de médecine générale peuvent être autorisés à effectuer une partie de leurs stages pratiques auprès de praticiens généralistes agréés, dans des conditions fixées par décret.

Texte du projet de loi

Article 3

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

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

de la santé publique, fait l'objet d'une évaluation tous les trois ans par les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur. Cette évaluation est transmise au Parlement. »

Article 2 ter (nouveau)

L'article L. 4131-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° ~~Après le mot : « générale », sont insérés les mots : « et des autres spécialités » ;~~

2° Les mots : « généralistes agréés » sont remplacés par les mots : « agréés-maîtres de stage des universités ».

Article 3

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi relative à l'exercice des

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

l'objet d'une évaluation tous les trois ans par les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur. Cette évaluation est transmise au Parlement. »

Amdt COM-284

Article 2 ter

L'article L. 4131-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le mot : « générale » est supprimé ;

Amdt COM-286

2° (*Non modifié*)

Les mots : « généralistes agréés » sont remplacés par les mots : « agréés-maîtres de stage des universités ».

Article 3

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi relative à l'exercice des

①

②

③

①

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

de médecin visant à :

professions de médecin, de chirurgien-dentiste, de sage-femme, de pharmacien, d'infirmier, de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue visant à :

professions de médecin, de chirurgien-dentiste, de sage-femme, de pharmacien, d'infirmier, de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue visant à :

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 ;

1° Créer une procédure de certification ~~permettant de garantir~~, à échéances régulières au cours de la vie professionnelle, le maintien des compétences, la qualité des pratiques professionnelles, l'actualisation et le niveau ~~de connaissances~~ ;

1° Créer une procédure de certification permettant, à échéances régulières au cours de la vie professionnelle, de garantir le maintien des compétences, la qualité des pratiques professionnelles, l'actualisation et le niveau des connaissances, et de valoriser leur évolution ;

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.

2° (Alinéa sans modification)

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.

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.

II. – Les ordonnances prévues au I sont prises :

II. – (Non modifié) Les ordonnances prévues au I sont prises :

1° Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, pour celle relative à la profession de médecin ;

1° Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, pour celle relative à la profession de médecin ;

2° Dans un délai de deux ans à compter de la publication de la présente loi, pour celles relatives aux autres professions mentionnées au premier

2° Dans un délai de deux ans à compter de la publication de la présente loi, pour celles relatives aux autres professions mentionnées au premier

②

③

④

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Art. L. 1110-1-1. –
Les professionnels de santé et du secteur médico-social reçoivent, au cours de leur formation initiale et continue, une formation spécifique concernant l'évolution des connaissances relatives aux pathologies à l'origine des handicaps et les innovations thérapeutiques, technologiques, pédagogiques, éducatives et sociales les concernant, l'accueil et l'accompagnement des personnes handicapées, ainsi que l'annonce du handicap.

Art. L. 4311-15. –
Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour

alinéa du même I.

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 3 bis A (nouveau)

L'article L. 1110-1-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° ~~Après le mot : « handicapées, », la fin est ainsi rédigée : « l'annonce du handicap, le rôle des aidants et leur impact sur la santé. » ;~~

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Un décret précise les modalités d'application du présent article pour chaque formation initiale et continue des professionnels de santé et du secteur médico-social. »

Article 3 bis B (nouveau)

alinéa du même I.

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 3 bis A

L'article L. 1110-1-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° **(Supprimé)**

Amdt COM-288

2° *(Non modifié)* Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Un décret précise les modalités d'application du présent article pour chaque formation initiale et continue des professionnels de santé et du secteur médico-social. »

Article 3 bis B
(Non modifié)

⑦

①

②

③

④

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>l'exercice de la profession d'infirmière ou d'infirmier, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui ne l'exerçant pas ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans.</p>			
<p>L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.</p>			
<p>Pour les personnes ayant exercé la profession d'infirmière ou d'infirmier, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité.</p>			
<p>La procédure d'enregistrement est sans frais.</p>			
<p>Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public.</p>		<p>Le cinquième alinéa de l'article L. 4311-15 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « Cette liste mentionne, le cas échéant, les titres de spécialités ou de pratiques avancées détenus par les professionnels. »</p>	<p>Le cinquième alinéa de l'article L. 4311-15 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « Cette liste mentionne, le cas échéant, les titres de spécialités ou de pratiques avancées détenus par les professionnels. »</p>
<p>Sous réserve des dispositions de l'article L. 4061-1, nul ne peut exercer la profession d'infirmier s'il n'a pas satisfait à l'obligation prévue au premier alinéa et s'il n'est pas inscrit au tableau de l'ordre des infirmiers. Toutefois, l'infirmier n'ayant pas de résidence professionnelle peut être autorisé par le conseil départemental de</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>l'ordre des infirmiers, et pour une durée limitée, renouvelable dans les mêmes conditions, à remplacer un infirmier.</p>			
<p>Le directeur général de l'agence régionale de santé ainsi que le parquet du tribunal de grande instance ont un droit d'accès permanent au tableau du conseil départemental de l'ordre et peuvent en obtenir copie. La liste des professionnels inscrits à ce tableau est portée à la connaissance du public dans des conditions fixées par décret.</p>			
<p>L'ordre national des infirmiers a un droit d'accès aux listes nominatives des infirmiers ne relevant pas des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense employés par les structures publiques et privées et peut en obtenir la communication.</p>			
<p>Ces listes nominatives sont notamment utilisées pour procéder, dans des conditions fixées par décret, à l'inscription automatique des infirmiers au tableau tenu par l'ordre.</p>			
<p>Un infirmier ou une infirmière ne peut être inscrit que sur une seule liste départementale. Cette inscription ne limite pas géographiquement les possibilités d'exercice.</p>			
<p>Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.</p>			
<p><i>Art. L. 1411-1.</i> – La Nation définit sa politique de santé afin de garantir le droit à la protection de la</p>		<p>Article 3 bis (nouveau)</p>	<p>Article 3 bis</p>

Dispositions en vigueur

santé de chacun.

La politique de santé relève de la responsabilité de l'État.

Elle tend à assurer la promotion de conditions de vie favorables à la santé, l'amélioration de l'état de santé de la population, la réduction des inégalités sociales et territoriales et l'égalité entre les femmes et les hommes et à garantir la meilleure sécurité sanitaire possible et l'accès effectif de la population à la prévention et aux soins.

La politique de santé comprend :

1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et l'identification de ses principaux déterminants, notamment ceux liés à l'éducation et aux conditions de vie et de travail. L'identification de ces déterminants s'appuie sur le concept d'exposome, entendu comme l'intégration sur la vie entière de l'ensemble des expositions qui peuvent influencer la santé humaine ;

2° La promotion de la santé dans tous les milieux de vie, notamment dans les établissements d'enseignement et sur le lieu de travail, et la réduction des risques pour la santé liés à l'alimentation, à des facteurs environnementaux et aux conditions de vie susceptibles de l'altérer ;

3° La prévention collective et individuelle, tout au long de la vie, des maladies et de la douleur, des traumatismes et des pertes d'autonomie,

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

notamment par la définition d'un parcours éducatif de santé de l'enfant, par l'éducation pour la santé, par la lutte contre la sédentarité et par le développement de la pratique régulière d'activités physiques et sportives à tous les âges ;

4° L'animation nationale des actions conduites dans le cadre de la protection et de la promotion de la santé maternelle et infantile mentionnée à l'article L. 2111-1 ;

5° L'organisation des parcours de santé. Ces parcours visent, par la coordination des acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux, en lien avec les usagers et les collectivités territoriales, à garantir la continuité, l'accessibilité, la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge de la population, en tenant compte des spécificités géographiques, démographiques et saisonnières de chaque territoire, afin de concourir à l'équité territoriale ;

6° La prise en charge collective et solidaire des conséquences financières et sociales de la maladie, de l'accident et du handicap par le système de protection sociale ;

7° La préparation et la réponse aux alertes et aux crises sanitaires ;

8° La production, l'utilisation et la diffusion des connaissances utiles à son élaboration et à sa mise en œuvre ;

9° La promotion des activités de formation, de

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

recherche et d'innovation dans le domaine de la santé ;

10° L'adéquation entre la formation initiale des professionnels de santé et l'exercice ultérieur de leurs responsabilités ;

11° L'information de la population et sa participation, directe ou par l'intermédiaire d'associations, aux débats publics sur les questions de santé et sur les risques sanitaires et aux processus d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de santé.

La politique de santé est adaptée aux besoins des personnes en situation de handicap et de leurs aidants familiaux.

Tout projet de loi portant sur la politique de santé, à l'exclusion des projets de loi de financement de la sécurité sociale et de loi de finances, fait l'objet d'une concertation préalable avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, les organismes professionnels représentant

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

~~Après le mot : « initiale », la fin du 10° de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « et continue des professionnels de santé, leurs effectifs et leur exercice professionnel, en prenant en compte notamment la prospective en matière de technologies et les implications qui en résultent pour ces professionnels ; ».~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Le 10° de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

Amdt COM-289

1° Après le mot : « initiale », sont insérés les mots : « et continue » ;

Amdt COM-289

2° Le mot : « ultérieur » est supprimé.

Amdt COM-289

①

②

③

Dispositions en vigueur

les mutuelles et unions de mutuelles régies par le code de la mutualité, les institutions de prévoyance et unions d'institutions de prévoyance régies par le code de la sécurité sociale, les entreprises mentionnées à l'article L. 310-1 du code des assurances et offrant des garanties portant sur le remboursement et l'indemnisation des frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, l'Union nationale des professionnels de santé, les représentants des collectivités territoriales et l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé.

Texte du projet de loi

CHAPITRE II

Faciliter les débuts de carrières et répondre aux enjeux des territoires

Article 4

I. –
L'article L. 632-6 du code de l'éducation est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

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

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

CHAPITRE II

Faciliter les débuts de carrière et répondre aux enjeux des territoires

Article 4

I. – (*Alinéa sans modification*)

1° (*Alinéa sans modification*)

a) Après le mot : « étudiants », sont ajoutés les mots : « de deuxième et troisième cycles 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

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

CHAPITRE II

Faciliter les débuts de carrière et répondre aux enjeux des territoires

Article 4

I. –
L'article L. 632-6 du code de l'éducation est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

a) Après le mot : « étudiants », sont insérés les mots : « de deuxième et troisième cycles 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

①

②

③

Code de l'éducation

Art. L. 632-6. –

Chaque année, un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale détermine le nombre d'étudiants qui, admis à poursuivre des études médicales à l'issue de la première année du premier cycle ou ultérieurement au cours de ces études, peuvent signer avec le Centre national de gestion mentionné à l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires

Dispositions en vigueur

relatives à la fonction publique hospitalière un contrat d'engagement de service public.

Ce contrat ouvre droit, en sus des rémunérations auxquelles les étudiants et internes peuvent prétendre du fait de leur formation, à une allocation mensuelle versée par le centre national de gestion jusqu'à la fin de leurs études médicales. En contrepartie de cette allocation, les étudiants s'engagent à exercer leurs fonctions à titre libéral ou salarié, à compter de la fin de leur formation, dans les lieux d'exercice mentionnés au quatrième alinéa et dans des conditions définies par voie réglementaire. La durée de leur engagement est égale à celle pendant laquelle l'allocation leur a été versée et ne peut être inférieure à deux ans. Pendant la durée de cet engagement, qui n'équivaut pas à une première

Texte du projet de loi

sociale pour 2007, soit au titre de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique » ;

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.

2° Après le premier alinéa, est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« 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. » ;

3° Le deuxième alinéa, devenu le troisième alinéa, est ainsi modifié :

a) Les mots : « les étudiants et internes », sont remplacés par « les signataires » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

sociale pour 2007, soit au titre de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique » ;

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 ;

2° Après le même premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les candidatures à la signature d'un contrat d'engagement de service public sont classées dans la limite du nombre fixé au premier alinéa du présent article, selon des modalités fixées par voie réglementaire. » ;

3° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

a) À la première phrase, les mots : « étudiants et internes » sont remplacés par le mot : « signataires » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

sociale pour 2007, soit au titre de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique » ;

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 ;

2° Après le même premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les candidatures à la signature d'un contrat d'engagement de service public sont classées dans la limite du nombre fixé au premier alinéa du présent article, selon des modalités fixées par voie réglementaire. » ;

3° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

a) À la première phrase, les mots : « étudiants et internes » sont remplacés par le mot : « signataires » ;

④

⑤

⑥

⑦

⑧

Dispositions en vigueur

installation à titre libéral, ceux qui exercent leurs fonctions à titre libéral pratiquent les tarifs fixés par la convention mentionnée aux articles L. 162-5 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

A l'issue des épreuves mentionnées à l'article L. 632-2 du présent code, les étudiants ayant signé un contrat d'engagement de service public choisissent un poste d'interne sur une liste établie chaque année par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur.

Texte du projet de loi

b) Après les mots « études médicales » sont ajoutés les mots « ou odontologiques ou de leurs parcours de consolidation des compétences ».

c) Les mots : « les étudiants s'engagent, » sont remplacés par les mots : « les signataires s'engagent, » ;

d) Le mot : « quatrième » est remplacé par le mot : « cinquième » ;

4° Le troisième alinéa, devenu le quatrième alinéa, est ainsi modifié :

a) Les mots : « À l'issue des épreuves mentionnées à l'article L. 632-2 du présent code » sont supprimés ;

b) Après les mots : « de service public, » sont insérés les mots : « et réunissant les conditions pour accéder au troisième cycle » ;

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

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

b) La même première phrase est complétée par les mots : « ou odontologiques ou de leur parcours de consolidation des compétences » ;

c) À la deuxième phrase, ~~les mots :~~ « les étudiants » ~~sont remplacés par les mots :~~ « les signataires » ;

d) À la même deuxième phrase, le mot : « quatrième » est remplacé par le mot : « cinquième » ;

4° Le troisième alinéa est ainsi modifié :

a) Au début, les mots : « À l'issue des épreuves mentionnées à l'article L. 632-2 du présent code, » sont supprimés ;

b) Après le mot : « public, », sont insérés les mots : « et réunissant les conditions pour accéder au troisième cycle » ;

c) Les mots : « un poste d'interne » sont remplacés par les mots : « , au regard des critères mentionnés au 4° du II ~~de~~ l'article L. 632-2, un

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

b) La même première phrase est complétée par les mots : « ou odontologiques ou de leur parcours de consolidation des compétences » ;

c) À la deuxième phrase, le mot : « étudiants » est remplacé par le mot : « signataires » ;

d) À la même deuxième phrase, le mot : « quatrième » est remplacé par le mot : « cinquième » ;

4° Le troisième alinéa est ainsi modifié :

a) Au début, les mots : « À l'issue des épreuves mentionnées à l'article L. 632-2 du présent code, » sont supprimés ;

b) Après le mot : « public, », sont insérés les mots : « et réunissant les conditions pour accéder au troisième cycle » ;

c) Les mots : « un poste d'interne » sont remplacés par les mots : « , au regard des critères mentionnés au 4° du II du même article L. 632-2, un

⑨

⑩

⑪

⑫

⑬

⑭

⑮

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

l'article L. 632-2, un poste » ;

5° Le quatrième alinéa, devenu le cinquième alinéa, est ainsi modifié :

a) Les mots : « Au cours de la dernière année de leurs études, » sont supprimés.

b) Les mots : « internes ayant signé un » est remplacé par les mots : « signataires d'un » ;

6° Il est inséré, après le quatrième alinéa devenu cinquième alinéa, un sixième alinéa ainsi rédigé :

« 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

poste » ;

5° La première phrase du quatrième alinéa est ainsi modifiée :

a) Au début, les mots : « Au cours de la dernière année de leurs études, » sont supprimés ;

b) Les mots : « internes ayant signé » sont remplacés par les mots : « signataires d' » ;

6° Après le même quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 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 au cinquième

poste » ;

5° La première phrase du quatrième alinéa est ainsi modifiée :

a) Au début, les mots : « Au cours de la dernière année de leurs études, » sont supprimés ;

b) Les mots : « internes ayant signé » sont remplacés par les mots : « signataires d' » ;

6° Après le même quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 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 au cinquième

Au cours de la dernière année de leurs études, les internes ayant signé un contrat d'engagement de service public choisissent leur futur lieu d'exercice sur une liste nationale de lieux d'exercice. Ces lieux d'exercice sont situés 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. Cette liste est établie par le Centre national de gestion sur proposition des agences régionales de santé. Elles arrêtent les lieux d'exercice conformément aux conditions définies par voie réglementaire.

⑩

⑪

⑫

⑬

⑭

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture	
<p>Le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel ils exercent leurs fonctions peut, à leur demande et à tout moment, changer le lieu de leur exercice. Le directeur général du Centre national de gestion peut, à leur demande, à tout moment et après avis du directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel ils exercent leurs fonctions, leur proposer un lieu d'exercice dans une zone dépendant d'une autre agence régionale de santé.</p>	<p>précédent, dans les deux ans précédant la publication de la liste. » ;</p> <p>7° Le cinquième alinéa est supprimé ;</p>	<p>alinéa, dans les deux ans précédant la publication de la liste. » ;</p> <p>7° (Alinéa sans modification)</p>	<p><u>alinéa du présent article</u>, dans les deux ans précédant la publication de la liste. » ;</p> <p>7° Le cinquième alinéa est supprimé ;</p>	⑳
<p>Les médecins ou les étudiants ayant signé un contrat d'engagement de service public avec le centre national de gestion peuvent se dégager de leur obligation d'exercice prévue au deuxième alinéa du présent article, moyennant le paiement d'une indemnité dont le montant dégressif égale au plus les sommes perçues au titre de ce contrat ainsi qu'une pénalité. 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.</p>	<p>8° Au sixième alinéa, qui devient le septième alinéa :</p> <p>a) Les mots : « médecins ou étudiants ayant signé un » sont remplacés par les mots : « signataires d'un » ;</p>	<p>8° L'avant-dernier alinéa est ainsi modifié :</p> <p>a) À la première phrase, les mots : « médecins ou étudiants ayant signé » sont remplacés par les mots : « signataires d' » ;</p>	<p>8° L'avant-dernier alinéa est ainsi modifié :</p> <p>a) À la première phrase, les mots : « médecins ou <u>les</u> étudiants ayant signé » sont remplacés par les mots : « signataires d' » ;</p>	㉑
	<p>b) Le mot :</p>	<p>b) À la même</p>	<p>b) À la même</p>	㉒

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

« deuxième » est remplacé par le mot : « troisième » ;

c) Les mots : « dont le montant dégressif égale au plus les sommes 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 » ;

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.

Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent article.

Art. L. 634-2. –

Chaque année, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale détermine le nombre d'étudiants qui, admis à poursuivre des études odontologiques à l'issue de la première année du premier cycle ou ultérieurement au cours de ces études, peuvent signer avec le Centre national de gestion mentionné à l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière un contrat d'engagement de

première phrase, le mot : « deuxième » est remplacé par le mot : « troisième » ;

c) À la fin de ~~ladite~~ première phrase, les mots : « dont le montant dégressif égale au plus les sommes perçues au titre de ce contrat ainsi qu'une pénalité » sont remplacés par les mots : « ainsi que d'une pénalité dont les modalités sont fixées par voie réglementaire » ;

d) Les deux dernières phrases sont supprimées.

II. – (Alinéa sans modification)

II. –
L'article L. 634-2 du code de l'éducation est abrogé.

première phrase, le mot : « deuxième » est remplacé par le mot : « troisième » ;

c) À la fin de la même première phrase, les mots : « dont le montant dégressif égale au plus les sommes perçues au titre de ce contrat ainsi qu'une pénalité » sont remplacés par les mots : « ainsi que d'une pénalité dont les modalités sont fixées par voie réglementaire » ;

d) Les deux dernières phrases sont supprimées.

II. – (Non modifié)
L'article L. 634-2 du code de l'éducation est abrogé.

(25)

(26)

(27)

Dispositions en vigueur

service public. Les étudiants inscrits en troisième cycle long des études odontologiques ne peuvent signer ce contrat.

Ce contrat ouvre droit, en sus des rémunérations auxquelles les étudiants peuvent prétendre du fait de leur formation, à une allocation mensuelle versée par le Centre national de gestion jusqu'à la fin de leurs études odontologiques. En contrepartie de cette allocation, les étudiants s'engagent à exercer leurs fonctions, à titre libéral ou salarié, à compter de la fin de leur formation dans les conditions définies par voie réglementaire. Ils exercent dans les lieux d'exercice mentionnés au troisième alinéa. La durée de leur engagement est égale à celle pendant laquelle l'allocation leur a été versée et ne peut être inférieure à deux ans.

Au cours de la dernière année de leurs études, les signataires d'un contrat d'engagement de service public choisissent leur futur lieu d'exercice sur une liste nationale de lieux d'exercice où l'offre médicale est insuffisante ou la continuité de l'accès aux soins menacée, en priorité les zones de revitalisation rurale visées à l'article 1465 A du code général des impôts et les quartiers prioritaires de la politique de la ville. Cette liste est établie par le Centre national de gestion sur proposition des agences régionales de santé. Elles arrêtent les lieux d'exercice conformément aux conditions définies par voie réglementaire.

Le directeur général

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel les signataires d'un contrat exercent leurs fonctions peut, à leur demande et à tout moment, changer le lieu de leur exercice. Le directeur général du Centre national de gestion peut, à leur demande, à tout moment et après avis du directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel ils exercent leurs fonctions, leur proposer un lieu d'exercice dans une zone dépendant d'une autre agence régionale de santé.

Les chirurgiens-dentistes ou les étudiants ayant signé un contrat d'engagement de service public avec le Centre national de gestion peuvent se dégager de leur obligation d'exercice prévue au deuxième alinéa du présent article, moyennant le paiement d'une indemnité dont le montant dégressif égale au plus les sommes perçues au titre de ce contrat ainsi que d'une pénalité. 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 chirurgiens-dentistes, par la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle le chirurgien-dentiste exerce à titre principal et, pour les étudiants, par le Centre national de gestion.

Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent article.

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Code de la sécurité sociale

Art. L. 136-5. – I.-

Sous réserve des dispositions particulières mentionnées au présent article, la contribution portant sur les revenus mentionnés aux articles L. 136-1 à L. 136-4 est recouvrée par les organismes chargés du recouvrement des cotisations du régime général de sécurité sociale selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations au régime général pour la même catégorie de revenus. Les unions pour le recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales et les caisses générales de sécurité sociale sont habilitées à faire tout contrôle sur la contribution dans les conditions fixées au chapitre 3 du titre 4 du livre 2 dans sa rédaction publiée à la date de la publication de la dernière loi de financement de la sécurité sociale.

Les caisses de mutualité sociale agricole sont chargées du recouvrement et du contrôle de la contribution due sur les revenus des personnes assujetties au régime de sécurité sociale des salariés des professions agricoles, selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations dues à ce régime.

La contribution due sur les revenus des personnes assujetties au régime de sécurité sociale des non-salariés des

Dispositions en vigueur

professions agricoles ainsi que la contribution due sur les revenus des personnes redevables de la cotisation de solidarité mentionnée à l'article L. 731-23 du code rural et de la pêche maritime sont recouvrées et contrôlées par les caisses de mutualité sociale agricole, selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables, respectivement, au recouvrement des cotisations d'assurance maladie, maternité et invalidité dues au régime de sécurité sociale des non-salariés des professions agricoles et au recouvrement de la cotisation de solidarité mentionnée à l'article L. 731-23 du même code.

Les dispositions des articles L. 133-3 et L. 133-4-9 du présent code ainsi que celles prévues aux chapitres IV et V du titre II du livre VII du code rural et de la pêche maritime sont applicables à la contribution prévue à l'article L. 136-1 du présent code.

II.-La contribution portant sur les revenus tirés de l'activité d'artiste-auteur mentionnés au 2° du I de l'article L. 136-2 est recouvrée par l'organisme mentionné au premier alinéa de l'article L. 382-5, dans les conditions prévues à la sous-section 4 de la section 1 du chapitre 2 du titre 8 du livre 3.

La contribution due sur les indemnités de congés payés et sur les avantages conventionnels y afférents, servis par les caisses de congés payés en application de l'article L. 3141-30 du code du travail, est précomptée par la caisse de congés

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

payés instituée pour les employeurs mentionnés à l'article L. 5424-22 du même code, responsable, en application de la dérogation prévue au dernier alinéa de l'article L. 243-1-3 du présent code, du versement des cotisations de sécurité sociale et des contributions mentionnées à l'article L. 136-2, à l'article 14 de l'ordonnance n° 96-50 du 24 janvier 1996 relative au remboursement de la dette sociale et au 1° de l'article L. 14-10-4 du code de l'action sociale et des familles.

La contribution portant sur les allocations mentionnées aux articles L. 632-6, L. 632-7 et L. 634-2 du code de l'éducation est précomptée par le Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière.

La contribution due par les personnes mentionnées à l'article L. 611-1 du présent code portant sur les revenus mentionnés à l'article L. 136-3 est recouvrée selon les règles, garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations du régime général dues par ces personnes.

II *bis*.-La contribution due sur les revenus de source étrangère, sous réserve s'agissant des revenus d'activité qu'elle n'ait pas fait l'objet d'un précompte par l'employeur, et la contribution sur l'avantage mentionné au I de l'article 80 *bis* du code général des impôts, ainsi

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

II *bis* (nouveau). – Au troisième alinéa du II de l'article L. 136-5 du code de la sécurité sociale, les références : « , L. 632-7 et L. 634-2 » sont remplacées par la référence : « et L. 632-7 ».

II *bis*. – (Non modifié) Au troisième alinéa du II de l'article L. 136-5 du code de la sécurité sociale, les références : « , L. 632-7 et L. 634-2 » sont remplacées par la référence : « et L. 632-7 ».

(28)

Dispositions en vigueur

que sur l'avantage mentionné au I de l'article 80 *quaterdecies* du même code lorsque ce dernier est imposé à l'impôt sur le revenu suivant les règles de droit commun des traitements et salaires, ainsi que sur le dédommagement mentionné à l'article L. 245-12 du code de l'action sociale et des familles, sont établies, recouvrées et contrôlées dans les conditions et selon les modalités prévues au III de l'article L. 136-6 du présent code.

III.-La contribution portant sur les revenus non soumis à cotisations au régime général de la sécurité sociale est, sauf disposition expresse contraire, précomptée par les débiteurs de ces revenus et versée aux organismes chargés du recouvrement des cotisations du régime général selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations du régime général assises sur les salaires.

IV.-La contribution sociale entre dans les obligations financières incombant aux employeurs, ou personnes qui y sont substituées en droit, en vertu des articles L. 1251-49 et L. 7123-19 du code du travail.

Les différends nés de l'assujettissement à la contribution des revenus mentionnés aux articles L. 136-1 à L. 136-4 relèvent du contentieux de la sécurité sociale et sont réglés selon les dispositions applicables aux cotisations de sécurité sociale, conformément aux dispositions du chapitre III

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

du titre III et des chapitres II, III et IV du titre IV du livre I^{er} dans leur rédaction publiée à la date de la publication de la dernière loi de financement de la sécurité sociale. Toutefois, les décisions rendues par les tribunaux de grande instance spécialement désignés en application de l'article L. 211-16 du code de l'organisation judiciaire jugeant des différends portant sur la contribution sociale sur les revenus d'activité et de remplacement sont susceptibles d'appel quel que soit le montant du litige.

Texte du projet de loi

III. – Le 4^o 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.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

III. – Le 4^o 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.

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

III. – Le 4^o 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 2020 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.

Amdt COM-290

Article 4 bis (nouveau)

I. – L'

article L. 722-4-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rétabli :

« Art. L. 722-4-1. –

Les honoraires et revenus des médecins mentionnés à

⑲

①

②

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

l'article L. 722-1 installés dans un délai de trois ans à compter de l'obtention des titres de formation mentionnés à l'article L. 4131-1 du code de la santé publique et effectuant au moins cinq années d'activité professionnelle à titre libéral sont exonérés des cotisations dues en application des articles L. 613-1, L. 621-2, L. 642-1, L. 645-2 et L. 646-3 du présent code jusqu'au terme de leur cinquième année d'activité continue et conformément à un barème dégressif avec le délai d'installation déterminé par décret. »

II. – La perte de recettes résultant du I pour les organismes de sécurité sociale est compensée, à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

③

**Amdts COM-291,
COM-273**

Article 4 ter (nouveau)

Code de la santé publique

Art. L. 4131-2. –

Peuvent être autorisées à exercer la médecine, 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, les personnes remplissant les conditions suivantes :

1° Avoir suivi et validé la totalité du deuxième cycle des études médicales en France ou titulaires d'un titre sanctionnant une formation

Dispositions en vigueur

médicale de base équivalente, délivré par un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

2° Avoir validé au titre du troisième cycle des études médicales en France un nombre de semestres déterminé, en fonction de la spécialité suivie, par le décret mentionné au dernier alinéa ;

Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des médecins qui en informe les services de l'État.

Lors du remplacement d'un médecin salarié, le directeur de l'établissement de santé respecte les obligations liées à la formation universitaire ainsi qu'à la formation pratique et théorique du remplaçant.

Lorsque les besoins de la santé publique l'exigent, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris, sauf en cas d'extrême urgence, après avis des conseils de l'ordre intéressés, habiliter pendant un délai déterminé les représentants de l'État dans le département à autoriser, pour une durée limitée, l'exercice de la médecine par des étudiants ayant validé le deuxième cycle des études médicales.

Les personnes

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Le quatrième alinéa de l'article L. 4131-2 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « La durée totale des autorisations d'exercice de la médecine à titre de remplaçant délivrées aux médecins remplissant les conditions fixées à l'article L. 4111-1 ne peut excéder trois années. »

Amdt COM-292

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1, exerçant une activité au titre d'un engagement à servir dans la réserve opérationnelle prévue à l'article L. 4211-1 du code de la défense ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé le deuxième cycle des études médicales sont autorisées à exercer la médecine au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.</p>	<p align="center">Article 5</p> <p>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 :</p>	<p align="center">Article 5</p> <p>I. – <i>(Alinéa sans modification)</i></p>	<p align="center">Article 5</p> <p>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 :</p>
<p>Un décret, pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins, fixe les conditions d'application des quatre premiers alinéas du présent article, notamment le niveau d'études exigé selon la qualification du praticien remplacé, la durée maximale des autorisations et les conditions de leur prorogation.</p>	<p>1° À l'article L. 4131-2 :</p>	<p>1° L'article L. 4131-2 est ainsi modifié :</p>	<p>1° L'article L. 4131-2 est ainsi modifié :</p>
<p>Code de la santé publique</p>	<p><i>Art. L. 4131-2.</i> – Peuvent être autorisées à exercer la médecine, 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, les personnes remplissant les conditions suivantes :</p>	<p><i>a) (Alinéa sans modification)</i></p>	<p><i>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 » ;</i></p>
<p>1° Avoir suivi et validé la totalité du</p>			<p>①</p> <p>②</p> <p>③</p>

Dispositions en vigueur

deuxième cycle des études médicales en France ou titulaires d'un titre sanctionnant une formation médicale de base équivalente, délivré par un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

2° Avoir validé au titre du troisième cycle des études médicales en France un nombre de semestres déterminé, en fonction de la spécialité suivie, par le décret mentionné au dernier alinéa ;

Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des médecins qui en informe les services de l'État.

Lors du remplacement d'un médecin salarié, le directeur de l'établissement de santé respecte les obligations liées à la formation universitaire ainsi qu'à la formation pratique et théorique du remplaçant.

Lorsque les besoins de la santé publique l'exigent, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris, sauf en cas d'extrême urgence, après avis des conseils de l'ordre intéressés, habiliter pendant un délai déterminé les représentants de l'État dans le département à autoriser, pour une durée limitée, l'exercice de la médecine par des étudiants ayant validé le deuxième cycle des études médicales.

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1, exerçant une activité au titre d'un

Texte du projet de loi

b) Au quatrième alinéa, les mots : « les services de l'État » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

b) À la fin du quatrième alinéa, les mots : « les services de l'État » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

b) À la fin du quatrième alinéa, les mots : « les services de l'État » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

④

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>engagement à servir dans la réserve opérationnelle prévue à l'article L. 4211-1 du code de la défense ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé le deuxième cycle des études médicales sont autorisées à exercer la médecine au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.</p> <p>Un décret, pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins, fixe les conditions d'application des quatre premiers alinéas du présent article, notamment le niveau d'études exigé selon la qualification du praticien remplacé, la durée maximale des autorisations et les conditions de leur prorogation.</p>	<p>2° Après l'article L. 4131-2, est inséré un article L. 4131-2-1 ainsi rédigé :</p> <p>« 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 :</p> <p>« 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 ;</p> <p>« 2° En cas d'afflux saisonnier ou exceptionnel de population, constaté par un arrêté du représentant de l'État dans le département ;</p> <p>« 3° Dans l'intérêt de la population, lorsqu'une</p>	<p>2° Après le même article L. 4131-2, il est inséré un article L. 4131-2-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 4131-2-1. – (Alinéa <i>sans modification</i>)</p> <p>« 1° (Alinéa <i>sans modification</i>)</p> <p>« 2° (Alinéa <i>sans modification</i>)</p> <p>« 3° (Alinéa <i>sans</i></p>	<p>2° Après le même article L. 4131-2, il est inséré un article L. 4131-2-1 ainsi rédigé :</p> <p>« 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 :</p> <p>« 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 ;</p> <p>« 2° En cas d'afflux saisonnier ou exceptionnel de population, constaté par un arrêté du représentant de l'État dans le département ;</p> <p>« 3° Dans l'intérêt de la population, lorsqu'une</p>
			⑤
			⑥
			⑦
			⑧
			⑨

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

carence ponctuelle est constatée dans l'offre de soins par le conseil départemental de l'ordre des médecins.

modification)

carence ponctuelle est constatée dans l'offre de soins par le conseil départemental de l'ordre des médecins ou par le maire de la commune.

Amdt COM-16

« 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.

« 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.

« 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.

« 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. »

(Alinéa sans modification)

« 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. »

II. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la quatrième partie du même code est ainsi modifié :

II. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

II. – *(Non modifié)*
Le chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

Art. L. 4421-1. –

Les dispositions du livre I^{er} de la partie IV, à l'exception des articles L. 4123-15, L. 4123-16, L. 4124-9, L. 4124-10, L. 4126-7, L. 4131-4 et L. 4131-5 et du chapitre III du titre III, sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

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 » ;

1° À l'article L. 4421-1, après la référence : « livre I^{er} de la partie IV », sont insérés les mots : « , dans leur rédaction résultant de la loi n° du relative à l'organisation et à la transformation du système de santé » ;

1° À l'article L. 4421-1, après la référence : « livre I^{er} de la partie IV », sont insérés les mots : « , dans leur rédaction résultant de la loi n° du relative à l'organisation et à la transformation du système de santé » ;

2° À l'article L. 4421-1-3, les trois premiers alinéas sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés :

2° Le 1° de l'article L. 4421-1-3 est ainsi rédigé :

2° Le 1° de l'article L. 4421-1-3 est ainsi rédigé :

Art. L. 4421-1-3. –
1° Pour l'application à

« 1° Pour l'application à Wallis-et-

« 1° *(Alinéa sans*

« 1° Pour l'application à Wallis-et-

⑩

⑪

⑫

⑬

⑭

⑮

Dispositions en vigueur

Wallis et Futuna du premier alinéa de l'article L. 4131-2, les mots : "du représentant de l'État dans le département" sont remplacés par les mots : "de l'administrateur supérieur représentant de l'État aux îles Wallis et Futuna" ;

2° Pour l'application à Wallis et Futuna du deuxième alinéa de l'article L. 4131-2, les mots : "le conseil départemental de l'ordre des médecins" sont remplacés par les mots : "l'administrateur supérieur représentant de l'État aux îles Wallis et Futuna" et les mots : "les services de l'État" sont remplacés par les mots : "l'agence de santé" ;

3° Pour l'application à Wallis et Futuna du troisième alinéa de l'article L. 4131-2, les mots : "après avis des conseils de l'ordre intéressés" sont remplacés par les mots : "après avoir sollicité son avis" et les mots : "les représentants de l'État dans le département" sont remplacés par les mots : "l'administrateur supérieur représentant de l'État aux îles Wallis et Futuna" ;

4° Pour l'application

Texte du projet de loi

Futuna des articles L. 4131-2 et L. 4131-2-1 :

« 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 ;

« b) La référence à l'agence régionale de santé est remplacée par la référence à l'agence de santé ».

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

modification)

« a) (Alinéa sans *modification)*

« b) La référence à l'agence régionale de santé est remplacée par la référence à l'agence de santé ; »

3° Les 2° et 3° du même article L. 4421-1-3 sont abrogés.

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Futuna des articles L. 4131-2 et L. 4131-2-1 :

« 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 ;

« b) La référence à l'agence régionale de santé est remplacée par la référence à l'agence de santé ; »

3° Les 2° et 3° du même article L. 4421-1-3 sont abrogés.

①⑥

①⑦

①⑧

Dispositions en vigueur

à Wallis et Futuna du deuxième alinéa de l'article L. 4141-4, les mots : "le conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes" sont remplacés par les mots : "l'administrateur supérieur représentant de l'État aux îles Wallis et Futuna" et les mots : "les services de l'État" sont remplacés par les mots : "l'agence de santé" ;

5° Pour l'application à Wallis et Futuna du deuxième alinéa de l'article L. 4151-6, les mots : "le conseil départemental de l'ordre des sages-femmes" sont remplacés par les mots : "l'administrateur supérieur représentant de l'État aux îles Wallis et Futuna" et les mots : "les services de l'État" sont remplacés par les mots : "l'agence de santé" ;

6° Pour l'application à Wallis et Futuna du premier alinéa de l'article L. 4112-1, les mots : "le conseil départemental de l'ordre dont ils relèvent" sont remplacés par les mots : "l'administrateur supérieur représentant de l'État aux îles Wallis et Futuna", et pour l'application du deuxième alinéa du même article, les mots : "aux services de l'État" sont remplacés par les mots : "à l'agence de santé".

Art. L. 4431-1. – Les dispositions suivantes du livre I^{er} de la présente partie sont applicables dans le territoire des Terres

Texte du projet de loi

III. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre IV de la quatrième partie du même code est ainsi modifié :

1° À l'article L. 4431-1, après les mots : « Les dispositions suivantes du livre I^{er} de la présente

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

III. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre IV de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa de l'article L. 4431-1, après la référence : « présente partie », sont insérés les

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

III. – *(Non modifié)*
Le chapitre I^{er} du titre III du livre IV de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa de l'article L. 4431-1, après la référence : « présente partie », sont insérés les

(19)

(20)

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>australes et antarctiques françaises, sous réserve des adaptations prévues aux articles L. 4431-2 à L. 4431-10 :</p>	<p>partie », sont insérés les mots : « , dans leur rédaction résultant de la loi n° du » ;</p>	<p>mots : « , dans leur rédaction résultant de la loi n° du relative à l'organisation et à la transformation du système de santé » ;</p>	<p>mots : « , dans leur rédaction résultant de la loi n° du relative à l'organisation et à la transformation du système de santé » ;</p>
<p>– le titre I^{er}, sauf les articles L. 4112-1 à L. 4112-5 et L. 4113-9 à L. 4113-12 ;</p>			
<p>– le premier alinéa de l'article L. 4122-2 et le chapitre VII du titre II ;</p>			
<p>– le chapitre I^{er} du titre III, sauf les articles L. 4131-4 et L. 4131-5 ;</p>			
<p>– le chapitre I^{er} du titre IV ;</p>			
<p>– le chapitre I^{er} du titre V ;</p>			
<p>– le titre VI.</p>			
	<p>2° Après l'article L. 4431-6, il est inséré un article L. 4431-6-1 ainsi rédigé :</p>	<p>2° (Alinéa sans modification)</p>	<p>2° Après l'article L. 4431-6, il est inséré un article L. 4431-6-1 ainsi rédigé :</p>
	<p>« 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. »</p>	<p>« Art. L. 4431-6-1. – (Alinéa sans modification) »</p>	<p>« 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. »</p>
<p><u>Art. L. 1434-4.</u> – Le directeur général de l'agence régionale de santé détermine par arrêté, après concertation avec les représentants des professionnels de santé concernés :</p>		<p>Article 5 bis (nouveau) I. – Le 1° de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique est complété par les mots : « , pour chaque profession et pour chaque spécialité ou <u>groupe</u> de spécialités médicales ».</p>	<p>Article 5 bis I. – Le 1° de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique est complété par les mots : « , pour <u>les professions de santé et pour les spécialités ou groupes</u> de spécialités médicales <u>pour lesquels des dispositifs d'aide sont</u></p>

②1

②2

①

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

prévus en application du 4°
du I de l'article L. 162-14-1
du code de la sécurité
sociale ».

Amdt COM-293

1° Les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins ;

2° Les zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins est particulièrement élevé, s'agissant des professions de santé pour lesquelles les conventions mentionnées à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale ont prévu des mesures de limitation d'accès au conventionnement. Elles sont arrêtées dans le respect de la méthodologie déterminée dans ces conventions.

Dans les zones mentionnées aux 1° et 2° du présent article, sont mises en œuvre les mesures destinées à réduire les inégalités en matière de santé et à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé prévues notamment aux articles L. 1435-4-2 et L. 1435-5-1 à L. 1435-5-4 du présent code, à l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, à l'article 151 *ter* du code général des impôts, à l'article L. 632-6 du code de l'éducation et par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale.

Dispositions en vigueur

Code de la santé publique

Art. L. 1434-4. – Le directeur général de l'agence régionale de santé détermine par arrêté, après concertation avec les représentants des professionnels de santé concernés :

1° Les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins ;

2° Les zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins est particulièrement élevé, s'agissant des professions de santé pour lesquelles les conventions mentionnées à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale ont prévu des mesures de limitation d'accès au conventionnement. Elles sont arrêtées dans le respect de la méthodologie déterminée dans ces conventions.

Dans les zones mentionnées aux 1° et 2° du présent article, sont mises en œuvre les mesures destinées à réduire les inégalités en matière de santé et à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé prévues notamment aux articles L. 1435-4-2 et L. 1435-5-1 à L. 1435-5-4 du présent code, à l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, à l'article 151 *ter* du code général des impôts, à l'article L. 632-6 du code de l'éducation et par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

II. – ~~Le I entre en vigueur à compter de la publication du décret d'application déterminant le zonage par spécialité ou groupe de spécialités médicales.~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

II. – L'article L. 1434-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

Amdt COM-293

②

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
sécurité sociale.			
Code général des collectivités territoriales		Article 5 ter (nouveau)	Article 5 ter
<p><u>Art. L. 2223-42.</u> – L'autorisation de fermeture du cercueil ne peut être délivrée qu'au vu d'un certificat, établi par un médecin, attestant le décès.</p>	L'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales est ainsi modifié :	L'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales est ainsi modifié :	L'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales est ainsi modifié :
Ce certificat, rédigé sur un modèle établi par le ministère chargé de la santé, précise la ou les causes de décès, aux fins de transmission à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et aux organismes dont la liste est fixée par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et qui ont accès aux	1° Après le mot : « certificat », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « attestant le décès, établi par un médecin, en activité ou retraité, ou par un étudiant en cours de troisième cycle des études de médecine en France, dans des conditions fixées par décret pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins. » ;	1° Après le mot : « certificat », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « attestant le décès, établi par un médecin, en activité ou retraité, par un étudiant en cours de troisième cycle des études de médecine en France <u>ou un praticien à diplôme étranger hors Union européenne autorisé à poursuivre un parcours de consolidation des compétences en médecine,</u> dans des conditions fixées par décret pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins. » ;	1° Après le mot : « certificat », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « attestant le décès, établi par un médecin, en activité ou retraité, par un étudiant en cours de troisième cycle des études de médecine en France <u>ou un praticien à diplôme étranger hors Union européenne autorisé à poursuivre un parcours de consolidation des compétences en médecine,</u> dans des conditions fixées par décret pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins. » ;
	2° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ce décret détermine également les modalités d'établissement de ce certificat lorsqu'il est établi par des médecins retraités. »	2° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ce décret détermine également les modalités d'établissement de ce certificat lorsqu'il est établi par des médecins retraités. »	2° (Non modifié) Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ce décret détermine également les modalités d'établissement de ce certificat lorsqu'il est établi par des médecins retraités. »

③

①

②

③

Dispositions en vigueur

données relatives aux causes médicales de décès pour l'accomplissement de leurs missions. Ce même décret fixe le périmètre des accès ainsi que les modalités de cette transmission, notamment les conditions propres à garantir sa confidentialité.

Ces informations ne peuvent être utilisées que pour des motifs de santé publique :

1° A des fins de veille et d'alerte, par l'État, les agences régionales de santé et l'Agence nationale de santé publique ;

2° Pour l'établissement de la statistique nationale des causes de décès et pour la recherche en santé publique par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

3° Pour les recherches, les études ou les évaluations dans le domaine de la santé, dans les conditions fixées à l'article L. 1461-3 du code de la santé publique ;

4° Pour alimenter le système national des données de santé défini à l'article L. 1461-1 du même code ;

5° Pour l'établissement de statistiques dans le cadre de l'article 7 bis de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, par l'Institut national de la statistique et des études économiques ou par les services statistiques du ministre chargé de la santé. Ces données doivent être conservées séparément des

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

données du répertoire national d'identification des personnes physiques détenues par l'Institut national de la statistique et des études économiques.

En outre, si lors de l'établissement de l'acte de décès mentionné à l'article 87 du code civil l'identité du défunt n'a pu être établie, l'autorisation de fermeture du cercueil ne peut être délivrée qu'après exécution, dans un délai compatible avec les délais régissant l'inhumation et la crémation, des réquisitions éventuellement prises par le procureur de la République aux fins de faire procéder aux constatations et opérations nécessaires en vue d'établir l'identité du défunt.

Code de la santé publique

Art. L. 1434-4. – Le directeur général de l'agence régionale de santé détermine par arrêté, après concertation avec les représentants des professionnels de santé concernés :

1° Les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins ;

2° Les zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins est particulièrement élevé, s'agissant des professions de santé pour lesquelles les conventions mentionnées à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale ont prévu des mesures de limitation d'accès au

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Article 5 quater (nouveau)

Article 5 quater (Supprimé) Amdt COM-295

~~Au premier alinéa de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique, après le mot : « arrêté, », sont insérés les mots : « réévalué tous les deux ans, ».~~

Dispositions en vigueur

conventionnement. Elles sont arrêtées dans le respect de la méthodologie déterminée dans ces conventions.

Dans les zones mentionnées aux 1° et 2° du présent article, sont mises en œuvre les mesures destinées à réduire les inégalités en matière de santé et à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé prévues notamment aux articles L. 1435-4-2 et L. 1435-5-1 à L. 1435-5-4 du présent code, à l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, à l'article 151 *ter* du code général des impôts, à l'article L. 632-6 du code de l'éducation et par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale.

Texte du projet de loi

CHAPITRE III

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

Article 6

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

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

CHAPITRE III

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

Article 6

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

CHAPITRE III

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

Article 6

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'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

①

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

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 :

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 ;

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.

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.

mentionnés à la section 3 du chapitre II du titre V du livre IX 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 :

1° (*Alinéa sans modification*)

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.

II. – (*Alinéa sans modification*)

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 :

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, en assurant un meilleur encadrement des écarts de rémunération entre les personnels titulaires et ceux recrutés par contrat ;

Amdt COM-296

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.

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 prévue au I.

Article 6 bis A (nouveau)

L'article L. 6152-5-

②

③

④

①

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Code de la santé publique

Art. L. 6152-5-1. –

Dans un délai de deux ans suivant leur démission, il peut être interdit aux praticiens hospitaliers ayant exercé plus de cinq ans à titre permanent dans le même établissement d'ouvrir un cabinet privé ou d'exercer une activité rémunérée dans un établissement de santé privé à but lucratif, un laboratoire privé d'examens de biologie médicale ou une officine de pharmacie où ils puissent rentrer en concurrence directe avec l'établissement public dont ils sont démissionnaires.

1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 6152-5-1.

– Il peut être interdit aux praticiens mentionnés à l'article L. 6151-1, aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1 dont la quotité de temps de travail est au minimum de 50 % d'exercer, en cas de départ temporaire ou définitif, une activité rémunérée dans un établissement de santé privé à but lucratif, un cabinet libéral, un laboratoire de biologie médicale privé ou une officine de pharmacie. Cette interdiction peut être d'une durée maximale de vingt-quatre mois et s'appliquer dans un rayon maximal de dix kilomètres autour de l'établissement public de santé où ils exercent à titre principal. En cas de non-respect de cette disposition, une indemnité est due par le praticien.

« Les mêmes praticiens nommés à titre permanent et exerçant à temps partiel ne peuvent user de leurs fonctions hospitalières pour entrer en concurrence directe avec leur établissement dans le cadre d'une activité rémunérée dans un établissement de santé privé à but lucratif, un cabinet libéral, un laboratoire de biologie médicale privé ou une officine de pharmacie. La décision d'exercice à temps partiel de ces praticiens peut comprendre une interdiction d'exercer une activité rémunérée dans un rayon maximal de dix kilomètres autour de l'établissement public de santé où ils exercent à titre

②

③

Dispositions en vigueur

Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Code de la santé publique

Art. L. 6151-3. –

Les fonctions hospitalières exercées par les professeurs des universités-praticiens hospitaliers cessent à la fin de l'année universitaire au cours de laquelle ils atteignent la limite d'âge fixée pour les praticiens hospitaliers.

Toutefois, les professeurs des universités-praticiens hospitaliers qui bénéficient d'une prolongation d'activité au-delà de l'âge de soixante-cinq ans conformément à l'article 2 de la loi n° 86-1304 du 23 décembre 1986 relative à la limite d'âge et aux modalités de recrutement de certains fonctionnaires civils de l'État peuvent demander à poursuivre, en qualité de consultants, des fonctions hospitalières à l'exclusion de celles de chef de pôle ou de structure interne.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

principal. En cas de non-respect de ces dispositions, il est mis fin à l'autorisation d'exercer à temps partiel.

Amdt COM-297

« Les modalités d'application du présent article sont fixées par un décret en Conseil d'État. »

Amdt COM-297

Article 6 bis (nouveau)

Article 6 bis

~~Après le deuxième alinéa de l'article L. 6151-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :~~

L'article L. 6151-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

Amdt COM-340

1° (nouveau) Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

Amdt COM-340

a) Le mot : « soixante-cinq » est remplacé par le mot : « soixante-sept » ;

Amdt COM-340

b) La référence : « l'article 2 de la

④

①

②

③

④

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

loi n° 86-1304 du 23 décembre 1986 relative à la limite d'âge et aux modalités de recrutement de certains fonctionnaires civils de l'État » est remplacée par la référence : « l'article L. 952-10 du code de l'éducation » :

Amdt COM-340

2° Après le même deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

**Amdts COM-340,
COM-273**

« Une partie de ces fonctions hospitalières est réalisée dans un ou plusieurs établissements publics de santé autres que les centres hospitaliers et universitaires créés en application de l'article L. 6142-1 du présent code. Elle peut également l'être dans un ou plusieurs établissements sociaux ou médico-sociaux publics. Lorsque, en raison de la nature de sa spécialité, les fonctions hospitalières du consultant ne peuvent être réalisées dans un établissement autre qu'un centre hospitalier et universitaire, il effectue une activité d'expertise et de conseil portant sur le fonctionnement des établissements dans la région ou le territoire dans lequel il exerce. Un décret fixe les conditions de mise en œuvre du présent alinéa. »

Amdt COM-337

« Une partie de ces fonctions hospitalières ~~doit être~~ réalisée dans un ou plusieurs établissements publics de santé autres que les centres hospitaliers et universitaires créés en application de l'article L. 6142-1. Elle peut également l'être dans un ou plusieurs établissements sociaux ou médico-sociaux publics. Lorsque, en raison de la nature de sa spécialité, les fonctions hospitalières du consultant ne peuvent être réalisées dans un établissement autre qu'un centre hospitalier et universitaire, il ~~doit réaliser~~ ~~pour partie~~ une activité d'expertise et de conseil portant sur le fonctionnement des établissements dans la région ou le territoire dans lequel il exerce. Un décret fixe les conditions de mise en œuvre du présent alinéa. »

Les candidatures et la nature des missions confiées aux consultants, dans ou en dehors de l'établissement, sont examinées par le président de la commission médicale

Dispositions en vigueur

d'établissement qui émet un avis motivé sur l'opportunité et le contenu de la demande. Le statut de consultant est fixé par décret.

Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

Art. 107. – Les dispositions du présent titre sont applicables aux fonctionnaires nommés dans des emplois permanents à temps non complet, sous réserve des dérogations prévues par décret en Conseil d'État rendues nécessaires par la nature de ces emplois.

Code général des collectivités territoriales

Art. L. 1111-2. –

Texte du projet de loi

**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**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

Article 6 ter (nouveau)

L'article 107 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière est ainsi rédigé :

« *Art. 107.* – Le présent titre est applicable aux fonctionnaires relevant des corps mentionnés dans un décret en Conseil d'État nommés dans des emplois permanents à temps non complet. Le même décret prévoit les dérogations au présent titre rendues nécessaires par la nature de ces emplois. »

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

CHAPITRE I^{ER}

**Promouvoir les projets
territoriaux de santé**

Article 7 A (nouveau)

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

**Article 6 ter
(Non modifié)**

L'article 107 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière est ainsi rédigé :

« *Art. 107.* – Le présent titre est applicable aux fonctionnaires relevant des corps mentionnés dans un décret en Conseil d'État nommés dans des emplois permanents à temps non complet. Le même décret prévoit les dérogations au présent titre rendues nécessaires par la nature de ces emplois. »

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

CHAPITRE I^{ER}

**Promouvoir les projets
territoriaux de santé**

**Article 7 A
(Non modifié)**

①

②

Dispositions en vigueur

Les communes, les départements et les régions règlent par leurs délibérations les affaires de leur compétence.

Ils concourent avec l'État à l'administration et à l'aménagement du territoire, au développement économique, social, sanitaire, culturel et scientifique, à la lutte contre les discriminations, à la promotion de l'égalité entre les femmes et les hommes ainsi qu'à la protection de l'environnement, à la lutte contre l'effet de serre par la maîtrise et l'utilisation rationnelle de l'énergie, et à l'amélioration du cadre de vie. Chaque année, dans les communes ayant bénéficié de la dotation de solidarité urbaine et de cohésion sociale, au cours de l'exercice précédent, il est présenté, avant la fin du deuxième trimestre qui suit la clôture de cet exercice, un rapport aux assemblées délibérantes des collectivités territoriales et des établissements publics de coopération intercommunale compétents sur les actions menées en matière de développement social urbain. Ce rapport retrace l'évolution des indicateurs relatifs aux inégalités, les actions entreprises sur les territoires concernés et les moyens qui y sont affectés. L'ensemble des indicateurs et des analyses de ce rapport sont présentés par sexe.

Dans les communes et établissements publics de coopération intercommunale ayant conclu un contrat de ville défini à l'article 6 de la loi n° 2014-173 du 21 février 2014 de programmation pour la ville et la cohésion urbaine, le

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 du code général des collectivités territoriales, après le mot : « scientifique, », sont insérés les mots : « à la promotion de la santé, ».

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 du code général des collectivités territoriales, après le mot : « scientifique, », sont insérés les mots : « à la promotion de la santé, ».

Dispositions en vigueur

Le maire et le président de l'établissement public de coopération intercommunale présentent à leur assemblée délibérante respective un rapport sur la situation de la collectivité au regard de la politique de la ville, les actions qu'elle mène sur son territoire et les orientations et programmes de nature à améliorer cette situation. Les données de ce rapport sont présentées par sexe. Ce rapport est débattu au sein du conseil municipal et du conseil communautaire. Lorsque la commune ou l'établissement public de coopération intercommunale est également tenu de présenter le rapport prévu au deuxième alinéa du présent article, ce dernier rapport est inclus dans le rapport prévu au présent alinéa. Le contenu et les modalités d'élaboration du rapport prévu au présent alinéa sont fixés par décret.

Les éléments du rapport prévu au troisième alinéa font l'objet d'une consultation préalable des conseils citoyens présents sur le territoire. Le conseil municipal et le conseil communautaire sont informés du résultat de cette consultation lors de la présentation du rapport.

Les communes, les départements et les régions constituent le cadre institutionnel de la participation des citoyens à la vie locale et garantissent l'expression de sa diversité.

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Article 7 B (nouveau)

**Article 7 B
(Supprimé)
Amdts COM-298,
COM-359**

Après

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Code de la santé publique

Art. L. 1411-11-1. –

Une équipe de soins primaires est un ensemble de professionnels de santé constitué autour de médecins généralistes de premier recours, choisissant d'assurer leurs activités de soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 sur la base d'un projet de santé qu'ils élaborent. Elle peut prendre la forme d'un centre de santé ou d'une maison de santé.

L'équipe de soins primaires contribue à la structuration des parcours de santé. Son projet de santé a pour objet, par une

~~l'article L. 1411-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1411-2-1 ainsi rédigé :~~

~~« Art. L. 1411-2-1.~~

~~— Dans le cadre des compétences qui leur sont reconnues par la loi et dans le respect des conventions les liant à l'État, les collectivités territoriales sont associées à la mise en œuvre de la politique de santé et des plans et programmes de santé qui en résultent.~~

~~« Elles peuvent définir, sur leur territoire, des objectifs particuliers en matière de promotion de la santé telle que définie au 2° de l'article L. 1411-1. Elles informent le représentant de l'État dans le département ou la région ainsi que le directeur général de l'agence régionale de santé du contenu de ces objectifs. »~~

Article 7 C (nouveau)

**Article 7 C
(Non modifié)**

L'article L. 1411-11-1 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

L'article L. 1411-11-1 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

Dispositions en vigueur

meilleure coordination des acteurs, la prévention, l'amélioration et la protection de l'état de santé de la population, ainsi que la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé.

Art. L. 1434-10. – I.-
Le directeur général de l'agence régionale de santé constitue un conseil territorial de santé sur chacun des territoires définis au 1° de l'article L. 1434-9.

Le conseil territorial de santé est notamment composé de représentants des élus des collectivités territoriales, des services départementaux de protection maternelle et infantile mentionnés à l'article L. 2112-1, des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« Une équipe de soins spécialisés est un ensemble de professionnels de santé constitué autour de médecins spécialistes d'une ou plusieurs spécialités hors médecine générale, choisissant d'assurer leurs activités de soins de façon coordonnée avec l'ensemble des acteurs d'un territoire, dont les équipes de soins primaires, sur la base d'un projet de santé qu'ils élaborent entre eux.

« L'équipe de soins spécialisés contribue avec les acteurs des soins de premier recours à la structuration des parcours de santé. »

Article 7 D (nouveau)

~~À la première phrase du deuxième alinéa du I de l'article L. 1434-10 du code de la santé publique, après le mot : « composé », sont insérés les mots : « des députés et sénateurs élus dans le ressort du territoire concerné, ».~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« Une équipe de soins spécialisés est un ensemble de professionnels de santé constitué autour de médecins spécialistes d'une ou plusieurs spécialités hors médecine générale, choisissant d'assurer leurs activités de soins de façon coordonnée avec l'ensemble des acteurs d'un territoire, dont les équipes de soins primaires, sur la base d'un projet de santé qu'ils élaborent entre eux. »

« L'équipe de soins spécialisés contribue avec les acteurs des soins de premier recours à la structuration des parcours de santé. »

Articles 7 D et 7 E (Supprimés)

Amdts COM-240, COM-203, COM-360

②

③

Dispositions en vigueur

ainsi que d'un membre du comité de massif concerné. Il veille à conserver la spécificité des dispositifs et des démarches locales de santé fondées sur la participation des habitants. Il organise au sein d'une formation spécifique l'expression des usagers, en intégrant celle des personnes en situation de pauvreté ou de précarité. Il comprend également une commission spécialisée en santé mentale.

II.-Sans préjudice de l'article L. 3221-2, le conseil territorial de santé participe à la réalisation du diagnostic territorial partagé mentionné au III du présent article en s'appuyant notamment sur les projets des équipes de soins primaires définies à l'article L. 1411-11-1 et des communautés professionnelles territoriales de santé définies à l'article L. 1434-12.

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

Il est informé des créations de plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes mentionnées à l'article L. 6327-2 ainsi que de la signature des contrats territoriaux et locaux de santé. Il contribue à leur suivi, en lien avec l'union régionale des professionnels de santé.

L'agence régionale de santé informe les équipes

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

de soins primaires et les communautés professionnelles de territoire de l'ensemble de ces travaux.

III.-Le diagnostic territorial partagé a pour objet d'identifier les besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la population concernée en s'appuyant sur des données d'observation. Il tient compte des caractéristiques géographiques et saisonnières du territoire concerné et des besoins des personnes exerçant une activité saisonnière. Il identifie les insuffisances en termes d'offre, d'accessibilité, de coordination et de continuité des services sanitaires, sociaux et médico-sociaux, notamment en matière de soins palliatifs, en portant une attention particulière aux modes de prise en charge sans hébergement. Il identifie, lorsqu'ils existent, les hôpitaux des armées et les autres éléments du service de santé des armées contribuant au projet régional de santé. Il s'appuie, lorsqu'ils existent, sur les travaux et propositions des conseils locaux de santé ou de toute autre commission créée par les collectivités territoriales pour traiter des questions de santé. Il porte une attention particulière aux quartiers prioritaires de la politique de la ville, aux zones de montagne et aux zones de revitalisation rurale.

En santé mentale, le diagnostic territorial est établi conformément au II de l'article L. 3221-2.

IV.-La mise en œuvre du projet régional de santé peut faire l'objet de

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

contrats locaux de santé conclus par l'agence, notamment avec les collectivités territoriales et leurs groupements, portant sur la promotion de la santé, la prévention, les politiques de soins et l'accompagnement médico-social et social.

Code de la santé publique

Art. L. 1434-10. – I.-
Le directeur général de l'agence régionale de santé constitue un conseil territorial de santé sur chacun des territoires définis au 1° de l'article L. 1434-9.

Le conseil territorial de santé est notamment composé de représentants des élus des collectivités territoriales, des services départementaux de protection maternelle et infantile mentionnés à l'article L. 2112-1, des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné ainsi que d'un membre du comité de massif concerné. Il veille à conserver la spécificité des dispositifs et

Texte du projet de loi

Article 7

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À l'article L. 1434-10 :

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Article 7 E (nouveau)

~~Au début de l'article L. 1434-10 du code de la santé publique, il est ajouté un I A ainsi rédigé :~~

~~« I A. – L'ensemble des acteurs de santé d'un territoire est responsable de l'amélioration de la santé de la population de ce territoire ainsi que de la prise en charge optimale des patients de ce territoire. »~~

Article 7

I. – Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1434-10 est ainsi modifié :

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Article 7

I. – Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1434-10 est ainsi modifié :

①

②

Dispositions en vigueur

des démarches locales de santé fondées sur la participation des habitants. Il organise au sein d'une formation spécifique l'expression des usagers, en intégrant celle des personnes en situation de pauvreté ou de précarité. Il comprend également une commission spécialisée en santé mentale.

II.-Sans préjudice de l'article L. 3221-2, le conseil territorial de santé participe à la réalisation du diagnostic territorial partagé mentionné au III du présent article en s'appuyant notamment sur les projets des équipes de soins primaires définies à l'article L. 1411-11-1 et des communautés professionnelles territoriales de santé définies à l'article L. 1434-12.

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

Il est informé des créations de plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes mentionnées à l'article L. 6327-2 ainsi que de la signature des contrats territoriaux et locaux de santé. Il contribue à leur suivi, en lien avec l'union régionale des professionnels de santé.

L'agence régionale de santé informe les équipes de soins primaires et les communautés

Texte du projet de loi

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. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

a) Le premier alinéa du II est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « , ainsi que sur les projets médicaux partagés mentionnés à l'article L. 6132-1 et les contrats locaux de santé. Il prend également en compte les projets médicaux des établissements de santé privés et les projets d'établissement des établissements et services médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles. » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

a) Le premier alinéa du II est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « , ainsi que sur les projets médicaux partagés mentionnés à l'article L. 6132-1 et les contrats locaux de santé. Il prend également en compte les projets médicaux des établissements de santé privés et les projets d'établissement des établissements et services médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles. » ;

③

Dispositions en vigueur

professionnelles de territoire de l'ensemble de ces travaux.

III.-Le diagnostic territorial partagé a pour objet d'identifier les besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la population concernée en s'appuyant sur des données d'observation. Il tient compte des caractéristiques géographiques et saisonnières du territoire concerné et des besoins des personnes exerçant une activité saisonnière. Il identifie les insuffisances en termes d'offre, d'accessibilité, de coordination et de continuité des services sanitaires, sociaux et médico-sociaux, notamment en matière de soins palliatifs, en portant une attention particulière aux modes de prise en charge sans hébergement. Il identifie, lorsqu'ils existent, les hôpitaux des armées et les autres éléments du service de santé des armées contribuant au projet régional de santé. Il s'appuie, lorsqu'ils existent, sur les travaux et propositions des conseils locaux de santé ou de toute autre commission créée par les collectivités territoriales pour traiter des questions de santé. Il porte une attention particulière aux quartiers prioritaires de la politique de la ville, aux zones de montagne et aux zones de revitalisation rurale.

En santé mentale, le diagnostic territorial est établi conformément au II de l'article L. 3221-2.

Texte du projet de loi

b) Après le deuxième alinéa du III, sont insérés sept alinéas ainsi rédigés :

« Le diagnostic territorial partagé donne lieu à l'établissement de projets territoriaux de santé, élaborés par des

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

b) Le III est complété par huit alinéas ainsi rédigés :

« Le diagnostic territorial partagé donne lieu à l'établissement de projets territoriaux de santé, élaborés par des

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

b) Le III est complété par huit alinéas ainsi rédigés :

« Le diagnostic territorial partagé donne lieu à l'établissement de projets territoriaux de santé, élaborés et mis en œuvre

④

⑤

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

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.

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.

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 validé, avec le concours de l'union régionale des professionnels de santé mentionnée à l'article L. 4031-1, et un établissement ou un service de santé, social ou médico-social.

Amdts COM-241, COM-242, COM-299

« 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.

« Le projet territorial de santé tient compte des projets de santé des communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées au même 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, des projets des établissements et services médico-sociaux et des contrats locaux de santé.

« Le projet territorial de santé tient compte des projets de santé des communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées au même 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, des projets des établissements et services médico-sociaux et des contrats locaux de santé.

« 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.

« 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.

« 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.

⑥

⑦

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

« 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.

« 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.

« 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.

« Le projet territorial de santé est soumis à l'approbation du directeur général de

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« Les associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1 et les collectivités territoriales participent à l'élaboration, ~~à la mise en œuvre et à l'évaluation~~ du projet territorial de santé, selon des modalités définies par décret.

(Alinéa sans modification)

« 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 présente les propositions relatives à l'accès aux soins des personnes en situation de précarité confrontées à des inégalités de santé. Il décrit les modalités d'amélioration de la continuité des soins, en lien avec l'ensemble des parties prenantes et des professionnels de santé concernés sur le territoire.~~ Il peut également décrire les modalités de coopération interprofessionnelle relatives aux pratiques médicales ou de soins. ~~Il prend en compte l'accès aux soins des personnes en situation de handicap et des personnes à mobilité réduite.~~

« Le projet territorial de santé est ~~soumis à l'approbation du~~ directeur général de

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« Les associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1 et les collectivités territoriales participent à l'élaboration et à la mise en œuvre du projet territorial de santé, selon des modalités définies par décret.

Amdt COM-243

« 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.

« Le projet territorial de santé décrit les modalités d'amélioration de l'accès aux soins, de la continuité des 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.

Amdt COM-244

« Le projet territorial de santé est transmis au directeur général de l'agence

⑧

⑨

⑩

⑪

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

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. » ;

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 du territoire du projet territorial de santé, après avis du conseil territorial de santé.

régionale de santé. Celui-ci peut s'y opposer, dans un délai de deux mois, en se fondant sur l'absence de respect des objectifs du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1 ou sur la pertinence du territoire du projet territorial de santé, après avis du conseil territorial de santé.

Amdt COM-245

« Les projets territoriaux de santé font l'objet d'une évaluation par le conseil territorial de santé. » ;

« Les projets territoriaux de santé font l'objet d'une évaluation par le conseil territorial de santé. » ;

⑫

IV.-La mise en œuvre du projet régional de santé peut faire l'objet de contrats locaux de santé conclus par l'agence, notamment avec les collectivités territoriales et leurs groupements, portant sur la promotion de la santé, la prévention, les politiques de soins et l'accompagnement médico-social et social.

c) (nouveau) Le IV est complété par une phrase ainsi rédigée : « Les projets de santé des communautés professionnelles territoriales de santé s'appuient sur les contrats locaux de santé, lorsqu'ils existent. » ;

c) Le IV est complété par une phrase ainsi rédigée : « Les projets de santé des communautés professionnelles territoriales de santé s'appuient sur les contrats locaux de santé, lorsqu'ils existent. » ;

⑬

Art. L. 1434-12. –

Afin d'assurer une meilleure coordination de leur action et ainsi concourir à la structuration des parcours de santé mentionnés à l'article L. 1411-1 et à la réalisation des objectifs du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1, des professionnels de santé peuvent décider de se constituer en communauté professionnelle territoriale de santé, sous réserve pour les professionnels du service de santé des armées de l'autorisation du ministre de la défense.

2° À l'article L. 1434-12 :

2° L'article L. 1434-12 est ainsi modifié :

2° L'article L. 1434-12 est ainsi modifié :

⑭

La communauté professionnelle territoriale de santé est composée de

aa) (nouveau) (Supprimé)

aa) (Supprimé)

⑮

Dispositions en vigueur

professionnels de santé regroupés, le cas échéant, sous la forme d'une ou de plusieurs équipes de soins primaires, d'acteurs assurant des soins de premier ou de deuxième recours, définis, respectivement, aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12 et d'acteurs médico-sociaux et sociaux concourant à la réalisation des objectifs du projet régional de santé.

Les membres de la communauté professionnelle territoriale de santé formalisent, à cet effet, un projet de santé, qu'ils transmettent à l'agence régionale de santé.

Le projet de santé précise en particulier le territoire d'action de la communauté professionnelle territoriale de santé.

A défaut d'initiative des professionnels, l'agence régionale de santé prend, en concertation avec les unions régionales des professionnels de santé et les représentants des centres de santé, les initiatives nécessaires à la constitution de communautés professionnelles territoriales de santé.

Texte du projet de loi

a) Au troisième alinéa, la phrase est complétée par les mots : « pour approbation » ;

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. » ;

3° Le premier alinéa de l'article L. 1434-13 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

a) Le troisième alinéa est complété par les mots : « pour approbation » ;

b) L'avant-dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Le projet de santé est réputé valide, sauf si le directeur général de l'agence régionale de santé s'y oppose dans un délai de deux mois en se fondant sur l'absence de respect des objectifs du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1 ou sur la pertinence du territoire d'action de la communauté professionnelle territoriale de santé. » ;

c) *(nouveau)* Le dernier alinéa est supprimé ;

3° Le premier alinéa de l'article L. 1434-13 est ainsi rédigé :

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

a) Le troisième alinéa est complété par les mots : « pour approbation » ;

b) L'avant-dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Le projet de santé est réputé valide, sauf si le directeur général de l'agence régionale de santé s'y oppose dans un délai de deux mois en se fondant sur l'absence de respect des objectifs du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1 ou sur la pertinence du territoire d'action de la communauté professionnelle territoriale de santé. » ;

c) Le dernier alinéa est supprimé ;

3° Le premier alinéa de l'article L. 1434-13 est ainsi rédigé :

⑩

⑪

⑫

⑬

Dispositions en vigueur

Art. L. 1434-13. –
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 communautés professionnelles territoriales de santé, l'agence régionale de santé peut conclure des contrats territoriaux de santé.

Le contrat territorial de santé définit l'action assurée par ses signataires, leurs missions et leurs engagements, les moyens qu'ils y consacrent et les modalités de financement, de suivi et d'évaluation. A cet effet, le directeur général de l'agence régionale de santé peut attribuer des crédits du fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8.

Le contrat territorial de santé est publié sur le site internet de l'agence régionale de santé afin de permettre aux établissements de santé publics et privés, aux structures médico-sociales, aux professions libérales de la santé et aux représentants d'associations d'utilisateurs agréés de prendre connaissance des actions et des moyens financiers du projet.

Les équipes de soins primaires et les acteurs des communautés professionnelles territoriales de santé

Texte du projet de loi

« 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. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

(Alinéa *sans* modification)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« 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, des projets de santé des communautés professionnelles territoriales de santé lorsque ces derniers ont été validés, ainsi que des projets territoriaux de santé mentionnés à l'article L. 1434-10, l'agence régionale de santé peut conclure des contrats territoriaux de santé. » ;

Amdt COM-246

20

Dispositions en vigueur

peuvent bénéficier des fonctions des plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes prévues à l'article L. 6327-2.

Lorsqu'il concerne un élément du service de santé des armées, le contrat territorial de santé est subordonné à l'accord du ministre de la défense et vaut avenant au contrat spécifique prévu à l'article L. 6147-12.

Art. L. 1441-5. – Ne sont pas applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon :

1° Le premier alinéa, la première, la troisième et la quatrième phrase du deuxième alinéa du I de l'article L. 1434-10 ;

2° Les deux premiers ainsi que le dernier alinéas de l'article L. 1432-1 ;

3° Les deuxième, quatrième, huitième et dixième alinéas de l'article L. 1432-2 ;

4° Les articles L. 1432-3, L. 1432-5 à L. 1432-7 et L. 1432-8 à L. 1432-12 ;

5° Le dernier alinéa de l'article L. 1434-6 ;

6° Les deuxième, cinquième et neuvième alinéas de l'article L. 1435-1, le troisième alinéa de l'article L. 1435-4 et le dernier alinéa de l'article L. 1435-7.

Texte du projet de loi

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 ».

5° À l'article L. 1441-6, il est rétabli un II ainsi rédigé :

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

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 » ;

5° Le II de l'article L. 1441-6 est ainsi rétabli :

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

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 » ;

5° Le II de l'article L. 1441-6 est ainsi rétabli :

⑪

⑫

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

« 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 :

~~« Ce conseil veille à conserver la spécificité des dispositifs et des démarches locales de santé fondés sur la participation des habitants. »~~

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.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« 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 rédigée : «Ce conseil veille à conserver la spécificité des dispositifs et des démarches locales de santé fondés sur la participation des habitants.» »

(Alinéa supprimé)

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 signalée à l'agence régionale de santé dans un délai de six mois à compter de la date de publication de la présente loi.

III *(nouveau)*. – Le chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par une section 6 ainsi rédigée :

« Section 6

« *Concertation avec les élus*

« Art. L. 1434-15. – Dans chaque département, le directeur général ou le

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« 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 rédigée : «Ce conseil veille à conserver la spécificité des dispositifs et des démarches locales de santé fondés sur la participation des habitants.» »

II. – *(Non modifié)*

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 signalée à l'agence régionale de santé dans un délai de six mois à compter de la date de publication de la présente loi.

III. – Le chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par une section 6 ainsi rédigée :

« Section 6

« *Concertation avec les élus*

« Art. L. 1434-15. – Dans chaque département, le directeur général ou le

23

24

25

26

27

28

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

directeur de la délégation départementale de l'agence régionale de santé présente devant des élus, au moins une fois par an et en tant que de besoin, le bilan de la mise en œuvre du projet régional de santé au cours de l'année écoulée ainsi que ses orientations pour l'année à venir, notamment sur l'accès aux soins et l'évolution de l'offre en santé.

« Les élus mentionnés au premier alinéa sont ~~les parlementaires du département~~, le président du conseil régional ou son représentant, le président du conseil départemental ou son représentant, les présidents des établissements publics de coopération intercommunale à fiscalité propre du département et au moins cinq ~~représentants~~ ~~des~~ maires du département désignés par l'association départementale des maires.

« La présentation est réalisée en présence du délégué territorial de l'Agence nationale de la cohésion des territoires ou de son représentant.

« Cette présentation donne lieu à débat. »

Article 7 bis A (nouveau)

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

directeur de la délégation départementale de l'agence régionale de santé présente devant des élus, au moins une fois par an et en tant que de besoin, le bilan de la mise en œuvre du projet régional de santé au cours de l'année écoulée ainsi que ses orientations pour l'année à venir, notamment sur l'accès aux soins et l'évolution de l'offre en santé.

« Les élus mentionnés au premier alinéa sont le président du conseil régional ou son représentant, le président du conseil départemental ou son représentant, les présidents des établissements publics de coopération intercommunale à fiscalité propre du département et au moins cinq maires du département désignés par l'association départementale des maires. S'il existe plusieurs associations de maires dans le département, les maires sont désignés par le représentant de l'État dans le département après consultation des dites associations. S'il n'existe aucune association de maires dans le département, les maires sont désignés par le représentant de l'État dans le département.

**Amdts COM-204,
COM-113, COM-112**

« La présentation est réalisée en présence du délégué territorial de l'Agence nationale de la cohésion des territoires ou de son représentant.

« Cette présentation donne lieu à débat. »

Article 7 bis A

(29)

(30)

(31)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Art. L. 6323-1-2. –
Un centre de santé pluriprofessionnel universitaire est un centre de santé, ayant signé une convention tripartite avec l'agence régionale de santé dont il dépend et un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel comportant une unité de formation et de recherche de médecine, ayant pour objet le développement de la formation et de la recherche en soins primaires. Les modalités de fonctionnement, d'organisation et d'évaluation de ces centres de santé pluriprofessionnels universitaires sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

Art. L. 6323-3. – La maison de santé est une personne morale constituée entre des professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens.

Ces professionnels assurent des activités de soins sans hébergement de premier recours au sens de l'article L. 1411-11 et, le cas échéant, de second recours au sens de l'article L. 1411-12 et peuvent participer à des actions de santé publique, de prévention, d'éducation pour la santé et à des actions sociales dans le cadre du projet de santé qu'ils élaborent et dans le respect d'un cahier des charges déterminé par arrêté du ministre chargé de

Le titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À la première phrase de l'article L. 6323-1-2, après le mot : « médecine », sont insérés les mots : « de pharmacie ou d'odontologie » ;

(Non modifié)

Le titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À la première phrase de l'article L. 6323-1-2, après le mot : « médecine », sont insérés les mots : « de pharmacie ou d'odontologie » ;

①

②

Dispositions en vigueur

la santé.

Une maison de santé pluriprofessionnelle universitaire est une maison de santé, ayant signé une convention tripartite avec l'agence régionale de santé dont elle dépend et un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel comportant une unité de formation et de recherche de médecine, ayant pour objet le développement de la formation et la recherche en soins primaires. Les modalités de fonctionnement, d'organisation et d'évaluation de ces maisons de santé pluriprofessionnelles universitaires sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

Le projet de santé est compatible avec les orientations des schémas régionaux mentionnés à l'article L. 1434-2. Il est transmis pour information à l'agence régionale de santé. Ce projet de santé est signé par chacun des professionnels de santé membres de la maison de santé. Il peut également être signé par toute personne dont la participation aux actions envisagées est explicitement prévue par le projet de santé.

Art. L. 4311-1. – Est considérée comme exerçant la profession d'infirmière ou d'infirmier toute personne qui donne habituellement des soins infirmiers sur prescription ou conseil médical, ou en application du rôle propre

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

2° À la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 6323-3, après le mot : « médecine », sont insérés les mots : « de pharmacie ou d'odontologie ».

Article 7 bis (nouveau)
L'article L. 4311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° À la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 6323-3, après le mot : « médecine », sont insérés les mots : « de pharmacie ou d'odontologie ».

Article 7 bis
L'article L. 4311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

③

①

Dispositions en vigueur

qui lui est dévolu.

L'infirmière ou l'infirmier participe à différentes actions, notamment en matière de prévention, d'éducation de la santé et de formation ou d'encadrement.

L'infirmière ou l'infirmier peut effectuer certaines vaccinations, sans prescription médicale, dont la liste, les modalités et les conditions de réalisation sont fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Haute Autorité de santé.

L'infirmière ou l'infirmier est autorisé à renouveler les prescriptions, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour une durée maximale de six mois, non renouvelable. Cette disposition est également applicable aux infirmières et infirmiers exerçant dans les établissements mentionnés au troisième alinéa du I de l'article L. 5134-1 et dans les services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 2112-1 et à l'article L. 2311-4.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

1° Après le quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dans le cadre d'un protocole inscrit dans le cadre d'un exercice coordonné tel que prévu aux articles L. 1411-11-1 ~~ou~~ L. 1434-12, et dans des conditions prévues par décret, l'infirmier ou l'infirmière est autorisé à adapter la posologie pour certains traitements figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

1° Après le quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dans un protocole inscrit dans le cadre d'un exercice coordonné tel que prévu aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3, et dans des conditions prévues par décret, l'infirmier ou l'infirmière est autorisé à adapter la posologie de certains traitements pour une pathologie donnée, dont la liste est fixée par

②

③

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers, lorsqu'ils agissent sur prescription médicale, peuvent prescrire à leurs patients sauf en cas d'indication contraire du médecin et sous réserve, pour les dispositifs médicaux pour lesquels l'arrêté le précise, d'une information du médecin traitant désigné par leur patient.

L'infirmier ou l'infirmière peut prescrire des substituts nicotiniques.

CF. supra

santé, après avis de la Haute Autorité de santé. Cette adaptation ne peut avoir lieu que sur la base des résultats d'analyses de biologie médicale, sauf en cas d'indication contraire du médecin, et sous réserve d'une information du médecin traitant désigné par le patient. » ;

2° Le dernier alinéa est complété par les mots : « , des solutions et produits antiseptiques ainsi que du sérum physiologique ~~en~~ ~~vente libre~~ ».

arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé. Cette adaptation ne peut avoir lieu que sur la base des résultats d'analyses de biologie médicale, sauf en cas d'indication contraire du médecin, et sous réserve d'une information du médecin traitant désigné par le patient. » ;

**Amdts COM-247,
COM-300**

2° Le dernier alinéa est complété par les mots : « , des solutions et produits antiseptiques ainsi que du sérum physiologique à prescription médicale facultative ».

Amdt COM-248

Article 7 ter A (nouveau)

Après le quatrième alinéa de l'article L. 4311-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

Amdt COM-166

« L'infirmière ou l'infirmier, en dehors du cadre des coopérations prévues à

④

①

②

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

l'article L. 4011-1, peut être désigné comme référent au sein d'une équipe de soins par le patient en perte d'autonomie ou en affection de longue durée, afin d'assurer la coordination clinique de proximité en lien étroit avec le médecin traitant et le pharmacien correspondant. L'infirmière ou l'infirmier référent, le médecin traitant et le pharmacien correspondant sont signataires d'un projet de santé au sens des articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 ou L. 6323-3. »

Amdt COM-166

Article 7 ter
Au premier alinéa de l'article L. 4322-1 du code de la santé publique, les mots : « provoquant l'effusion de sang » sont remplacés par le mot : « chirurgicale ».

Amdt COM-249

Art. L. 4322-1. –

Les pédicures-podologues, à partir d'un diagnostic de pédicurie-podologie qu'ils ont préalablement établi, ont seuls qualité pour traiter directement les affections épidermiques, limitées aux couches cornées et les affections unguéales du pied, à l'exclusion de toute intervention provoquant l'effusion de sang.

Ils ont également seuls qualité pour pratiquer les soins d'hygiène, confectionner et appliquer les semelles destinées à prévenir ou à soulager les affections épidermiques.

Sur ordonnance et sous contrôle médical, les pédicures-podologues peuvent traiter les cas pathologiques de leur domaine de compétence.

Les pédicures-podologues analysent et évaluent les troubles morphostatiques et dynamiques du pied et élaborent un diagnostic de

Article 7 ter (nouveau)
~~Après le mot : « exclusion », la fin du premier alinéa de l'article L. 4322-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « des affections nécessitant un traitement chirurgical. »~~

Dispositions en vigueur

pédicurie-podologie en tenant compte de la statique et de la dynamique du pied ainsi que de leurs interactions avec l'appareil locomoteur.

Les pédicures-podologues peuvent adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales d'orthèses plantaires datant de moins de trois ans, dans des conditions fixées par décret et sauf opposition du médecin.

Art. L. 5125-1-1 A.

– Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;

4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;

5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Article 7 quater (nouveau)

Article 7 quater

Dispositions en vigueur

familles ayant souscrit le contrat mentionné au IV *ter* de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;

7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets ;

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

I. – Le 7° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La première phrase est ainsi modifiée :

a) Les mots : « , dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, » et les mots : « au sein de l'équipe de soins » sont supprimés ;

b) Sont ajoutés les mots : « dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. ~~6323-1-10~~ et L. 6323-3 du présent code » ;

2° À la seconde phrase, après le mot : « chroniques », le signe : « , » est remplacé par le mot : « et » et, à la fin, les mots : « et effectuer des bilans de médication destinés à en optimiser les effets » sont supprimés.

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

I. – Le 7° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La première phrase est ainsi modifiée :

a) Les mots : « , dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, » et les mots : « au sein de l'équipe de soins » sont supprimés ;

b) Sont ajoutés les mots : « dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3 du présent code » ;

Amdt COM-379

2° À la seconde phrase, après le mot : « chroniques », le signe : « , » est remplacé par le mot : « et » et, à la fin, les mots : « et effectuer des bilans de médication destinés à en optimiser les effets » sont supprimés.

I bis (nouveau) –

①

②

③

④

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ;

9° Peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé.

Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application des 7°, 8° et 9°.

Code de la sécurité sociale

Art. L. 162-31-1. –

I.-Des expérimentations dérogatoires à au moins une des dispositions mentionnées au II peuvent être mises en œuvre, pour une durée qui ne peut excéder cinq ans.

Ces expérimentations ont l'un ou l'autre des buts suivants :

1° Permettre l'émergence d'organisations innovantes dans les secteurs sanitaire et médico-social concourant à l'amélioration de la prise en charge et du parcours des patients, de l'efficacité du système de santé et de l'accès aux soins, en visant à :

a) Optimiser par une meilleure coordination le parcours de santé ainsi que

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Au deuxième alinéa de l'article L. 5521-2 du code de la santé publique, les mots : « présente ordonnance », sont remplacés par les mots : « loi n° du ».

Amdt COM-301

Dispositions en vigueur

la pertinence et la qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale ;

b) Organiser pour une séquence de soins la prise en charge des patients ;

c) Développer les modes d'exercice coordonné en participant à la structuration des soins ambulatoires ;

d) Favoriser la présence de professionnels de santé dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins ;

2° Améliorer la pertinence de la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments ou des produits et prestations associées mentionnés à l'article L. 165-1 et la qualité des prescriptions, en modifiant :

a) Les conditions de prise en charge des médicaments et des produits et prestations associées onéreux au sein des établissements de santé et les modalités du recueil d'informations relatives au contexte, à la motivation et à l'impact de la prescription et de l'utilisation de ces médicaments, produits et prestations associées ;

b) Les modalités de rémunération, les dispositions prévoyant des mesures incitatives ou de modulation concernant les professionnels de santé ou les établissements de santé, ainsi que des mesures d'organisation dans l'objectif de promouvoir un recours pertinent aux médicaments et aux

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>produits et prestations associées ;</p>			
<p>c) Les conditions d'accès au dispositif prévu à l'article L. 165-1-1.</p>			
<p>II.-Pour la mise en œuvre de ces expérimentations, il peut être dérogé en tant que de besoin :</p>			
<p>1° Aux dispositions suivantes :</p>			
<p>a) Les règles de facturation, de tarification et de remboursement mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1, L. 162-16-1, L. 162-22-1, L. 162-22-6, L. 162-22-6-1, L. 162-22-8, L. 162-22-8-1, L. 162-22-8-3, L. 162-22-10, L. 162-22-13, L. 162-22-14, L. 162-22-15, L. 162-23-1, L. 162-23-2, L. 162-23-3, L. 162-23-4, L. 162-23-6, L. 162-23-7, L. 162-23-8, L. 162-23-15, L. 162-23-16, L. 162-26, L. 162-26-1, L. 162-32-1, L. 165-1, L. 174-1, L. 322-5 et L. 322-5-2 du présent code et aux III, V et VI de l'article 78 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, en tant qu'ils concernent les tarifs, honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux établissements de santé, centres de santé, professionnels de santé, prestataires de transports sanitaires ou entreprises de taxi ;</p>			
<p>b) L'article L. 162-2 du présent code, en tant qu'il concerne le paiement direct des honoraires par le malade ;</p>			

Dispositions en vigueur

c) Les 1^o, 2^o et 6^o de l'article L. 160-8, en tant qu'ils concernent les frais couverts par l'assurance maladie ;

d) Les articles L. 160-13, L. 160-14 et L. 160-15, relatifs à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations, et l'article L. 174-4 relatif au forfait journalier hospitalier ;

e) Les articles L. 162-16 à L. 162-19, L. 162-22-7, L. 162-22-7-1, L. 162-23-6, L. 162-38 et L. 165-1 à L. 165-7, en tant qu'ils concernent la prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux par l'assurance maladie ;

2^o Aux dispositions suivantes du code de la santé publique, lorsque cette dérogation est indispensable à la mise en œuvre de l'expérimentation et sous réserve, le cas échéant, de l'avis de la Haute Autorité de santé :

a) L'article L. 4113-5, en ce qu'il concerne les règles relatives au partage d'honoraires entre professionnels de santé ;

b) Le premier alinéa de l'article L. 6111-1, en tant qu'il limite les missions des établissements de santé, afin de leur permettre de proposer à leurs patients une prestation d'hébergement temporaire non médicalisé, en amont ou en aval de leur hospitalisation, le cas échéant en déléguant cette prestation ;

c) L'article L. 6122-3, afin de permettre que soit accordée une autorisation d'activité de soins et

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

d'équipements matériels lourds à des groupements constitués soit d'établissements de santé, soit de professionnels de santé, soit de ces deux ensembles ;

d) L'article L. 4211-1, afin de permettre l'intervention des prestataires de service et distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 pour dispenser à domicile des dialysats, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en sections A et D ;

e) Le 3° de l'article L. 6122-2, en tant qu'il impose la satisfaction des conditions techniques de fonctionnement prévues à l'article L. 6124-1 relatives à l'organisation et à la dispensation des soins, pour la durée de l'expérimentation ;

f) Les articles L. 6154-2 et L. 6154-3, afin de permettre, dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés d'accès aux soins, à un praticien de réaliser, sans dépassement d'honoraires, une activité libérale hors de l'établissement où il est nommé ou exerce à titre principal son activité ;

g) Les articles L. 4041-2 et L. 4042-1, afin de permettre à des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires d'adapter leur statut pour la durée de l'expérimentation pour rendre possible l'encaissement sur le compte de la société de tout ou partie des rémunérations des activités de prise en charge sanitaire, sociale ou

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

médico-sociale de ses membres et le reversement de ces rémunérations à chacun d'eux ;

h) Le dernier alinéa de l'article L. 6133-1, afin de permettre la redistribution d'un intéressement collectif aux membres d'un groupement de coopération sanitaire, pour la durée de l'expérimentation ;

i) L'article L. 6323-1-5, afin de permettre, dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés d'accès aux soins, à un praticien de réaliser une activité libérale au sein d'un centre de santé. Les honoraires sont reversés au praticien par le centre de santé après déduction des frais de fonctionnement du centre liés à la prestation ;

j) L'article L. 5125-1-1 A, afin de permettre aux pharmaciens d'officine, en dehors du cadre des coopérations prévues à l'article L. 4011-1, d'être désignés comme correspondants au sein d'une équipe de soins par le patient, à la demande ou avec l'accord du médecin traitant, et ainsi de renouveler des traitements chroniques ou d'ajuster leur posologie. Le médecin traitant et le pharmacien correspondant sont signataires d'un projet de santé au sens des articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1-10 ou L. 6323-3.

3° Aux règles de tarification et d'organisation applicables aux établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

II. – *Le j* du 2° du II de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale est abrogé.

II. – *(Non modifié)*
Le j du 2° du II de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale est abrogé.

⑦

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

familles.

III.-Les expérimentations à dimension nationale sont autorisées, le cas échéant après avis de la Haute Autorité de santé, par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. Les expérimentations à dimension régionale sont autorisées, le cas échéant après avis conforme de la Haute Autorité de santé, par arrêté des directeurs généraux des agences régionales de santé.

Un conseil stratégique, institué au niveau national, est chargé de formuler des propositions sur les innovations dans le système de santé. Il est associé au suivi des expérimentations et formule un avis en vue de leur éventuelle généralisation.

Un comité technique composé de représentants de l'assurance maladie, des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et des agences régionales de santé émet un avis sur ces expérimentations, leur mode de financement ainsi que leurs modalités d'évaluation et détermine leur champ d'application territorial.

Le comité technique saisit pour avis la Haute Autorité de santé des projets d'expérimentation comportant des dérogations à des dispositions du code de la santé publique relatives à l'organisation ou la dispensation des soins. Un décret en Conseil d'État précise la liste des dispositions auxquelles il ne peut être dérogé qu'après avis de la Haute Autorité de

Dispositions en vigueur

santé et le délai dans lequel son avis est rendu.

Les catégories d'expérimentations, les modalités de sélection, d'autorisation, de financement et d'évaluation des expérimentations selon le niveau territorial ou national de celles-ci, les modalités d'information des patients ainsi que la composition et les missions du conseil stratégique et du comité technique sont précisées par décret en Conseil d'État.

IV.-Pour les expérimentations mentionnées au I dérogeant à une ou plusieurs règles mentionnées au II et comportant une démarche de coopération telle que celles mentionnées à l'article L. 4011-1 du code de la santé publique, les dispositions des articles L. 4011-2 à L. 4011-3 du même code ne sont pas applicables, sous réserve des deux premiers alinéas de l'article L. 4011-3 dudit code.

Les expérimentations mentionnées au I du présent article dérogeant à une ou plusieurs règles mentionnées au II et comportant la réalisation d'actes de télésurveillance tels que ceux mentionnés au V de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 sont soumises à la procédure et au financement prévus au III du présent article, qui se substituent à la procédure et au financement prévus au V de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 précitée.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

V.-Les professionnels intervenant dans le cadre d'une expérimentation prévue au présent article sont réputés appartenir à des équipes de soins, au sens de l'article L. 1110-12 du code de la santé publique.

Les personnes chargées de l'évaluation des expérimentations ont accès aux données individuelles non nominatives contenues dans le système d'information prévu à l'article L. 161-28-1 du présent code lorsque ces données sont nécessaires à la préparation, à la mise en œuvre et à l'évaluation prévues au présent article, dans le respect des conditions prévues au chapitre I^{er} du titre VI du livre IV de la première partie du code de la santé publique, sous réserve, le cas échéant, d'adaptations établies par décret en Conseil d'État.

VI.-Sans préjudice des règles de financement prévues au titre VI du livre I^{er} du présent code ou des missions du fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique, le financement de tout ou partie des expérimentations peut être assuré par un fonds pour l'innovation du système de santé, géré par la Caisse nationale d'assurance maladie.

Les ressources du fonds sont constituées par une dotation de la branche maladie, maternité, invalidité et décès du régime général, dont le montant est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

santé. L'évaluation des expérimentations régies par le présent article est financée par le fonds pour l'innovation du système de santé.

VII.-Le

Gouvernement présente chaque année au Parlement un état des lieux des expérimentations en cours et lui remet, au plus tard un an après la fin de chaque expérimentation, le rapport d'évaluation la concernant.

Code de la santé publique

Art. L. 5125-1. – On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et, dans les conditions définies par décret, de médicaments expérimentaux ou auxiliaires ainsi qu'à l'exécution des préparations

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

III. – Pour une période n'excédant pas trois ans à compter de la publication de la présente loi et par dérogation à l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixent, par arrêté, le montant, les modalités et les conditions d'éligibilité pour les rémunérations des pharmaciens mettant en œuvre les dispositions du 7° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique.

III. – *(Non modifié)*
Pour une période n'excédant pas trois ans à compter de la publication de la présente loi et par dérogation à l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixent, par arrêté, le montant, les modalités et les conditions d'éligibilité pour les rémunérations des pharmaciens mettant en œuvre les dispositions du 7° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique.

**Article
7 quinquies A (nouveau)**

Le premier alinéa de l'article L. 5125-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le mot : « affecté », sont insérés les mots : « d'une part. » :

⑧

①

②

Dispositions en vigueur

magistrales ou officinales.

Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Pour certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou à toute personne titulaire d'une autorisation de fabrication de médicaments délivrée en application de la directive 2001/83/ CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° La référence : « à l'article L. 4211-1 » est remplacée par les références : « aux articles L. 4211-1 et L. 5125-24 » ;

3° Sont ajoutés les mots : «, et d'autre part, au conseil pharmaceutique et à l'exercice des missions visées à l'article L. 5125-1-1 A du présent code ».

Amdt COM-164

③

④

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p>			
<p>Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.</p>			
Code de la santé publique		Article 7 quinquies (nouveau)	Article 7 quinquies (Non modifié)
<p><u>Art. L. 5125-1-1 A.</u> – Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :</p>			
<p>1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;</p>			
<p>2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;</p>			
<p>3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;</p>			
<p>4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;</p>			
<p>5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;</p>			
<p>6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit le contrat mentionné au IV^{ter} de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas</p>			

Dispositions en vigueur

membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;

7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ;

8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ;

9° Peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé.

Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application des 7°, 8° et 9°.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

I. –
L'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le 9°, il est inséré un 10° ainsi rédigé :

« 10° Peuvent, dans le cadre de protocoles inscrits dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1-10, et L. 6323-3, délivrer des médicaments dont la liste est fixée par arrêté, pris après avis de la Haute Autorité de santé, et sur la base de protocoles définis par celle-ci. » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Un décret fixe les conditions d'application

I. –
L'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le 9°, il est inséré un 10° ainsi rédigé :

« 10° Peuvent, dans le cadre de protocoles inscrits dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1-10, et L. 6323-3, délivrer des médicaments dont la liste est fixée par arrêté, pris après avis de la Haute Autorité de santé, et sur la base de protocoles définis par celle-ci. » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Un décret fixe les conditions d'application

①

②

③

④

⑤

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

du 10°, notamment les conditions de formation préalable des pharmaciens et les modalités d'information du médecin traitant. »

du 10°, notamment les conditions de formation préalable des pharmaciens et les modalités d'information du médecin traitant. »

II. – Le I entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

II. – Le I entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020. ⑥

**Article
7 *sexies* A (nouveau)**

Article 7 *sexies* A

Le code de la santé publique est ainsi modifié : ①

Amdt COM-302

1° À la fin du premier alinéa de l'article L. ~~4151-2~~ du ~~code de la santé publique~~, les mots : « et du nouveau-né » sont remplacés par les mots : « de l'enfant, dans des conditions définies par décret »; ②

Amdt COM-302

2° Après les mots : « Wallis-et-Futuna », la fin de l'article L. 4421-14 est ainsi rédigée : « dans leur ③

Code de la santé publique

Art. L. 4151-2. –

Les sages-femmes peuvent prescrire et pratiquer les vaccinations de la femme et du nouveau-né.

Elles peuvent prescrire et pratiquer, en vue de protéger l'enfant pendant la période postnatale, les vaccinations des personnes qui vivent régulièrement dans son entourage, dans des conditions déterminées par décret. Ce décret détermine également les modalités selon lesquelles les sages-femmes transmettent au médecin traitant de ces personnes les informations relatives à ces vaccinations.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des vaccinations mentionnées aux deux premiers alinéas.

Code de la santé publique

Art. L. 4421-14. –

Les articles L. 4151-1, L. 4151-2 et L. 4151-4 sont applicables à Wallis-et-

Dispositions en vigueur

Futuna dans leur rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

Art. L. 4161-1. –

Exerce illégalement la médecine :

1° Toute personne **qui** prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4131-1 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin, ou sans être bénéficiaire des dispositions spéciales mentionnées aux articles L. 4111-2 à L. 4111-4, L. 4111-7, L. 4112-6, L. 4131-2 à L. 4131-5 ;

2° Toute personne **qui** se livre aux activités définies au 1° ci-dessus sans satisfaire à la condition posée au 2° de l'article L. 4111-1 compte tenu, le cas échéant, des exceptions apportées à celle-ci par le présent livre et notamment par les articles L. 4111-7 et

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

rédaction résultant de la loi n° ... du ... ».

Amdt COM-302

Article

7 *sexies* B (nouveau)

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

Article 7 *sexies* B

(Non modifié)

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

①

Dispositions en vigueur

L. 4131-4-1 ;

3° Toute personne **qui**, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes mentionnées aux 1° et 2°, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent titre ;

4° Toute personne titulaire d'un diplôme, certificat ou tout autre titre de médecin **qui** exerce la médecine sans être inscrite à un tableau de l'ordre des médecins institué conformément au chapitre II du titre I^{er} du présent livre ou pendant la durée de la peine d'interdiction temporaire prévue à l'article L. 4124-6 à l'exception des personnes mentionnées aux articles L. 4112-6 et L. 4112-7 ;

5° Tout médecin mentionné à l'article L. 4112-7 **qui** exécute des actes professionnels sans remplir les conditions ou satisfaire aux obligations prévues audit article.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine ni aux sages-femmes ni aux pharmaciens biologistes pour l'exercice des actes de biologie médicale, ni aux pharmaciens **qui** effectuent des vaccinations, ni aux physiciens médicaux, ni aux infirmiers ou gardes-malades **qui** agissent comme aides d'un médecin ou que celui-ci place auprès de ses malades, ni aux auxiliaires médicaux exerçant en pratique avancée en application de l'article L. 4301-1, ni aux personnes **qui**

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

1° Au dernier alinéa de l'article L. 4161-1, après la première occurrence du mot : « qui », sont insérés les mots : « prescrivent des vaccins ou » ;

1° Au dernier alinéa de l'article L. 4161-1, après la première occurrence du mot : « qui », sont insérés les mots : « prescrivent des vaccins ou » ;

②

Dispositions en vigueur

accomplissent, dans les conditions prévues par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine, les actes professionnels dont la liste est établie par ce même décret.

Cf. supra

Art. L. 4342-1. – La pratique de l'orthoptie comporte la promotion de la santé, la prévention, le bilan orthoptique et le traitement des altérations de la vision fonctionnelle sur les plans moteur, sensoriel et fonctionnel ainsi que l'exploration de la vision.

L'orthoptiste pratique son art sur prescription médicale ou, dans le cadre notamment du cabinet d'un médecin ophtalmologiste, sous la responsabilité d'un médecin.

Il dépiste, évalue, rééduque, réadapte et explore les troubles de la vision, du nourrisson à la personne âgée. Il participe à la prévention des risques et incapacités potentiels.

L'orthoptiste exerce son activité en toute

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

2° Le 9° de l'article L. 5125-1-1 A est complété par deux phrases ainsi rédigées : « Cet arrêté peut autoriser, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la prescription par les pharmaciens de certains vaccins. Il en fixe les conditions. »

Article 7 sexies C (nouveau)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° Le 9° de l'article L. 5125-1-1 A est complété par deux phrases ainsi rédigées : « Cet arrêté peut autoriser, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la prescription par les pharmaciens de certains vaccins. Il en fixe les conditions. »

**Article 7 sexies C (Supprimé)
Amdt COM-251**

③

Dispositions en vigueur

indépendance et en pleine responsabilité, conformément aux règles professionnelles prévues au 1° de l'article L. 4342-7.

Dans le cadre des troubles congénitaux ou acquis, l'orthoptiste met en œuvre les techniques et les savoir-faire les plus adaptés à l'évaluation et au traitement orthoptique du patient et participe à leur coordination. Son intervention contribue notamment au développement et au maintien de l'autonomie et à la qualité de vie du patient.

Il peut prescrire ou, sauf indication contraire du médecin, renouveler les prescriptions médicales des dispositifs médicaux d'orthoptie, hors verres correcteurs d'amétropie et lentilles de contact oculaire correctrices, dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de l'Académie nationale de médecine.

L'orthoptiste peut réaliser les séances d'apprentissage à la manipulation et à la pose des lentilles.

Il peut également concourir à la formation initiale et continue ainsi

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

~~L'article L. 4342-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :~~

~~1° Au sixième alinéa, les mots : « , hors verres correcteurs d'amétropie et lentilles de contact oculaire correctrices, » sont supprimés ;~~

~~2° Après le même sixième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :~~

~~« Il peut adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales des verres correcteurs et des lentilles de contact oculaire, sauf opposition du médecin. » ;~~

Dispositions en vigueur

qu'à la recherche.

La définition des actes d'orthoptie est précisée par un décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine.

Art. L. 5125-23. –

I.– Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

II.– Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique ou hybride mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.

Par dérogation au I, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

~~3° Au ——— dernier alinéa, les mots : « est précisée » sont remplacés par les mots : « et les conditions de l'adaptation prévue au septième alinéa sont précisées ».~~

Article 7 *sexies* (nouveau)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

**Article 7 *sexies*
(Non modifié)**

Dispositions en vigueur

des produits de santé, précise les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée, notamment sur l'ordonnance, ainsi que, le cas échéant, les modalités de présentation de cette justification par le prescripteur. Pour les spécialités figurant sur l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, cette substitution s'effectue dans les conditions prévues à l'article L. 162-16 du même code.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride.

III.— Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1.

IV.— Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

L'article L. 5125-23
du code de la santé
publique est complété par

L'article L. 5125-23
du code de la santé
publique est complété par

Dispositions en vigueur

moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement.

Code de la sécurité sociale

[Art. L. 162-9](#)
[\(Article L162-9 - version 16.0 \(2019\) - Vigueur différée\)](#). – Les rapports entre les organismes

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

un V ainsi rédigé :

« V. – Par dérogation au I, le pharmacien peut, en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné sur la liste prévue à l'article L. 5121-30, remplacer le médicament prescrit par un autre médicament conformément à la recommandation établie, après consultation des professionnels de santé et des associations d'usagers du système de santé agréées, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et publiée sur son site internet. L'agence informe sans délai les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de la publication de chaque recommandation.

« Lorsque le pharmacien procède au remplacement du médicament prescrit dans les conditions prévues au premier alinéa du présent V, il inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur de ce remplacement. »

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

un V ainsi rédigé :

« V. – Par dérogation au I, le pharmacien peut, en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné sur la liste prévue à l'article L. 5121-30, remplacer le médicament prescrit par un autre médicament conformément à la recommandation établie, après consultation des professionnels de santé et des associations d'usagers du système de santé agréées, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et publiée sur son site internet. L'agence informe sans délai les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de la publication de chaque recommandation.

Article
7 septies A (nouveau)

②

③

Dispositions en vigueur

d'assurance maladie et les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les auxiliaires médicaux sont définis par des conventions nationales conclues entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs des organisations syndicales nationales les plus représentatives de chacune de ces professions.

Ces conventions déterminent :

1°) les obligations des caisses primaires d'assurance maladie et celles des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux ;

2°) Les mesures que les partenaires conventionnels jugent appropriées pour garantir la qualité des soins dispensés aux assurés sociaux par les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes ou les auxiliaires médicaux et notamment la sélection des thèmes des références professionnelles, l'opposabilité de ces références et ses conditions d'application ;

3°) La possibilité de mettre à la charge du chirurgien-dentiste, de la sage-femme ou de l'auxiliaire médical qui ne respecte pas les mesures prévues au 2° du présent article, tout ou partie des cotisations mentionnées aux articles L. 621-2 et L. 645-2, ou une partie de la dépense des régimes d'assurance maladie, correspondant aux honoraires perçus au titre des soins dispensés dans des conditions ne respectant pas ces mesures ;

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

4°) Pour les chirurgiens-dentistes, le cas échéant, les conditions tendant à éviter à l'assuré social de payer directement les honoraires ;

5°) Le cas échéant :

a) Les conditions particulières d'exercice propres à favoriser la coordination des soins ;

b) Les conditions particulières d'exercice permettant la prise en charge globale de patients dans le cadre de réseaux de soins et les modes de rémunération des professionnels mentionnés au 1° participant à ces réseaux ;

c) Les droits et obligations respectifs des professionnels mentionnés au 1°, des patients et des caisses, ainsi que les modalités d'évaluation associées aux formes d'exercice et modes de rémunération mentionnés aux *a* et *b* ci-dessus ;

6°) Le cas échéant, les modes de rémunération, autres que le paiement à l'acte, des activités de soins ainsi que les modes de rémunération des activités non curatives des professionnels mentionnés au 1° ;

7°) Les mesures d'adaptation, notamment incitatives, des dispositions de l'article L. 162-14-1 et du présent article applicables aux chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux en fonction du niveau de l'offre en soins au sein de chaque région dans les zones définies par l'agence régionale de santé en application de

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Le code de la
sécurité sociale est ainsi
modifié :

①

Dispositions en vigueur

l'article L. 1434-4 du code de la santé publique. Ces modalités sont définies après concertation des organisations les plus représentatives des étudiants et jeunes chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux ;

7° bis) Les propositions d'orientations pluriannuelles prioritaires en matière de développement professionnel continu, relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique ;

8° Les conditions à remplir par les sages-femmes et les chirurgiens-dentistes pour être conventionné, notamment celles relatives aux modalités de leur exercice professionnel et à leur formation, ainsi que celles relatives aux zones d'exercice définies par l'agence régionale de santé en application de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique.

Elles fixent également les modalités d'application du 3°, et notamment les conditions dans lesquelles le professionnel concerné présente ses observations.

Si elle autorise un dépassement pour les soins visés au 3° de l'article L. 861-3, la convention nationale

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

1° Après le 7° bis de l'article L. 162-9, il est inséré un 7° ter ainsi rédigé :

« 7° ter Les modalités de versement d'une aide financière complémentaire aux professionnels mentionnés au 1° interrompant leur activité médicale pour cause de maternité ou de paternité : »

②

③

Dispositions en vigueur

intéressant les chirurgiens-dentistes fixe le montant maximal de ce dépassement applicable aux bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé mentionnés à l'article L. 861-1 ; à défaut de convention, ou si la convention ne prévoit pas de dispositions spécifiques aux bénéficiaires de cette protection, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale détermine la limite applicable à ces dépassements pour les intéressés.

Code de la sécurité sociale

Art. L. 162-12-2. –

Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les infirmiers sont définis, dans le respect des règles déontologiques fixées par le code de la santé publique, par une convention nationale conclue pour une durée au plus égale à cinq ans entre une ou plusieurs organisations syndicales les plus représentatives des infirmiers et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Cette convention détermine notamment :

1° Les obligations respectives des caisses primaires d'assurance maladie et des infirmiers ainsi que les conditions dans lesquelles sont pris en charge les actes effectués par un infirmier remplaçant un infirmier conventionné et les actes effectués par les infirmiers conventionnés dans les établissements et structures d'hébergement de toute nature ;

1° bis Les orientations pluriannuelles

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

prioritaires en matière de développement professionnel continu, relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique ;

2° (Abrogé) ;

3° Les conditions, à remplir par les infirmiers pour être conventionnés et notamment celles relatives à la durée minimum d'expérience professionnelle acquise en équipe de soins généraux au sein d'un service organisé, aux sanctions prononcées le cas échéant à leur encontre pour des faits liés à l'exercice de leur profession et au suivi d'actions de formation, ainsi qu'à la zone d'exercice définies par l'agence régionale de santé en application de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique ;

4° Le financement des instances nécessaires à la mise en œuvre de la convention et de ses annexes annuelles ;

5° Les mesures que les partenaires conventionnels jugent appropriées pour garantir la qualité des soins infirmiers dispensés aux assurés sociaux et notamment la sélection des thèmes des références professionnelles, l'opposabilité de ces références et ses conditions d'application ;

6° Le cas échéant :

a) Les conditions particulières d'exercice propres à favoriser la coordination des soins ;

b) Les conditions particulières d'exercice permettant la prise en

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

charge globale de patients dans le cadre de réseaux de soins et les modes de rémunération des infirmiers participant à ces réseaux ;

c) Les droits et obligations respectifs des infirmiers, des patients et des caisses, ainsi que les modalités d'évaluation associées aux formes d'exercice et modes de rémunération mentionnés aux *a* et *b* ci-dessus ;

7° Le cas échéant, les modes de rémunération, autres que le paiement à l'acte, des activités de soins ainsi que les modes de rémunération des activités non curatives des infirmiers ;

8° Les mesures d'adaptation, notamment incitatives, des dispositions de l'article L. 162-14-1 et des dispositions du présent article applicables aux infirmiers en fonction du niveau de l'offre en soins au sein de chaque région dans les zones définies par l'agence régionale de santé en application de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique. Ces modalités sont définies après concertation avec les organisations les plus représentatives des étudiants et jeunes infirmiers.

Code de la sécurité sociale

Art. L. 162-12-9. –

Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les masseurs-kinésithérapeutes sont définis par une convention nationale conclue pour une durée au plus égale à cinq ans entre une ou plusieurs des organisations syndicales les plus représentatives des

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° Après le 7° de l'article L. 162-12-2, il est inséré un 7° bis ainsi rédigé :

« 7° bis Les modalités de versement d'une aide financière complémentaire aux infirmiers interrompant leur activité médicale pour cause de maternité ou de paternité ; »

④

⑤

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>masseurs-kinésithérapeutes et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.</p>			
<p>Cette convention détermine notamment :</p>			
<p>1° Les obligations respectives des caisses primaires d'assurance maladie et des masseurs-kinésithérapeutes, y compris les conditions dans lesquelles sont pris en charge les actes effectués par un masseur-kinésithérapeute remplaçant un masseur-kinésithérapeute conventionné et les actes effectués par les masseurs-kinésithérapeutes conventionnés dans les établissements et structures d'hébergement de toute nature ;</p>			
<p>1° <i>bis</i> Les orientations pluriannuelles prioritaires en matière de développement professionnel continu, relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique ;</p>			
<p>2° (Abrogé) ;</p>			
<p>3° Les conditions à remplir par les masseurs-kinésithérapeutes pour être conventionnés et notamment celles relatives aux modalités de leur exercice professionnel et à leur formation ainsi que celles relatives aux zones d'exercice définies par l'agence régionale de santé en application de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique ;</p>			
<p>4° Le financement du fonctionnement des instances nécessaires à la mise en œuvre de la convention et de ses</p>			

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

annexes annuelles ;

5° Les mesures que les partenaires conventionnels jugent appropriées pour garantir la qualité des soins de masso-kinésithérapie dispensés aux assurés sociaux et notamment la sélection des thèmes des références professionnelles, l'opposabilité de ces références et ses conditions d'application ;

6° La possibilité de mettre à la charge du masseur-kinésithérapeute qui ne respecte pas les mesures prévues au 5° ci-dessus tout ou partie des cotisations mentionnées aux articles L. 621-2 et L. 645-2 ou une partie de la dépense des régimes d'assurance maladie correspondant aux honoraires perçus au titre des soins dispensés dans des conditions ne respectant pas ces mesures ;

7° Le cas échéant :

a) Les conditions particulières d'exercice propres à favoriser la coordination des soins ;

b) Les conditions particulières d'exercice permettant la prise en charge globale de patients dans le cadre de réseaux de soins et les modes de rémunération des masseurs kinésithérapeutes participant à ces réseaux ;

c) Les droits et obligations respectifs des masseurs-kinésithérapeutes, des patients et des caisses, ainsi que les modalités d'évaluation associées aux formes d'exercice et modes de rémunération mentionnés aux a et b ci-dessus ;

3° Après le 7° de l'article L. 162-12-9, il est inséré un 7° bis ainsi rédigé :

⑥

Dispositions en vigueur

8° Le cas échéant, les modes de rémunération, autres que le paiement à l'acte, des activités de soins ainsi que les modes de rémunération des activités autres que curatives des masseurs-kinésithérapeutes ;

9° Les mesures d'adaptation, notamment incitatives, des dispositions de l'article L. 162-14-1 et du présent article applicables aux masseurs-kinésithérapeutes en fonction du niveau de l'offre en soins au sein de chaque région dans les zones définies par l'agence régionale de santé en application de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique. Ces modalités sont définies après concertation des organisations les plus représentatives des étudiants et jeunes masseurs-kinésithérapeutes.

Elle fixe également les modalités d'application de l'alinéa précédent, et notamment les conditions dans lesquelles le masseur-kinésithérapeute concerné présente ses observations.

Code de la sécurité sociale

[Art. L. 162-5-3.](#) -

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« 7° bis Les modalités de versement d'une aide financière complémentaire aux masseurs-kinésithérapeutes interrompant leur activité médicale pour cause de maternité ou de paternité : ».

Amdt COM-303

⑦

Article 7 septies (nouveau)

**Article 7 septies
(Supprimé)**

Amdt COM-304

~~Après la première~~

Dispositions en vigueur

Afin de favoriser la coordination des soins, tout assuré ou ayant droit âgé de seize ans ou plus indique à son organisme gestionnaire de régime de base d'assurance maladie le nom du médecin traitant qu'il a choisi, avec l'accord de celui-ci. Le choix du médecin traitant suppose, pour les ayants droit mineurs, l'accord de l'un au moins des deux parents ou du titulaire de l'autorité parentale. Le médecin traitant choisi peut être un généraliste ou un spécialiste. Il peut être un médecin hospitalier.

Pour les ayants droit âgés de moins de seize ans, l'un au moins des deux parents ou le titulaire de l'autorité parentale choisit le médecin traitant et l'indique à l'organisme gestionnaire.

Le médecin traitant peut être un médecin salarié d'un centre de santé mentionné à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique ou d'un établissement ou service visé à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles. Les médecins exerçant dans le cadre de la même spécialité au sein d'un cabinet médical situé dans les mêmes locaux ou dans un centre de santé mentionné à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique peuvent être conjointement désignés médecins traitants. Un arrêté fixe les missions du médecin traitant quand celui-ci est un médecin salarié.

Le médecin traitant participe à la mise en place et à la gestion du dossier médical partagé prévu à l'article L. 161-36-1 du

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

~~phrase du premier alinéa de l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale, est insérée une phrase ainsi rédigée : « En l'absence d'accord, l'assuré situé dans une zone définie en application du 1° de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique peut saisir le conciliateur de l'organisme gestionnaire afin qu'un médecin traitant disponible puisse lui être proposé. »~~

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

présent code.

Dans le cas où l'assuré désigne un médecin traitant autre que son médecin référent, ce dernier, pour ce qui concerne cet assuré, perd les avantages relatifs à l'adhésion à cette option conventionnelle. L'assuré perd également ces avantages.

Sauf pour les patients âgés de moins de seize ans, la participation prévue au I de l'article L. 322-2 peut être majorée pour les assurés et les ayants droit n'ayant pas choisi de médecin traitant ou consultant un autre médecin sans prescription de leur médecin traitant. Un décret fixe les cas dans lesquels cette majoration n'est pas appliquée, notamment lorsqu'est mis en œuvre un protocole de soins ou lors d'une consultation dans une structure de médecine humanitaire ou un centre de planification ou d'éducation familiale.

Les dispositions prévues à l'alinéa précédent ne sont pas applicables :

1° Lorsque la consultation se fait en cas d'urgence auprès d'un autre médecin que celui désigné à l'organisme gestionnaire du régime de base d'assurance maladie ;

2° Lorsque la consultation se fait en dehors du lieu où réside de façon stable et durable l'assuré social ou l'ayant droit âgé de seize ans ou plus ;

3° Lorsqu'un militaire consulte sur prescription d'un médecin

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

des armées.

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

Code de la santé publique

Art. L. 6111-3-1. –

I.-Les hôpitaux de proximité sont des établissements de santé publics ou privés qui contribuent, par des coopérations avec les structures et professionnels de médecine ambulatoire et avec les établissements et services médico-sociaux, à l'offre de soins de premier recours dans les territoires qu'ils desservent. Ils permettent aux patients qui s'adressent à eux d'accéder à des consultations spécialisées, dans le cadre des coopérations qu'ils développent, et assurent, en cas de nécessité, l'orientation des patients vers des structures dispensant des soins de second recours.

II.-Les hôpitaux de proximité exercent une activité de médecine ou de soins de suite et de

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

I A (*nouveau*). –
L'article L. 6111-3-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 6111-3-1.

– I. – Les hôpitaux de proximité sont des établissements de santé publics ou privés, ou des sites identifiés de ces établissements. Ils assurent le premier niveau de la gradation des soins hospitaliers et orientent les patients qui le nécessitent, conformément au principe de pertinence des soins, vers les établissements de santé de recours et de référence ou vers les autres structures adaptées à leurs besoins. Les missions des hôpitaux de proximité sont exercées avec la participation conjointe des structures et des professionnels de la médecine ambulatoire, avec lesquels ils partagent une responsabilité territoriale.

« II. – En prenant en compte les projets de santé des communautés professionnelles

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

I A. –
L'article L. 6111-3-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 6111-3-1.

– I. – Les hôpitaux de proximité sont des établissements de santé publics ou privés, ou des sites identifiés de ces établissements. Ils assurent le premier niveau de la gradation des soins hospitaliers et orientent les patients qui le nécessitent, conformément au principe de pertinence des soins, vers les établissements de santé de recours et de référence ou vers les autres structures adaptées à leurs besoins. Les missions des hôpitaux de proximité sont exercées avec la participation conjointe des structures et des professionnels de la médecine ambulatoire et en complémentarité avec ces acteurs avec lesquels ils partagent une responsabilité territoriale pour assurer la permanence des soins et la continuité des prises en charge.

**Amdts n° 305,
COM-372**

« II. – En prenant en compte les projets de santé des communautés professionnelles

①

②

③

Dispositions en vigueur

réadaptation. Ils n'exercent pas d'activité de chirurgie ou d'obstétrique.

Le volume de leur activité de médecine ou celui de leurs activités de soins de suite et de réadaptation n'excède pas un seuil défini, qui peut être différencié pour chacune de ces activités, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.

III.-Pour chaque région, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, sur proposition du directeur de l'agence régionale de santé, la liste des hôpitaux de proximité au regard des besoins de la population et de l'offre de soins dans la région. La liste distingue les établissements reconnus comme hôpitaux de proximité au titre de leurs activités de médecine ou de soins de suite et de réadaptation.

IV.-Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de révision de la liste mentionnée au III.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

territoriales de santé et en coopération avec les structures et les professionnels de la médecine ambulatoire, les établissements et les services médico-sociaux et d'autres établissements et acteurs de santé, dont les établissements d'hospitalisation à domicile, les hôpitaux de proximité :

« 1° Apportent un appui aux professionnels de santé de ville et aux autres acteurs de l'offre de soins pour répondre aux besoins de la population, notamment le cadre hospitalier nécessaire à ces acteurs pour y poursuivre la prise en charge de leurs patients lorsque l'état de ces derniers le nécessite ;

« 2° Favorisent la prise en charge des personnes en situation de vulnérabilité et leur maintien dans leur lieu de vie, en liaison avec le médecin traitant ~~de ceux-ci~~ ;

« 3° Participent à la prévention et la mise en place d'actions de promotion de la santé sur le territoire.

« III. – Pour la réalisation, dans des conditions garantissant la qualité et la sécurité des soins, des missions définies aux I et II, de façon obligatoire, les hôpitaux de proximité exercent une

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

territoriales de santé et en coopération avec les structures et les professionnels de la médecine ambulatoire, les établissements et les services médico-sociaux et d'autres établissements et acteurs de santé, dont les établissements d'hospitalisation à domicile, les hôpitaux de proximité :

« 1° Apportent un appui aux professionnels de santé de ville et aux autres acteurs de l'offre de soins pour répondre aux besoins de la population, notamment le cadre hospitalier nécessaire à ces acteurs pour y poursuivre la prise en charge de leurs patients lorsque l'état de ces derniers le nécessite ;

« 2° Favorisent la prise en charge des personnes en situation de vulnérabilité et leur maintien dans leur lieu de vie, en liaison avec le médecin traitant ;

« 3° Participent à la prévention et la mise en place d'actions de promotion de la santé sur le territoire.

« III. – Pour la réalisation, dans des conditions garantissant la qualité et la sécurité des soins, des missions définies aux I et II, de façon obligatoire, les hôpitaux de proximité exercent une

④

⑤

⑥

⑦

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

activité de médecine, qui comprend, le cas échéant, des actes techniques, ~~offrent~~ des consultations de plusieurs spécialités, disposent ou donnent accès à des plateaux techniques d'imagerie et de biologie médicale et n'exercent pas d'activité de chirurgie ni d'obstétrique.

« À titre dérogatoire et dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État, pour favoriser l'accès aux soins et au regard des besoins de la population et de l'offre présente sur le territoire concerné, un hôpital de proximité peut, sur décision du directeur général de l'agence régionale de santé, pratiquer certains actes chirurgicaux. Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté la liste limitative des actes ~~concernés~~ pouvant intégrer ces dérogations, après avis conforme de la Haute Autorité de santé.

« En fonction des besoins de la population et de l'offre de soins présente sur les territoires sur lesquels ils sont implantés, les hôpitaux de proximité exercent d'autres activités, notamment la médecine d'urgence, les activités prénatales et postnatales, les soins de suite et de réadaptation ainsi que les activités de soins palliatifs, et peuvent apporter leur expertise aux autres acteurs par le biais d'équipes

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

activité de médecine, qui comprend, le cas échéant, des actes techniques, proposent, en complémentarité avec l'offre libérale disponible au niveau du territoire, des consultations de plusieurs spécialités, disposent ou donnent accès à des plateaux techniques d'imagerie et de biologie médicale et n'exercent pas d'activité de chirurgie ni d'obstétrique.

**Amdts COM-307,
COM-373**

« À titre dérogatoire et dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État, pour favoriser l'accès aux soins et au regard des besoins de la population et de l'offre présente sur le territoire concerné, un hôpital de proximité peut, sur décision du directeur général de l'agence régionale de santé, pratiquer certains actes chirurgicaux programmés. Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté la liste limitative des actes pouvant intégrer ces dérogations, après avis conforme de la Haute Autorité de santé.

**Amdts COM-309,
COM-308**

« En fonction des besoins de la population et de l'offre de soins présente sur les territoires sur lesquels ils sont implantés, les hôpitaux de proximité exercent d'autres activités, notamment la médecine d'urgence, les activités prénatales et postnatales, les soins de suite et de réadaptation ainsi que les activités de soins palliatifs, et peuvent apporter leur expertise aux autres acteurs par le biais d'équipes

⑧

⑨

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

mobiles.

« IV. – Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application du présent article. »

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 :

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 ;

2° Déterminer les modalités selon lesquelles la liste des établissements de santé de proximité est établie par l'autorité compétente ;

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 ;

4° Déterminer dans quelles conditions ces dispositions peuvent être applicables à une structure dépourvue de la personnalité morale et partie d'une entité

mobiles.

« IV. – Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application du présent article. »

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 voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :

1° *(Supprimé)*

2° *(Alinéa sans modification)*

3° Définir les modalités d'organisation, de fonctionnement et de gouvernance de ces établissements, notamment en ouvrant leur gouvernance aux acteurs du système de santé du territoire concerné ;

4° *(Alinéa sans modification)*

mobiles.

« IV. – Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application du présent article. »

I. – *(Non modifié)*
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 voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :

1° *(Supprimé)*

2° Déterminer les modalités selon lesquelles la liste des établissements de santé de proximité est établie par l'autorité compétente ;

3° Définir les modalités d'organisation, de fonctionnement et de gouvernance de ces établissements, notamment en ouvrant leur gouvernance aux acteurs du système de santé du territoire concerné ;

4° Déterminer dans quelles conditions ces dispositions peuvent être applicables à une structure dépourvue de la personnalité morale et partie d'une entité

⑩

⑪

⑫

⑬

⑭

⑮

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

juridique.

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.

II. – Les ordonnances sont prises 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.

juridique.

II. – *(Non modifié)*
Les ordonnances sont prises 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.

⑫

III *(nouveau)*. –
Le I A entre en vigueur à une date définie par décret, et au plus tard le 1^{er} janvier 2021.

III. – *(Non modifié)*
Le I A entre en vigueur à une date définie par décret, et au plus tard le 1^{er} janvier 2021.

⑬

Article 9

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 :

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

Article 9

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 voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :

1° *(Alinéa sans modification)*

Article 9

(Non modifié)

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 voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :

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

⑭

⑮

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
	régime aux particularités de certaines activités rares ou à haut risque ;		régime aux particularités de certaines activités rares ou à haut risque ;
	2° Adapter le régime des autorisations aux activités réalisées dans le cadre des dispositifs de coopération et de coordination des acteurs de santé ;	2° (Alinéa <i>modification</i>) sans	2° Adapter le régime des autorisations aux activités réalisées dans le cadre des dispositifs de coopération et de coordination des acteurs de santé ;
	3° Simplifier les procédures et les conditions de délivrance des autorisations d'activités de soin ;	3° (Alinéa <i>modification</i>) sans	3° Simplifier les procédures et les conditions de délivrance des autorisations d'activités de soin ;
	4° Modifier les dispositions applicables au service de santé des armées en cohérence avec le régime des autorisations issues des 1°, 2° et 3°.	4° (Alinéa <i>modification</i>) sans	4° Modifier les dispositions applicables au service de santé des armées en cohérence avec le régime des autorisations issues des 1°, 2° et 3°.
	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.	II. – Les ordonnances sont prises 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.	II. – Les ordonnances sont prises 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	CHAPITRE III	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	Renforcer la stratégie et la gouvernance médicales au niveau du groupement hospitalier de territoire, et accompagner les établissements volontaires pour davantage d'intégration	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	Article 10	Article 10
	I. – Le livre I ^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :	I. – (Alinéa <i>modification</i>) sans	I. – Le livre I ^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
	1° Après l'article L. 6144-2, il est inséré un article ainsi	1° Après l'article L. 6144-2, il est inséré un article L. 6144-2-1 ainsi	1° Après l'article L. 6144-2, il est inséré un article L. 6144-2-1 ainsi

③

④

⑤

⑥

①

②

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

rédigé :

« 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.

« La commission médicale de groupement est composée des représentants des personnels médicaux, odontologiques, maïeutiques et pharmaceutiques. Elle élit son président.

« 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. » ;

Art. L. 6132-2. – I.-
La convention constitutive du groupement hospitalier de territoire est élaborée puis transmise à l'agence

rédigé :

« Art. L. 6144-2-1.
– (Alinéa *sans modification*)

« La commission médicale de groupement est composée des représentants des personnels médicaux, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques. Elle élit son président.

« Un décret détermine les conditions d'application du présent article, notamment la composition et les règles de fonctionnement des commissions médicales de groupement ainsi que les matières sur lesquelles elles sont consultées. » ;

rédigé :

« Art. L. 6144-2-1.
– Il peut être institué une commission médicale de groupement dans chaque groupement hospitalier de territoire, après accord des commissions médicales d'établissement des établissements parties au groupement. 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.

Amdt COM-310

« La commission médicale de groupement est composée de représentants des personnels médicaux, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques, parmi les membres des commissions médicales d'établissement des établissements parties au groupement. Elle élit son président.

Amdt COM-311

« Un décret détermine les conditions d'application du présent article, notamment la composition et les règles de fonctionnement des commissions médicales de groupement ainsi que les matières sur lesquelles elles sont consultées. » ;

③

④

⑤

Dispositions en vigueur

ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé compétentes. Le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé compétentes apprécient la conformité de la convention avec les projets régionaux de santé et peuvent demander que lui soient apportées les modifications nécessaires pour assurer cette conformité. Ils approuvent la convention ainsi que son renouvellement et sa modification. Le cas échéant, cette approbation vaut confirmation et autorisation de changement de lieu d'implantation des autorisations mentionnées à l'article L. 6122-1.

II.-La convention constitutive du groupement hospitalier de territoire définit :

1° Un projet médical partagé de l'ensemble des établissements parties à la convention de groupement hospitalier de territoire, et, le cas échéant, des hôpitaux des armées associés au groupement hospitalier de territoire. Ce projet médical est transmis à l'agence ou aux agences régionales de santé territorialement compétentes avant la conclusion de la convention constitutive ;

2° Les délégations éventuelles d'activités, mentionnées au II de l'article L. 6132-3 ;

3° Les transferts éventuels d'activités de soins ou d'équipements de matériels lourds entre établissements parties au groupement ;

4° L'organisation des activités et la répartition

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>des emplois médicaux et pharmaceutiques, résultant du projet médical partagé et pouvant être prévues par voie d'avenant, ainsi que les modalités de constitution des équipes médicales communes et, le cas échéant, des pôles interétablissements ;</p>			
<p>5° Les modalités d'organisation et de fonctionnement du groupement, notamment :</p>			
<p>a) La désignation de l'établissement support chargé d'assurer, pour le compte des autres établissements parties au groupement, les fonctions et les activités déléguées. Cette désignation doit être approuvée par les deux tiers des conseils de surveillance des établissements parties au groupement. A défaut, l'établissement support est désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé concernée, après avis du comité territorial des élus locaux prévu à l'article L. 6132-5 ;</p>			
	<p>2° Au <i>b</i> 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, » ;</p>	<p>2° Le <i>b</i> du 5° du II de l'article L. 6132-2 est ainsi modifié :</p>	<p>2° Le <i>b</i> du 5° du II de l'article L. 6132-2 est ainsi modifié : ⑥</p>
<p>b) La composition du comité stratégique chargé de se prononcer sur la mise en œuvre de la convention et du projet médical partagé. Il comprend notamment les directeurs d'établissement, les présidents des commissions médicales d'établissement et les présidents des commissions des soins infirmiers, de</p>		<p>a) À la deuxième phrase, après les mots : « directeurs d'établissement, », sont insérés les mots : « le président de la commission médicale du groupement, » ;</p>	<p>a) À la deuxième phrase, après les mots : « directeurs d'établissement, », sont insérés les mots : « le président de la commission médicale du groupement, » ; ⑦</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>rééducation et médico-techniques de l'ensemble des établissements parties au groupement et, lorsqu'un hôpital des armées est associé au groupement hospitalier de territoire, les personnels occupant des fonctions équivalentes à celles mentionnées pour les représentants des établissements parties au groupement hospitalier de territoire. Le comité stratégique peut mettre en place un bureau restreint auquel il délègue tout ou partie de sa compétence ;</p>			
<p>c) Les modalités d'articulation entre les commissions médicales d'établissement pour l'élaboration du projet médical partagé et, le cas échéant, la mise en place d'instances communes ;</p>		<p>b) (nouveau) Sont ajoutées deux phrases ainsi rédigées : « Le directeur de l'établissement support est le président du comité stratégique du groupement hospitalier de territoire. Le président de la commission médicale de groupement en est le vice-président ; »</p>	<p>b) Sont ajoutées deux phrases ainsi rédigées : « Le directeur de l'établissement support est le président du comité stratégique du groupement hospitalier de territoire. Le président de la commission médicale de groupement en est le vice-président ; »</p>
<p>d) Le rôle du comité territorial des élus locaux, chargé d'évaluer les actions mises en œuvre par le groupement pour garantir l'égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité sur l'ensemble du territoire du groupement. A ce titre, il peut émettre des propositions et est informé des suites qui leur sont données.</p>			
<p>La convention constitutive du groupement hospitalier du territoire nouvellement constitué est publiée par l'agence régionale de santé sur son site internet, au moment de</p>			

Dispositions en vigueur

l'entrée en vigueur du groupement.

[Art. L. 6132-3](#)
[\(Article L6132-3 - version 8.0 \(2019\) - Vigueur différée\)](#). – I. –

L'établissement support désigné par la convention constitutive assure les fonctions suivantes pour le compte des établissements parties au groupement :

1° La stratégie, l'optimisation et la gestion commune d'un système d'information hospitalier convergent, en particulier la mise en place d'un dossier patient permettant une prise en charge coordonnée des patients au sein des établissements parties au groupement.

Les informations concernant une personne prise en charge par un établissement public de santé partie à un groupement ou par un hôpital des armées lorsqu'il est associé au groupement hospitalier de territoire, peuvent être partagées, dans les conditions prévues à l'article L. 1110-4.

L'établissement support met en œuvre, dans le cadre de la gestion du système d'information, les mesures techniques de nature à assurer le respect des obligations prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Lorsqu'un hôpital des armées est associé au groupement hospitalier de territoire, le système d'information hospitalier convergent est mis en relation avec le système d'information de cet hôpital.

2° La gestion d'un département de

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

l'information médicale de territoire. Par dérogation à l'article L. 6113-7, les praticiens transmettent les données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité au médecin responsable de l'information médicale du groupement ;

3° La fonction achats. Lorsqu'un hôpital des armées est associé à un groupement hospitalier de territoire, l'établissement support de ce groupement peut assurer tout ou partie de la fonction achat au profit de l'hôpital des armées ;

4° La coordination des instituts et des écoles de formation paramédicale du groupement et des plans de formation continue et de développement professionnel continu des personnels des établissements parties au groupement.

II. – L'établissement support du groupement hospitalier de territoire peut gérer pour le compte des établissements parties au groupement des équipes médicales communes, la mise en place de pôles interétablissements tels que définis dans la convention constitutive du groupement ainsi que des activités administratives, logistiques, techniques et médico-techniques.

Les personnels des hôpitaux des armées associés au groupement peuvent participer à des équipes médicales communes et à des pôles inter établissements.

Texte du projet de loi

3° Après le 4° du I de l'article L. 6132-3 du code de la santé publique, est inséré un 5° ainsi rédigé :

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

3° Le I de l'article L. 6132-3 est complété par un 5° ainsi rédigé :

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

3° Le premier alinéa du II de l'article L. 6132-3 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Il peut également assurer pour le compte des établissements parties la gestion des ressources humaines médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques, en cohérence avec la stratégie médicale de groupement élaborée avec le concours de la commission médicale de groupement. » ;

Amdt COM-312

⑨

Dispositions en vigueur

III. – Les établissements parties au groupement hospitalier de territoire et les hôpitaux des armées associés au groupement organisent en commun les activités d'imagerie diagnostique et interventionnelle, le cas échéant au sein d'un pôle interétablissement. Ils organisent en commun, dans les mêmes conditions, les activités de biologie médicale et de pharmacie.

IV. – Les centres hospitaliers universitaires mentionnés au second alinéa de l'article L. 6141-2 coordonnent, au bénéfice des établissements parties aux groupements hospitaliers de territoire auxquels ils sont associés :

1° Les missions d'enseignement de formation initiale des professionnels médicaux ;

2° Les missions de recherche, dans le respect de l'article L. 6142-1 ;

3° Les missions de gestion de la démographie médicale ;

4° Les missions de référence et de recours.

Code de la santé publique

Art. L. 6144-1. –

Dans chaque établissement public de santé, la commission médicale d'établissement contribue à

Texte du projet de loi

« 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 ; ».

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

~~« 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. »~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

(Alinéa supprimé)

Amdt COM-312

4° (nouveau) Au premier alinéa de l'article L. 6144-1, après le mot : « contribue », sont insérés les mots : « à

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>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 ; elle propose au directeur un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi. Ce programme prend en compte les informations contenues dans le rapport annuel de la commission des usagers .</p> <p>Elle est consultée sur les matières la concernant dans des conditions fixées par décret.</p> <p>L'établissement public de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.</p> <p>Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate le non-respect des dispositions prévues à l'alinéa précédent, il peut prendre les mesures appropriées, notamment une modulation des dotations de financement mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Un décret détermine les conditions d'application de l'alinéa précédent.</p>	<p>II. – Après l'article L. 6132-5 du code de la santé publique, il est inséré un article ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 6132-5-1. – Les établissements parties à un même groupement hospitalier de territoire</p>	<p>II. – Après l'article L. 6132-5 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6132-5-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 6132-5-1. – Les établissements parties à un même groupement hospitalier de territoire</p>	<p><u>l'élaboration et à la mise en œuvre de la stratégie médicale de l'établissement et de son projet médical en lien avec le projet médical partagé du groupement, et ».</u></p> <p>Amdt COM-100</p>

⑪

⑫

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

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 :

« 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 ;

« 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 ;

« 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. »

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

peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État, au regard de l'intention et des capacités de l'ensemble des établissements parties, à :

« 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 présent code ;

« 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 ;~~

« 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, un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens unique pour l'ensemble des établissements du groupement. »

III. – A. – 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 du présent article sur les établissements publics de santé et les groupements hospitaliers de territoire et de renforcer leur gouvernance médicale et,

peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État, au regard de l'intention et des capacités de l'ensemble des établissements parties, à :

« 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 présent code ;

« 2° *(Supprimé)*

Amdt COM-313

« 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, un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens unique pour l'ensemble des établissements du groupement. »

III. – A. – 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 du présent article sur les établissements publics de santé et les groupements hospitaliers de territoire et de renforcer leur gouvernance médicale et,

⑬

⑭

⑮

⑯

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

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 :

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 ;

b) Étendre les compétences des commissions médicales d'établissements et de groupements ;

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 ;

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 ;

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 :

1° 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 ;

2° Étendre les compétences des commissions médicales d'établissements et de groupements ;

3° 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 ;

4° 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 ;

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 voie d'ordonnances toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :

1° 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 ;

2° Étendre les compétences des commissions médicales d'établissements et de groupements ;

3° 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 ;

4° Organiser les conditions dans lesquelles les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire peuvent décider de 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 ;

(17)

(18)

(19)

(20)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

Amdt COM-314

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 ;

5° 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~~ ;

5° Organiser les conditions dans lesquelles les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire peuvent décider de 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 même code ;

(21)

Amdt COM-314

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 ;

6° 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 et L. ~~6144-4 du code de la santé publique~~ ;

6° Organiser les conditions dans lesquelles les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire peuvent décider de 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 et L. 6144-4 dudit code ;

(22)

Amdt COM-314

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

7° 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

7° Organiser les conditions dans lesquelles les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire peuvent décider de 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

(23)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

code de la santé publique ;

~~code de la santé publique ;~~

même code ;

Amdt COM-314

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 ;

8° 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, demeurés applicables en vertu du 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 ;

8° Organiser les conditions dans lesquelles les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire peuvent décider de 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, demeurés applicables en vertu du 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 ;

(24)

Amdt COM-314

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 ;

9° Préciser les modalités de constitution, les règles de composition et les attributions des instances qui résulteront des fusions ou substitutions prévues aux 4° à 8° 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.

9° Préciser les modalités de constitution, les règles de composition et les attributions des instances qui résulteront des fusions ou substitutions prévues aux 4° à 8° du présent A 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.

(25)

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.

B. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement pour chaque ordonnance prévue au présent III dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

B. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement pour chaque ordonnance prévue au présent III dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

(26)

Art. L. 6132-7. – Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>chapitre, notamment :</p> <p>1° La définition du projet médical partagé prévu au II de l'article L. 6132-2 ;</p> <p>2° Les conditions dans lesquelles est accordée la dérogation prévue au I de l'article L. 6132-1 ;</p> <p>3° Les conditions d'élaboration de la convention constitutive de groupement hospitalier de territoire ;</p> <p>4° Les conditions dans lesquelles les établissements privés d'hospitalisation peuvent être partenaires d'un groupement hospitalier de territoire ;</p> <p>5° Les conditions dans lesquelles les modifications aux autorisations mentionnées à l'article L. 6122-1 et transférées en application de la convention de groupement hospitalier de territoire sont approuvées ;</p> <p>6° Les conditions dans lesquelles les postes correspondant aux emplois mentionnés au 4° du II de l'article L. 6132-2 sont portés à la connaissance des praticiens exerçant au sein des établissements parties au groupement hospitalier de territoire ainsi que les modalités selon lesquelles ils sont pourvus, de manière à leur permettre de s'engager dans la mise en œuvre du projet médical ;</p> <p>7° Les conditions de délégation des fonctions mentionnées à l'article L. 6132-3 au sein des groupements hospitaliers de territoire ;</p> <p>8° Les conditions</p>	IV. –	IV. –	IV. – (Non modifié)

Dispositions en vigueur

selon lesquelles l'établissement support du groupement hospitalier de territoire auquel un hôpital des armées est associé peut signer, dans le cadre du groupement hospitalier de territoire, des conventions pour le compte de ces derniers.

Art. L. 6143-2-1. – Le projet social définit les objectifs généraux de la politique sociale de l'établissement ainsi que les mesures permettant la réalisation de ces objectifs. Il porte notamment sur la formation, le dialogue interne au sein des pôles dont le droit d'expression des personnels et sa prise en compte, l'amélioration des conditions de travail, la

Texte du projet de loi

L'article L. 6132-7 est complété par un 9° ainsi rédigé :

« 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. »

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.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

L'article L. 6132-7 du code de la santé publique est complété par un 9° ainsi rédigé :

« 9° (*Alinéa sans modification*) »

V. – Le I entre en vigueur à une date fixée par décret, et au plus tard le 1^{er} janvier 2021.

VI (*nouveau*). – Les mandats des présidents et des membres élus des commissions médicales d'établissement mentionnées à l'article L. 6144-1 du code de la santé publique et des établissements parties à un groupement hospitalier de territoire sont prorogés jusqu'à la date d'institution des commissions médicales de groupement fixée par le décret prévu au V du présent article et, au plus tard, le 1^{er} janvier 2021.

Article 10 bis A (*nouveau*)

Après le premier alinéa de l'article L. 6143-2-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

L'article L. 6132-7 du code de la santé publique est complété par un 9° ainsi rédigé :

« 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. »

V. – (*Non modifié*) Le I entre en vigueur à une date fixée par décret, et au plus tard le 1^{er} janvier 2021.

VI. – (*Non modifié*) Les mandats des présidents et des membres élus des commissions médicales d'établissement mentionnées à l'article L. 6144-1 du code de la santé publique et des établissements parties à un groupement hospitalier de territoire sont prorogés jusqu'à la date d'institution des commissions médicales de groupement fixée par le décret prévu au V du présent article et, au plus tard, le 1^{er} janvier 2021.

Article 10 bis A

Après le premier alinéa de l'article L. 6143-2-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

⑳

㉑

㉒

㉓

Dispositions en vigueur

gestion prévisionnelle et prospective des emplois et des qualifications et la valorisation des acquis professionnels.

Le projet social est négocié par le directeur et les organisations syndicales représentées au sein du comité technique d'établissement.

Le comité technique d'établissement est chargé de suivre, chaque année, l'application du projet social et en établit le bilan à son terme.

Art. L. 6141-7-1. –

I.-La transformation d'un établissement public de santé résultant soit du changement de son ressort soit d'une fusion intervient dans les conditions définies respectivement au II et au III du présent article.

II.-Le changement de ressort correspond à une diminution ou une extension du ressort de l'établissement public de santé tel que défini au deuxième alinéa de l'article L. 6141-1.

Le directeur de l'établissement public devant faire l'objet d'un changement de ressort prend toutes les décisions nécessaires à la mise en œuvre de ce changement.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« Un volet spécifique consacré à la qualité de vie au travail des personnels médicaux et non médicaux est intégré ~~au projet social défini par chaque établissement.~~ ~~systematiquement~~ au projet social défini par chaque établissement. »

Article 10 bis (nouveau)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« Un volet spécifique consacré à la qualité de vie au travail des personnels médicaux et non médicaux est intégré au projet social défini par chaque établissement. »

Amdt COM-315

Article 10 bis (Non modifié)

②

Dispositions en vigueur

Le changement de ressort d'un établissement public de santé est décidé, en fonction du ressort qui en résultera, soit par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé, soit par décret. La décision détermine la date du changement de ressort et en complète, en tant que de besoin, les modalités.

III.-La fusion entre deux ou plusieurs établissements publics de santé s'effectue soit par la création d'une nouvelle personne morale, soit par le maintien de la personnalité morale de l'un des établissements partie à la fusion. Cette fusion est réalisée à l'initiative des établissements partie à la fusion ou à la demande du directeur général de l'agence régionale de santé conformément à l'article L. 6131-2.

La fusion de plusieurs établissements publics de santé entraîne le transfert à titre gratuit de l'ensemble des biens, droits et obligations à l'établissement issu de la fusion. Ces transferts de biens, droits et obligations ne donnent lieu à aucune indemnité, taxe, contribution prévue à l'article 879 du code général des impôts ou honoraire.

Les décisions nécessaires à la mise en place de l'établissement issu de la fusion sont prises conjointement par les directeurs des établissements qui fusionnent, après que les conseils de surveillance de ces établissements se sont prononcés en application du 4° de l'article L. 6143-1 et après information des

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

instances représentatives du personnel et du ou des comités stratégiques des groupements hospitaliers de territoire concernés.

Le directeur général de l'agence régionale de santé fixe les conditions dans lesquelles les autorisations prévues au chapitre VI du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie et au chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du présent code, détenues par les établissements qui fusionnent, ainsi que les meubles et immeubles de leur domaine public et privé sont transférés à l'établissement issu de la fusion et atteste des transferts de propriété immobilière en vue de leur publication au fichier immobilier.

Les structures créées en application de l'article L. 6146-1 et les contrats conclus en application de l'article L. 6146-2 dans chaque établissement concerné avant la fusion sont transférés dans l'établissement qui en est issu. Il en va de même des emplois afférents aux structures considérées, créés avant l'intervention de la fusion.

Les procédures de recrutement et d'avancement, en cours avant la fusion, peuvent être valablement poursuivies dans l'établissement qui en est issu.

La fusion des établissements publics de santé est décidée, en fonction du ressort de l'établissement qui en est issu, soit par arrêté du directeur général de

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Le III de l'article L. 6141-7-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

Le III de l'article L. 6141-7-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

Dispositions en vigueur

l'agence régionale de santé, soit par décret dans des conditions définies par voie réglementaire. La décision détermine la date de fusion, le nom et le siège de l'établissement et en complète, en tant que de besoin, les modalités.

Art. L. 6143-5. – Le conseil de surveillance est composé comme suit :

1° Au plus cinq représentants des collectivités territoriales, de leurs groupements ou de la métropole, désignés en leur sein par les organes délibérants des collectivités territoriales, de leurs groupements ou de la métropole, parmi lesquels figurent le maire de la commune siège de l'établissement principal ou son représentant, le président du conseil départemental ou son représentant ou, en Corse, le président du conseil exécutif ou son représentant et le président de la métropole ou son représentant, y compris dans les métropoles du Grand Paris, de Lyon et d'Aix-Marseille-Provence ;

2° Au plus cinq représentants du personnel médical et non médical de l'établissement public, dont un représentant élu parmi les membres de la commission des soins

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« Les établissements parties à la fusion conservent chacun une commission des usagers mentionnée à l'article L. 1112-3. »

Article 10 *ter* (nouveau)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« Les établissements parties à la fusion conservent chacun une commission des usagers mentionnée à l'article L. 1112-3. »

**Article 10 *ter* (Supprimé)
Amdts COM-362,
COM-252**

②

Dispositions en vigueur

infirmiers, de rééducation et médico-techniques, les autres membres étant désignés à parité respectivement par la commission médicale d'établissement et par les organisations syndicales les plus représentatives compte tenu des résultats obtenus lors des élections au comité technique d'établissement ;

3° Au plus cinq personnalités qualifiées, parmi lesquelles deux désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé et trois, dont deux représentants des usagers au sens de l'article L. 1114-1, désignées par le représentant de l'État dans le département.

Le nombre de membres de chacun des collèges est identique.

Le conseil de surveillance élit son président parmi les membres mentionnés au 1° et au 3°. Le vice-président du directoire participe aux séances du conseil de surveillance de l'établissement de santé avec voix consultative.

Le directeur général de l'agence régionale de santé participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative.

Le représentant de la structure chargée de la réflexion d'éthique au sein des établissements publics de santé, lorsqu'elle existe, participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative.

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut se faire communiquer toutes pièces, documents ou archives et procéder ou faire procéder à toutes vérifications pour son contrôle en application des articles L. 6116-1, L. 6116-2 et L. 6141-1.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander l'inscription de toute question à l'ordre du jour.

Le directeur de la caisse d'assurance maladie désignée en application du premier alinéa de l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative.

Dans les centres hospitaliers universitaires mentionnés à l'article L. 6141-2, le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative.

Dans les établissements délivrant des soins de longue durée ou gérant un établissement d'hébergement pour personnes âgées mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

~~publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :~~

~~« Le sénateur et le député dont la circonscription d'élection est le siège de l'établissement principal peuvent participer au conseil de surveillance avec voix consultative. »~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

de l'action sociale et des familles, un représentant des familles de personnes accueillies participe, avec voix consultative, aux réunions du conseil de surveillance.

Le nombre des membres du conseil de surveillance par catégories, la durée de leur mandat, les modalités de leur nomination et les modalités de fonctionnement du conseil de surveillance sont fixés par décret.

Code de la santé publique

Art. L. 6143-1. – Le conseil de surveillance se prononce sur la stratégie et exerce le contrôle permanent de la gestion de l'établissement. Il délibère sur :

1° Le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2 ;

2° La convention constitutive des centres hospitaliers universitaires et les conventions passées en application de l'article L. 6142-5 ;

3° Le compte financier et l'affectation des résultats ;

4° Tout projet tendant à la fusion avec un ou plusieurs établissements publics de santé ;

5° Le rapport annuel sur l'activité de l'établissement présenté par le directeur ;

6° Toute convention intervenant entre l'établissement public de santé et l'un des membres

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

**Article
10 quater (nouveau)**

Dispositions en vigueur

de son directoire ou de son conseil de surveillance ;

7° Les statuts des fondations hospitalières créées par l'établissement ;

8° Les prises de participation et les créations de filiales mentionnées à l'article L. 6145-7.

Il donne son avis sur :

– la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;

– les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation, les baux de plus de dix-huit ans, les baux emphytéotiques et les contrats de partenariat mentionnés à l'article L. 6148-2 ;

– la participation de l'établissement à un groupement hospitalier de territoire ;

– le règlement intérieur de l'établissement.

Le conseil de surveillance communique au directeur général de l'agence régionale de santé ses observations sur le rapport annuel présenté par le directeur et sur la gestion de l'établissement.

A tout moment, le conseil de surveillance opère les vérifications et les contrôles qu'il juge opportuns et peut se faire communiquer les documents qu'il estime nécessaires à l'accomplissement de sa

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

L'article L. 6143-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

①

1° Au seizième alinéa, les mots : « et peut se faire » sont remplacés par les mots : « se fait » ;

②

Dispositions en vigueur

mission.

Si les comptes de l'établissement sont soumis à certification en application de l'article L. 6145-16, le conseil de surveillance nomme, le cas échéant, le commissaire aux comptes.

Le conseil de surveillance entend le directeur sur l'état des prévisions de recettes et de dépenses ainsi que sur le programme d'investissement.

Cf. supra

Texte du projet de loi

**TITRE III
DÉVELOPPER
L'AMBITION
NUMÉRIQUE EN
SANTÉ**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**TITRE III
DÉVELOPPER
L'AMBITION
NUMÉRIQUE EN
SANTÉ**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

2° Le seizième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Le directeur communique à la présidence du conseil de surveillance les documents stratégiques et financiers préparatoires et décisionnels nécessaires à l'accomplissement des missions du conseil. » :

3° Le dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Il est informé du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens entre l'agence régionale de santé et l'établissement ainsi que de ses modifications. »

Amdt COM-189

**Article
10 quinquies (nouveau)**

Après le 8° de l'article L. 6143-1 du code de la santé publique, il est inséré un 9° ainsi rédigé :

« 9° Les orientations stratégiques et financières pluriannuelles et leurs modifications. »

Amdt COM-191

**TITRE III
DÉVELOPPER
L'AMBITION
NUMÉRIQUE EN
SANTÉ**

③

④

①

②

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

CHAPITRE I^{ER}

CHAPITRE I^{ER}

CHAPITRE I^{ER}

Innover en valorisant les données cliniques

Innover en valorisant les données cliniques

Innover en valorisant les données cliniques

Article 11

Article 11

Article 11

I. –
L'article L. 1460-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – (*Alinéa sans modification*)

I. – (*Non modifié*)
L'article L. 1460-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

a) Les mots : « recueillies à titre obligatoire et » sont supprimés ;

a) À la première phrase, les mots : « recueillies à titre obligatoire et » sont supprimés ;

a) À la première phrase, les mots : « recueillies à titre obligatoire et » sont supprimés ;

b) Après les mots : « ou des collectivités territoriales », sont insérés les mots : « , aux professionnels de santé » ;

b) À la même première phrase, après le mot : « territoriales », sont insérés les mots : « , aux professionnels de santé » ;

b) À la même première phrase, après le mot : « territoriales », sont insérés les mots : « , aux professionnels de santé » ;

c) Les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation » sont supprimés ;

c) À ladite première phrase, les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation » sont supprimés ;

c) À ladite première phrase, les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation » sont supprimés ;

d) Les mots : « Les traitements réalisés à cette fin » sont remplacés par les

d) Au début de la deuxième phrase, les mots : « Les traitements réalisés à

d) Au début de la deuxième phrase, les mots : « Les traitements réalisés à

Art. L. 1460-1. – Les données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements publics de l'État ou des collectivités territoriales ou aux organismes de sécurité sociale peuvent faire l'objet de traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation présentant un caractère d'intérêt public, dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Les traitements réalisés à cette fin ne peuvent avoir ni pour objet ni pour effet de porter atteinte à la vie privée des personnes concernées. Sauf disposition législative contraire, ils ne doivent en aucun cas avoir pour fin l'identification directe ou indirecte de ces personnes.

①

②

③

④

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

mots : « Ces traitements » ;

cette fin » sont remplacés par les mots : « Ces traitements » ;

cette fin » sont remplacés par les mots : « Ces traitements » ;

e) Les mots : « Sauf disposition législative contraire, ils ne doivent » sont remplacés par les mots : « Ils ne doivent » ;

e) Au début de la dernière phrase, les mots : « Sauf disposition législative contraire, » sont supprimés ;

e) Au début de la dernière phrase, les mots : « Sauf disposition législative contraire, » sont supprimés ;

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 ».

2° Au second 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 ».

2° Au second 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 ».

Les citoyens, les usagers du système de santé, 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 recherches, des études ou des évaluations à des fins de santé publique, les services de l'État, les institutions publiques compétentes en matière de santé et les organismes de presse ont accès aux données mentionnées au premier alinéa dans les conditions définies par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée et, le cas échéant, par les dispositions propres à ces traitements.

Art. L. 1461-1. – I.-

Le système national des données de santé rassemble et met à disposition :

1° Les données issues des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 6113-7 du présent code ;

2° Les données du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ;

3° Les données sur les causes de décès mentionnées à l'article L. 2223-42 du code

⑦

⑧

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
général des collectivités territoriales ;	II. – L'article L. 1461-1 du même code est ainsi modifié :	II. – L'article L. 1461-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :	II. – L'article L. 1461-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
4° Les données médico-sociales du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles ;	1° Le I est complété par un alinéa ainsi rédigé :	1° Le I est complété par des 6° à 10° ainsi rédigés :	1° Le I est complété par des 6° à 10° ainsi rédigés :
5° Un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants.	« 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. » ;	« 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 du présent code 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 en charge des prestations mentionnées à l'article L. 431-1 du même code en matière d'accidents du travail et de maladies professionnelles ;	« 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 du présent code 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 en charge des prestations mentionnées à l'article L. 431-1 du même code en matière d'accidents du travail et de maladies professionnelles ;
			<u>« 6° bis Les données relatives à la perte d'autonomie, évaluée à l'aide de la grille mentionnée à l'article L. 232-2 du code de l'action sociale et des familles ;</u>
		« 7° (nouveau) Les données à caractère personnel des enquêtes dans le domaine de la santé, lorsque ces données sont appariées avec des données mentionnées aux 1° à 6° du présent I ;	Amdt COM-316 « 7° Les données à caractère personnel des enquêtes dans le domaine de la santé, lorsque ces données sont appariées avec des données mentionnées aux 1° à 6° du présent I ;

⑨

⑩

⑪

⑫

⑬

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

II.-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, la Caisse nationale de l'assurance maladie réunit et organise l'ensemble des données qui constituent le système national des données de santé mentionné au même I. Elle est responsable du traitement.

2° Le premier alinéa du II est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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.

« 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

« 8° (*nouveau*) Les données recueillies lors des visites médicales et de dépistage obligatoires prévues à l'article L. 541-1 du code de l'éducation ;

« 9° (*nouveau*) Les données recueillies par les services de protection maternelle et infantile dans le cadre de leurs missions définies à l'article L. 2111-1 du présent code ;

« 10° (*nouveau*) Les données de santé recueillies lors des visites d'information et de prévention, telles que définies à l'article L. 4624-1 du code du travail. » ;

2° Le premier alinéa du II est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« II. – (*Alinéa sans modification*)

(*Alinéa sans modification*)

« 8° Les données recueillies lors des visites médicales et de dépistage obligatoires prévues à l'article L. 541-1 du code de l'éducation ;

« 9° Les données recueillies par les services de protection maternelle et infantile dans le cadre de leurs missions définies à l'article L. 2111-1 du présent code ;

« 10° Les données de santé recueillies lors des visites d'information et de prévention, telles que définies à l'article L. 4624-1 du code du travail. » ;

2° Le premier alinéa du II est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« 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.

« 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

⑭

⑮

⑯

⑰

⑱

⑲

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>La méthode d'appariement des données mentionnées au 5° dudit I avec les données correspondantes du système national des données de santé est élaborée en concertation avec les représentants des organismes qui transmettent les données concernées.</p>	<p>par arrêté. » ;</p>		<p>par arrêté. » ;</p>
<p>III.-Le système national des données de santé a pour finalité la mise à disposition des données, dans les conditions définies aux articles L. 1461-2 et L. 1461-3, pour contribuer :</p>			
<p>1° A l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité ;</p>			
<p>2° A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;</p>			
<p>3° A la connaissance des dépenses de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;</p>			
<p>4° A l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;</p>			
<p>5° A la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaires ;</p>			
<p>6° A la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.</p>			
<p>IV.-Pour le système national des données de</p>			

Dispositions en vigueur

santé et pour les traitements utilisant des données à caractère personnel issues de ce système :

1° Aucune décision ne peut être prise à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant et figurant dans l'un de ces traitements ;

2° Les personnes responsables de ces traitements, ainsi que celles les mettant en œuvre ou autorisées à accéder aux données à caractère personnel qui en sont issues, sont soumises au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal ;

3° L'accès aux données s'effectue dans des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès et des autres traitements, conformément à un référentiel défini par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du numérique, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

4° Les données individuelles du système national des données de santé sont conservées pour une durée maximale de vingt ans, sans préjudice de l'application du premier alinéa de l'article 36 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

V.-Les données du système national des données de santé ne peuvent être traitées pour

Texte du projet de loi

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 ».~~

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

3° (Alinéa sans modification)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

3° Au 4° du IV, la mention : « l'article 79 » est remplacée par la mention : « l'article 78 ».

(20)

Amdt COM-317

Dispositions en vigueur

l'une des finalités suivantes :

1° La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;

2° L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.

[Art. L. 1461-3 \(Article L1461-3 - version 2.0 \(2019\) - Vigueur différée\)](#). – I.-Un accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé ne peut être autorisé que pour permettre des traitements :

1° Soit à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à une finalité mentionnée au III de l'article L. 1461-1 et répondant à un motif d'intérêt public ;

2° Soit nécessaires à l'accomplissement des missions des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public compétents, dans les conditions définies au III du présent article.

Le responsable de tels traitements n'est autorisé à accéder aux données du système national des données de santé et à procéder à des appariements avec ces

Texte du projet de loi

III. –
L'article L. 1461-3 du même code est ainsi modifié :

1° Au I :

a) Les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation » sont supprimés ;

b) Les mots : « de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation » sont remplacés par les mots : « des traitements » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

III. –
L'article L. 1461-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le I est ainsi modifié :

a) Au 1°, les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation » sont supprimés ;

b) Au quatrième alinéa, les mots : « de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation » sont remplacés par les mots : « des traitements » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

III. –
L'article L. 1461-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le I est ainsi modifié :

a) Au 1°, les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation » sont supprimés ;

b) Au quatrième alinéa, les mots : « de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation » sont remplacés par les mots : « des traitements » ;

(21)

(22)

(23)

(24)

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>données que dans la mesure où ces actions sont rendues strictement nécessaires par les finalités de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation ou par les missions de l'organisme concerné.</p>			
<p>Seules les personnes nommément désignées et habilitées à cet effet par le responsable du traitement, dans les conditions précisées par le décret en Conseil d'État mentionné à l'article L. 1461-7, sont autorisées à accéder aux données du système national des données de santé.</p>			
	<p>2° Au II :</p>	<p>2° Le II est ainsi modifié :</p>	<p>2° Le II est ainsi modifié :</p>
<p>II.-Les traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation mentionnés au 1° du I du présent article sont autorisés selon la procédure définie à la sous-section 2 de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée.</p>	<p>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 » ;</p>	<p>a) (Alinéa sans modification)</p>	<p>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 : « à la sous-section 2 de la section 3 du chapitre III du titre II » sont remplacés par les mots : « les procédures définies à la section 3 du chapitre III du titre II » ;</p>
<p>Les personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du présent code ou les organismes mentionnés au 1° du A et aux 1°, 2°, 3°, 5° et 6° du B du I de l'article L. 612-2 du code monétaire et financier ainsi que les intermédiaires d'assurance mentionnés à l'article L. 511-1 du code des assurances sont tenus :</p>			
<p>1° Soit de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement</p>			

25

26

Amdt COM-318

Dispositions en vigueur

rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités mentionnées au V de l'article L. 1461-1 ;

2° Soit de recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études, publics ou privés, pour réaliser le traitement.

Les responsables des laboratoires de recherche et des bureaux d'études présentent à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un engagement de conformité à un référentiel incluant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance, arrêté par le ministre chargé de la santé, pris après avis de la même commission.

L'accès aux données est subordonné :

a) Avant le début de la recherche, à la communication, par le demandeur, au groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1 de l'étude ou de l'évaluation de l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, d'une déclaration des intérêts du demandeur en rapport avec l'objet du traitement et du protocole d'analyse, précisant notamment les moyens d'en évaluer la validité et les résultats ;

b) A l'engagement du demandeur de communiquer au groupement d'intérêt public mentionné au même article L. 1462-1, dans un délai raisonnable après la fin de la recherche, de

Texte du projet de loi

b) Au a du 2°, les mots : « de la recherche » sont remplacés par les mots : « de la mise en œuvre du traitement » ;

c) Au b du 2° :

– les mots : « de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation » sont remplacés par les mots : « du traitement » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

b) (Alinéa sans modification)

c) Le b du 2° est ainsi modifié :

(Alinéa sans modification)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

b) Au a du 2°, les mots : « de la recherche » sont remplacés par les mots : « de la mise en œuvre du traitement » ;

c) Le b du 2° est ainsi modifié :

– les mots : « de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation » sont remplacés par les mots : « du traitement » ;

(27)

(28)

(29)

Dispositions en vigueur

l'étude ou de l'évaluation, la méthode, les résultats de l'analyse et les moyens d'en évaluer la validité.

Le groupement d'intérêt public mentionné audit article L. 1462-1 publie sans délai l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la déclaration des intérêts, puis les résultats et la méthode.

III.-Le décret en Conseil d'État mentionné à l'article L. 1461-7 fixe la liste des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public autorisés à traiter des données à caractère personnel du système national des données de santé pour les besoins de leurs missions. Ce décret précise, pour chacun de ces services, établissements ou organismes, l'étendue de cette autorisation, les conditions d'accès aux données et celles de la gestion des accès.

Art. L. 1461-4. – I. – Le système national des données de santé ne contient ni les noms et prénoms des personnes, ni leur numéro d'inscription au répertoire national

Texte du projet de loi

– 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 ».

IV. – L'article L. 1461-4 du même code est ainsi modifié :

1° Au début du premier alinéa, le I est supprimé ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

– après le mot : « méthode », sont insérés les mots : « et, pour les traitements mentionnés à la sous-section 2 de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée ».

IV. – L'article L. 1461-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au début du premier alinéa, la mention : « I. – » est supprimée ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

– après le mot : « méthode », sont insérés les mots : « et, pour les traitements mentionnés à la sous-section 2 de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée ».

IV. – *(Non modifié)* L'article L. 1461-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au début du premier alinéa, la mention : « I. – » est supprimée ;

③①

③①

③②

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>d'identification des personnes physiques, ni leur adresse. Les numéros d'identification des professionnels de santé sont conservés et gérés séparément des autres données.</p>	<p>2° Les II et III sont abrogés.</p>	<p>2° (Alinéa sans modification)</p>	<p>2° Les II et III sont abrogés.</p>
<p>II. – Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine les données à caractère personnel qui, en raison du risque d'identification directe des personnes concernées, sont confiées à un organisme distinct du responsable du système national des données de santé et des responsables des traitements.</p>			
<p>Cet organisme est seul habilité à détenir le dispositif de correspondance permettant de réidentifier les personnes à partir des données du système national des données de santé. Il assure la sécurité de ce dispositif.</p>			
<p>III. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut autoriser l'accès aux données détenues par l'organisme mentionné au II du présent article, dans les conditions prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, quand il est nécessaire :</p>			
<p>1° Pour avertir une personne d'un risque sanitaire grave auquel elle est exposée ou pour lui proposer de participer à une recherche ;</p>			
<p>2° Pour la réalisation d'un traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation si le recours à ces données est nécessaire, sans solution</p>			

Dispositions en vigueur

alternative, à la finalité du traitement et proportionné aux résultats attendus.

Art. L. 1461-5. –

L'accès aux données de santé autres que celles mentionnées à l'article L. 1461-2 est gratuit pour :

1° Les recherches, les études ou les évaluations demandées par l'autorité publique ;

2° Les recherches réalisées exclusivement pour les besoins de services publics administratifs.

Art. L. 1461-6. –

Pour les finalités de recherche, d'étude ou d'évaluation, la mise à disposition des données des composantes du système national des données de santé mentionnées aux 1° à 5° du I de l'article L. 1461-1 est régie par le présent chapitre.

Art. L. 1461-7. – Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

1° Désigne les organismes chargés de

Texte du projet de loi

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 ».

VI. – L'article L. 1461-6 du même code est ainsi modifié :

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 » ;

2° La référence : « 5° » est remplacée par la référence : « 6° ».

VII. – L'article L. 1461-7 du même code est ainsi modifié :

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

V. – Au 1° de l'article L. 1461-5 du code de la santé publique, les mots : « recherches, les études ou les évaluations demandées » sont remplacés par les mots : « traitements de données concernant la santé demandés ».

VI. – L'article L. 1461-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au début, les mots : « Pour les finalités de recherche, d'étude ou d'évaluation » sont remplacés par les mots : « Pour les traitements mentionnés aux articles 65 et 72 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés » ;

2° La référence : « 5° » est remplacée par la référence : « 7° ».

VII. – L'article L. 1461-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

V. – *(Non modifié)*
Au 1° de l'article L. 1461-5 du code de la santé publique, les mots : « recherches, les études ou les évaluations demandées » sont remplacés par les mots : « traitements de données concernant la santé demandés ».

VI. – L'article L. 1461-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au début, les mots : « Pour les finalités de recherche, d'étude ou d'évaluation » sont remplacés par les mots : « Pour les traitements mentionnés aux articles 65 et 72 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés » ;

2° La référence : « 5° » est remplacée par la référence : « 10° ».

Amdt COM-319

VII. – L'article L. 1461-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :

34

35

36

37

38

Dispositions en vigueur

gérer la mise à disposition effective des données du système national des données de santé et détermine leurs responsabilités respectives ;

2° Dresse la liste des catégories de données réunies au sein du système national des données de santé et des modalités d'alimentation du système national des données de santé, y compris par les organismes d'assurance maladie complémentaire ;

3° Fixe, dans les limites prévues au III de l'article L. 1461-3, la liste des services, des établissements ou des organismes bénéficiant de l'autorisation mentionnée au même III ;

4° Fixe les conditions de désignation et d'habilitation des personnes autorisées à accéder au système national des données de santé ;

5° Fixe les conditions de gestion et de conservation séparées des données permettant une identification directe des personnes en application de l'article L. 1461-4 et détermine l'organisme à qui sont confiées ces données ;

6° Détermine les modalités selon lesquelles les organismes mentionnés au 1° du présent article garantissent à toute personne qui leur en fait la demande, en application de l'article 57 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, que ses données de santé à caractère personnel ne seront pas mises à disposition dans le cadre du 1° du I de

Texte du projet de loi

1° Le 5° est abrogé ;

2° Au 6°, devenu le 5°, les mots : « l'article 57 » sont remplacés par les mots : « l'article 74 » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

1° (*Alinéa sans modification*)

2° ~~Au 6°, qui devient le 5°, la référence : « 57 » est remplacée par la référence : « 74 » ;~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

1° Le 5° est abrogé ;

2° Le 6° devient le 5° ;

Amdt COM-320

③9

④0

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
l'article L. 1461-3 du présent code.e.	<p>3° Il est ajouté un 6° ainsi rédigé :</p> <p>« 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 ; »</p> <p>4° Il est ajouté un 7° ainsi rédigé :</p> <p>« 7° Précise les modalités d'application du 6° de l'article L. 1461-1. »</p>	<p>3° Il est rétabli un 6° ainsi rédigé :</p> <p>« 6° (<i>Alinéa sans modification</i>) »</p> <p>4° (<i>Alinéa sans modification</i>)</p> <p>« 7° Précise les modalités d'application du 6° de l'article L. 1461-1. »</p>	<p>3° Il est rétabli un 6° ainsi rédigé :</p> <p>« 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 ; »</p> <p>4° Il est ajouté un 7° ainsi rédigé :</p> <p>« 7° Précise les modalités d'application du 6° <u>du I</u> de l'article L. 1461-1. »</p>
	<p>VIII. – Le chapitre II du titre IV du livre IV de la première partie du même code est ainsi modifié :</p>	<p>VIII. – Le chapitre II du titre VI du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>VIII. – Le chapitre II du titre VI du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>
	<p>1° L'intitulé du chapitre est remplacé par l'intitulé : « Plateforme des données de santé » ;</p>	<p>1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Plateforme des données de santé » ;</p>	<p>1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Plateforme des données de santé » ;</p>
	<p>2° L'article L. 1462-1 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>2° L'article L. 1462-1 est ainsi rédigé :</p>	<p>2° L'article L. 1462-1 est ainsi rédigé :</p>
<p>Art. L. 1462-1 (Article L1462-1 - version 2.0 (2019) - Vigueur différée). – Un groupement d'intérêt public, dénommé : " Institut national 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.</p>	<p>« 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.</p>	<p>« 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.</p>	<p>« 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.</p>
Il est notamment chargé :	« Il est notamment chargé :	<i>(Alinéa sans modification)</i>	« Il est notamment chargé :

④1

④2

④3

④4

Amdt COM-321

④5

④6

④7

④8

④9

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture	
<p>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 ;</p>	<p>« 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 ;</p>	<p>« 1° (<i>Alinéa sans modification</i>)</p>	<p>« 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 ;</p>	(50)
<p>2° D'assurer le secrétariat unique mentionné à l'article 77 de la même loi ;</p>		<p>« 1° <i>bis (nouveau)</i> D'informer les patients, de promouvoir et de faciliter leurs droits, en particulier concernant les droits d'opposition dans le cadre du 1° du I de l'article L. 1461-3 ;</p>	<p>« 1° <i>bis</i> D'informer les patients, de promouvoir et de faciliter leurs droits, en particulier concernant les droits d'opposition dans le cadre du 1° du I de l'article L. 1461-3 ;</p>	(51)
<p>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 deuxième alinéa de l'article 73 ;</p>	<p>« 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 ;</p>	<p>« 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, aux fichiers et aux libertés ;</p>	<p>« 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, aux fichiers et aux libertés ;</p>	(52)
<p>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 <i>b</i> du 2° de l'article 8 de la même loi. 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 ;</p>	<p>« 3° D'assurer le secrétariat du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé ;</p>	<p>« 3° (<i>Alinéa sans modification</i>)</p>	<p>« 3° D'assurer le secrétariat du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé ;</p>	(53)
<p>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.</p>	<p>« 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 <i>b</i> 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</p>	<p>« 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 <i>b</i> du 2° du I de l'article 8 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Il facilite la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée,</p>	<p>« 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 <i>b</i> du 2° du I de l'article 8 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Il facilite la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée,</p>	(54)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Il publie chaque année un rapport transmis au Parlement.

un faible risque d'impact sur la vie privée, dans les conditions prévues au II de l'article 66 de la même loi ;

« 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.

dans les conditions prévues au II de l'article 66 de la même loi ;

« 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 présent code ;

« 6° (*nouveau*) De contribuer à diffuser les normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé, en tenant compte des standards européens et internationaux ;

« 7° (*nouveau*) D'accompagner, notamment financièrement, les porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projets lancés à son initiative et les producteurs de données associés aux projets retenus.

(*Alinéa sans modification*)

3° Il est ajouté un article L. 1462-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 1462-2. – (*Alinéa sans modification*)

« Il publie chaque année un rapport transmis au Parlement. » ;

3° Il est inséré, après l'article L. 1462-1, un article L. 1462-2 ainsi rédigé :

« 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

dans les conditions prévues au II de l'article 66 de la même loi ;

« 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 présent code ;

« 6° De contribuer à diffuser les normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé, en tenant compte des standards européens et internationaux ;

« 7° D'accompagner, notamment financièrement, les porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projets lancés à son initiative et les producteurs de données associés aux projets retenus.

« Il publie chaque année un rapport transmis au Parlement. » ;

3° Il est ajouté un article L. 1462-2 ainsi rédigé :

« 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

(55)

(56)

(57)

(58)

(59)

(60)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

employer ou recruter des agents non titulaires de droit public sous contrats à durée déterminée ou indéterminée.

« 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.

« 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.

« 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. »

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

« 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.

(Alinéa sans modification)

(Alinéa sans modification)

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 L. 1462-1 dans sa rédaction résultant 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

employer ou recruter des agents non titulaires de droit public sous contrats à durée déterminée ou indéterminée.

« 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.

« 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.

« 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. »

IX. – *(Non modifié)*
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 L. 1462-1 dans sa rédaction résultant 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

61

62

63

64

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

obligations de l'Institut national des données de santé sont transférés de plein droit à la Plateforme des données de santé.

obligations de l'Institut national des données de santé sont transférés de plein droit à la Plateforme des données de santé.

obligations de l'Institut national des données de santé sont transférés de plein droit à la Plateforme des données de santé.

Cf. supra

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 ».

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 ».

X. – (*Non modifié*)
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 ».

(65)

XI. – La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi modifiée :

XI. – (*Alinéa sans modification*)

XI. – La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi modifiée :

(66)

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

[Art. 30 \(Article 30 - version 5.0 \(2019\) - Vigueur différée\)](#). – Un décret en Conseil d'État, pris après avis motivé et publié de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine les catégories de responsables de traitement et les finalités de ces traitements au vu desquelles ces derniers peuvent être mis en œuvre lorsqu'ils portent sur des données comportant le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques. La mise en œuvre des traitements intervient sans préjudice des obligations qui incombent aux responsables de traitement ou à leurs sous-traitants en application de la section 3 du chapitre IV du règlement (UE) 2016/679

Dispositions en vigueur

du 27 avril 2016.

N'entrent pas dans le champ d'application du premier alinéa du présent article ceux des traitements portant sur des données à caractère personnel parmi lesquelles figure le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques ou qui requièrent une consultation de ce répertoire :

1° Qui ont exclusivement des finalités de statistique publique, sont mis en œuvre par le service statistique public et ne comportent aucune des données mentionnées au I de l'article 6 ou à l'article 46 ;

2° Qui ont exclusivement des finalités de recherche scientifique ou historique ;

3° Qui ont pour objet de mettre à la disposition des usagers de l'administration un ou plusieurs téléservices de l'administration électronique définis à l'article 1^{er} de l'ordonnance n° 2005-1516 du 8 décembre 2005 relative aux échanges électroniques entre les usagers et les autorités administratives au sens de ce même article 1^{er}, et entre ces mêmes autorités administratives.

La dérogation prévue pour les traitements dont les finalités sont mentionnées aux 1° et 2° du présent article, n'est applicable que si le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques fait préalablement l'objet d'une opération cryptographique lui substituant un code

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

statistique non signifiant. Cette opération est renouvelée à une fréquence définie par décret en Conseil d'État, pris après avis motivé et publié de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Les traitements ayant comme finalité exclusive de réaliser cette opération cryptographique ne sont pas soumis au premier alinéa.

Pour les traitements dont les finalités sont mentionnées au 1°, l'utilisation du code statistique non signifiant n'est autorisée qu'au sein du service statistique public.

Pour les traitements dont les finalités sont mentionnées au 2°, l'opération cryptographique et, le cas échéant, l'interconnexion de deux fichiers par l'utilisation du code spécifique non signifiant qui en est issu ne peuvent être assurées par la même personne ni par le responsable de traitement.

Par dérogation au premier alinéa, les traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé sont régis par la section 3 du chapitre III du titre II, à l'exception :

1° Des traitements mentionnés à l'article 67 ;

2° Des traitements comportant le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques utilisé comme identifiant de santé des personnes en application de l'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique,

Texte du projet de loi

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,

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

1° Le dernier alinéa de l'article 30 est complété par 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 » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

1° Le dernier alinéa de l'article 30 est complété par 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 » ;

Dispositions en vigueur

en dehors de ceux de ces traitements mis en œuvre à des fins de recherche.

Art. 65 (Article 65 - version 3.0 (2019) - Vigueur différée). – Les traitements contenant des données concernant la santé des personnes sont soumis, outre à celles du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, aux dispositions de la présente section, à l'exception des catégories de traitements suivantes :

1° Les traitements relevant du 1° de l'article 44 de la présente loi et des *a* et *c* à *f* du 2 de l'article 9 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 ;

2° Les traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies en application du 1° de l'article 44 de la présente loi lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif ;

3° Les traitements mis en œuvre aux fins d'assurer le service des prestations ou le contrôle par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie ainsi que la prise en charge des prestations par les organismes d'assurance maladie complémentaire ;

4° Les traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale, dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6113-7 du code de la santé publique ;

Texte du projet de loi

d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

5° Les traitements effectués par les agences régionales de santé, par l'État et par la personne publique qu'il désigne en application du premier alinéa de l'article L. 6113-8 du même code, dans le cadre défini au même article L. 6113-8.

[Art. 66 \(Article 66 - version 2.0 \(2019\) - Vigueur différée\)](#). – I.-Les traitements relevant de la présente section ne peuvent être mis en œuvre qu'en considération de la finalité d'intérêt public qu'ils présentent. La garantie de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux constitue une finalité d'intérêt public.

II.-Des référentiels et règlements types, au sens des *b* et *c* du 2° du I de l'article 8, s'appliquant aux traitements relevant de la présente section sont établis par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, en concertation avec l'Institut national des données de santé mentionné à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique et des organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés.

Texte du projet de loi

2° À l'article 66 :

a) Au II, les mots : « l'Institut national des données de santé » sont remplacés par les mots : « la Plateforme des données de santé » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

1° *bis* (nouveau)
L'article 65 est complété par un 6° ainsi rédigé :

« 6° Les traitements mis en œuvre par l'État aux fins de conception, de suivi ou d'évaluation des politiques publiques dans le domaine de la santé ainsi que ceux réalisés aux fins de collecte, d'exploitation et de diffusion des statistiques dans ce domaine. » ;

2° L'article 66 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa du II, les mots : « l'Institut national des données de santé mentionné » sont remplacés par les mots : « la Plateforme des données de santé mentionnée » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

1° *bis* L'article 65 est complété par un 6° ainsi rédigé :

« 6° Les traitements mis en œuvre par l'État aux fins de conception, de suivi ou d'évaluation des politiques publiques dans le domaine de la santé ainsi que ceux réalisés aux fins de collecte, d'exploitation et de diffusion des statistiques dans ce domaine. » ;

2° L'article 66 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa du II, les mots : « l'Institut national des données de santé mentionné » sont remplacés par les mots : « la Plateforme des données de santé mentionnée » ;

(68)

(69)

(70)

(71)

Dispositions en vigueur

Les traitements conformes à ces référentiels peuvent être mis en œuvre à la condition que leurs responsables adressent préalablement à la Commission nationale de l'informatique et des libertés une déclaration attestant de cette conformité.

Ces référentiels peuvent également porter sur la description et les garanties de procédure permettant la mise à disposition en vue de leur traitement de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée.

III.-Les traitements mentionnés au I qui ne sont pas conformes à un référentiel mentionné au II ne peuvent être mis en œuvre qu'après autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. La demande d'autorisation est présentée dans les formes prévues à l'article 33.

IV.-La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut, par décision unique, délivrer à un même demandeur une autorisation pour des traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques.

V.-La Commission nationale de l'informatique et des libertés se prononce dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande. Toutefois, ce délai peut être prolongé une fois pour la même durée sur décision motivée de son président ou lorsque l'Institut national des

Texte du projet de loi

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 » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

b) À la seconde phrase du premier alinéa du 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 » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

b) À la seconde phrase du premier alinéa du 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 » ;

Dispositions en vigueur

données de santé est saisi en application du second alinéa de l'article 72.

Lorsque la Commission nationale de l'informatique et des libertés ne s'est pas prononcée dans ces délais, la demande d'autorisation est réputée acceptée. Cette disposition n'est toutefois pas applicable si l'autorisation fait l'objet d'un avis préalable en application de la sous-section 2 de la présente section et que l'avis ou les avis rendus ne sont pas expressément favorables.

Art. 72 (Article 72 - version 5.0 (2019) - Vigueur différée). – Les traitements automatisés de données à caractère personnel dont la finalité est ou devient la recherche ou les études dans le domaine de la santé ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention sont soumis à la sous-section 1 de la présente section, sous réserve de la présente sous-section.

L'Institut national des données de santé mentionné à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique peut se saisir ou être saisi, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ou le ministre chargé de la santé sur le caractère d'intérêt public que présentent les traitements mentionnés au premier alinéa du présent article.

Art. 73 (Article 73 - version 1.0 (2019) - Vigueur différée). – Au titre

Texte du projet de loi

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 » ;

4° Au premier alinéa de l'article 73, les mots : « l'Institut national

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

3° Au début du second 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 » ;

4° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article 73, les mots :

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

3° Au début du second 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 » ;

4° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article 73, les mots :

(73)

(74)

Dispositions en vigueur

des référentiels mentionnés au II de l'article 66 de la présente loi, des méthodologies de référence sont homologuées et publiées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Elles sont établies en concertation avec l'Institut national des données de santé mentionné à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique et des organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés.

Lorsque le traitement est conforme à une méthodologie de référence, il peut être mis en œuvre, sans autorisation mentionnée à l'article 66 de la présente loi, à la condition que son responsable adresse préalablement à la Commission nationale de l'informatique et des libertés une déclaration attestant de cette conformité.

[Art. 76 \(Article 76 - version 1.0 \(2019\) - Vigueur différée\)](#). –

L'autorisation du traitement est accordée par la Commission nationale de l'informatique et des libertés dans les conditions définies à l'article 66, après avis :

1° Du comité compétent de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-6 du code de la santé publique, pour les demandes d'autorisation relatives aux recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 1121-1 du même code ;

Texte du projet de loi

des données de santé mentionné » sont remplacés par les mots : « la Plateforme des données de santé mentionnée » ;

5° À l'article 76 :

a) Au 2°, les mots :

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« l'Institut national des données de santé mentionné » sont remplacés par les mots : « la Plateforme des données de santé mentionnée » ;

5° L'article 76 est ainsi modifié :

a) Le 2° est ainsi

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« l'Institut national des données de santé mentionné » sont remplacés par les mots : « la Plateforme des données de santé mentionnée » ;

5° L'article 76 est ainsi modifié :

a) Le 2° est ainsi

(75)

(76)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

« 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 » ;

rédigé :

rédigé :

2° Du 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 ou à des évaluations ainsi qu'à des recherches n'impliquant pas la personne humaine, au sens du 1° du présent article. Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe la composition de ce comité et définit ses règles de fonctionnement. Les membres du comité d'expertise sont soumis à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

« 2° Du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, pour les demandes d'autorisation relatives à des études ou à des évaluations ainsi qu'à des recherches n'impliquant pas la personne humaine, au sens du 1° du présent article.

« 2° Du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, pour les demandes d'autorisation relatives à des études ou à des évaluations ainsi qu'à des recherches n'impliquant pas la personne humaine, au sens du 1° du présent article.

(77)

« Ce comité est composé de manière à garantir son indépendance et la diversité des compétences dans le domaine des traitements concernant la santé et à l'égard des questions scientifiques, éthiques, sociales et juridiques. Il est composé en recherchant une représentation équilibrée des femmes et des hommes. Il comporte, en son sein, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé agréées désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1 du code

« Ce comité est composé de manière à garantir son indépendance et la diversité des compétences dans le domaine des traitements concernant la santé et à l'égard des questions scientifiques, éthiques, sociales et juridiques. Il est composé en recherchant une représentation équilibrée des femmes et des hommes. Il comporte, en son sein, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé agréées désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1 du code

(78)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

de la santé publique.

« Les membres du comité, les personnes appelées à collaborer à ses travaux et les agents relevant du statut général des fonctionnaires ou du statut général des militaires qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, études ou évaluations, aux personnes qui les organisent ou aux produits, objets ou méthodes faisant l'objet de la recherche.

« Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation examinée.

« Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe la composition du comité éthique et scientifique et définit ses règles de fonctionnement. Les membres du comité sont soumis à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique. » ;

b) Au dernier alinéa, les mots : « l'Institut national » sont remplacés par les mots : « la Plateforme » ;

de la santé publique.

« Les membres du comité, les personnes appelées à collaborer à ses travaux et les agents relevant du statut général des fonctionnaires ou du statut général des militaires qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, études ou évaluations, aux personnes qui les organisent ou aux produits, objets ou méthodes faisant l'objet de la recherche.

« Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation examinée.

« Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe la composition du comité éthique et scientifique et définit ses règles de fonctionnement. Les membres du comité sont soumis à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique. » ;

b) Au dernier alinéa, les mots : « l'Institut national » sont remplacés par les mots : « la Plateforme » ;

Les dossiers présentés dans le cadre de la présente section, à l'exclusion des recherches impliquant la personne humaine, sont déposés auprès d'un secrétariat unique assuré par l'Institut national des données de santé, qui assure leur

b) Au quatrième alinéa, les mots : « l'Institut national des données de santé » sont remplacés par les mots : « la Plateforme des données de santé » ;

(79)

(80)

(81)

(82)

Dispositions en vigueur

orientation vers les instances compétentes.

[Art. 77 \(Article 77 - version 1.0 \(2019\) - Vigueur différée\)](#). – Dans le respect des missions et des pouvoirs de la Commission nationale de l’informatique et des libertés et aux fins de renforcer la bonne application des règles de sécurité et de protection des données, un comité d’audit du système national des données de santé est institué. Ce comité d’audit définit une stratégie d’audit puis une programmation, dont il informe la commission. Il fait réaliser des audits sur l’ensemble des systèmes réunissant, organisant ou mettant à disposition tout ou partie des données du système national des données de santé à des fins de recherche, d’étude ou d’évaluation ainsi que sur les systèmes composant le système national des données de santé.

Le comité d’audit comprend des représentants des services des ministères chargés de la santé, de la sécurité sociale et de la solidarité, de la Caisse nationale d’assurance maladie responsable du traitement du système national des données de santé, des autres producteurs de données du système national des données de santé, de l’Institut national des données de santé, ainsi qu’une personne représentant les acteurs privés du domaine de la santé. Des personnalités qualifiées peuvent y être désignées. Le président de la Commission nationale de l’informatique et des libertés, ou son représentant, y assiste en

Texte du projet de loi

6° À l’article 77 :

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 » ;

Texte adopté par l’Assemblée nationale en première lecture

6° L’article 77 est ainsi modifié :

a) À la première phrase du 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 : « l’Institut national » sont remplacés par les mots : « la Plateforme » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

6° L’article 77 est ainsi modifié :

a) À la première phrase du 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 : « l’Institut national » sont remplacés par les mots : « la Plateforme » ;

⑧3

⑧4

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

tant qu'observateur.

Les audits, dont le contenu est défini par le comité d'audit, sont réalisés par des prestataires sélectionnés selon des critères et modalités permettant de disposer de garanties attestant de leur compétence en matière d'audit de systèmes d'information et de leur indépendance à l'égard de l'entité auditée.

Le prestataire retenu soumet au président du comité d'audit la liste des personnes en charge de chaque audit et les informations permettant de garantir leurs compétences et leur indépendance.

Les missions d'audit s'exercent sur pièces et sur place. La procédure suivie inclut une phase contradictoire. La communication des données médicales individuelles ne peut se faire que sous l'autorité et en présence d'un médecin, s'agissant des informations qui figurent dans un traitement nécessaire aux fins de la médecine préventive, de la recherche médicale, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de service de santé.

Chaque mission diligentée établit un rapport relevant notamment les anomalies constatées et les manquements aux règles applicables aux systèmes d'information audités.

Pour chaque mission diligentée, des échanges ont lieu, si nécessaire, entre les personnes en charge des audits, le président du comité d'audit, le responsable du traitement

b) Au sixième alinéa, les mots : « le responsable du traitement mentionné » sont remplacés par les mots : « les responsables des

b) (Alinéa sans modification)

b) Au sixième alinéa, les mots : « le responsable du traitement mentionné » sont remplacés par les mots : « les responsables des

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>mentionné au II de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique et le président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.</p>	<p>traitements mentionnés » ;</p>		<p>traitements mentionnés » ;</p>
<p>Si le comité d'audit a connaissance d'informations de nature à révéler des manquements graves en amont ou au cours d'un audit ou en cas d'opposition ou d'obstruction à l'audit, un signalement est adressé sans délai par le président du comité d'audit au président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.</p>	<p>c) Au neuvième alinéa, les mots : « le responsable du traitement mentionné » sont remplacés par les mots : « les responsables des traitements mentionnés » ;</p>	<p>c) (Alinéa sans modification)</p>	<p>c) Au neuvième alinéa, les mots : « le responsable du traitement mentionné » sont remplacés par les mots : « les responsables des traitements mentionnés » ;</p>
<p>Si la mission constate, à l'issue de l'audit, de graves manquements, elle en informe sans délai le président du comité d'audit, qui informe sans délai le président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et le responsable du traitement mentionné au II de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique.</p>	<p>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 ».</p>	<p>d) À la première phrase du 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 » et les mots : « s'il dispose » sont remplacés par les mots : « s'ils disposent » et, au début de la deuxième phrase du même dixième alinéa, les mots : « Il doit » sont remplacés par les mots : « Ils doivent ».</p>	<p>d) À la première phrase du 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 » et les mots : « s'il dispose » sont remplacés par les mots : « s'ils disposent » et, au début de la deuxième phrase du même dixième alinéa, les mots : « Il doit » sont remplacés par les mots : « Ils doivent ».</p>
<p>En cas d'urgence, le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie peut suspendre temporairement l'accès au système national des données de santé avant le terme de l'audit s'il dispose d'éléments suffisamment préoccupants concernant des manquements graves aux règles précitées. Il doit en informer immédiatement le président du comité et le président de la commission. Le rétablissement de l'accès ne peut se faire qu'avec l'accord de ce dernier au regard des mesures correctives prises par l'entité auditée. Ces dispositions sont sans</p>			

(86)

(87)

Dispositions en vigueur

préjudice des prérogatives propres de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le rapport définitif de chaque mission est transmis au comité d'audit, au président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et au responsable du traitement audité.

Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise la composition du comité et définit ses règles de fonctionnement ainsi que les modalités de l'audit.

Texte du projet de loi

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.

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.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

XII. – (*Alinéa sans modification*)

XIII. – Le *a* du 2°, le 4°, le *b* du 5° et le *a* du 6° du XI 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.

XIV (*nouveau*). – Le Gouvernement remet au

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

XII. – (*Non modifié*)
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.

XIII. – (*Non modifié*) Le *a* du 2°, le 4°, le *b* du 5° et le *a* du 6° du XI 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.

XIV. – (*Non modifié*) Le Gouvernement

88

89

90

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Parlement, avant le 31 décembre 2019, un rapport sur le groupement mentionné à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente loi. Le rapport s'attache à déterminer dans quelle mesure la structure et la gouvernance de ce groupement sont de nature à garantir aux utilisateurs d'exploiter les données de santé de manière plus efficace.

remet au Parlement, avant le 31 décembre 2019, un rapport sur le groupement mentionné à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente loi. Le rapport s'attache à déterminer dans quelle mesure la structure et la gouvernance de ce groupement sont de nature à garantir aux utilisateurs d'exploiter les données de santé de manière plus efficace.

Article 11 bis A (nouveau)

Article 11 bis A

Code de la santé publique

Art. L. 1413-3. –

Pour l'exercice de ses missions, l'agence s'appuie :

1° Sur un réseau national de santé publique qu'elle organise et anime. Ce réseau est constitué de toute personne publique ou privée, française ou étrangère, qui apporte son concours aux missions de l'agence et coopère avec elle, en particulier par voie de convention ou de participation à des groupements d'intérêt public ou scientifique dont l'agence est membre. Un décret précise les modalités d'organisation de ce réseau ;

2° Sur un réseau de centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles, dont les modalités de désignation ainsi que les missions sont fixées par décret.

L'article L. 1413-3 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

I. –
L'article L. 1413-3 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

Amdt COM-322

« Les droits sur les bases de données anonymisées qui sont constituées par les personnes, structures ou centres mentionnés aux 1°

« Les droits sur les bases de données anonymisées qui sont constituées par les personnes, structures ou centres mentionnés aux 1°

①

②

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

et 2° du présent article à la demande et selon les modalités, notamment financières, définies par l'agence pour lui permettre d'exercer ses missions sont exercés par l'État.

et 2° du présent article à la demande et selon les modalités, notamment financières, définies par l'agence pour lui permettre d'exercer ses missions sont exercés par l'État.

« Les ressources mentionnées au 3° de l'article L. 1413-8 recueillies ou collectées dans les mêmes conditions sont la propriété de l'État. »

« Les ressources mentionnées au 3° de l'article L. 1413-8 recueillies ou collectées dans les mêmes conditions sont la propriété de l'État. »

II (nouveau). – Au premier alinéa de l'article L. 1524-2 du code de la santé publique, la référence : « l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 » est remplacée par la référence : « la loi n° du ». »

Amdt COM-322

Article 11 bis (nouveau)

Article 11 bis
(Non modifié)

I. –
L'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2018-470 du 12 juin 2018 procédant au regroupement et à la mise en cohérence des dispositions du code de la sécurité sociale applicables aux travailleurs indépendants, est ainsi modifié :

I. –
L'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2018-470 du 12 juin 2018 procédant au regroupement et à la mise en cohérence des dispositions du code de la sécurité sociale applicables aux travailleurs indépendants, est ainsi modifié :

1° Le 1° est ainsi rédigé :

1° Le 1° est ainsi rédigé :

« 1° À l'exercice de leurs missions par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie ; »

« 1° À l'exercice de leurs missions par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie ; »

Code de la sécurité sociale

Art. L. 161-28-1 (Article L161-28-1 - version 6.0 (2020) - Vigueur différée). – Il est créé un système national d'information interrégimes de l'assurance maladie qui contribue :

Dispositions en vigueur

connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie par circonscription géographique, par nature de dépenses, par catégorie de professionnels responsables de ces dépenses et par professionnel ou établissement ;

2° A la transmission en retour aux prestataires de soins d'informations pertinentes relatives à leur activité et leurs recettes, et s'il y a lieu à leurs prescriptions ;

3° A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation de politiques de santé publique ;

4° A la constitution du système national des données de santé, mentionné à l'article L. 1461-1 du code de la santé publique.

Le système national d'information interrégimes est mis en place par les organismes gérant un régime de base d'assurance maladie. Ces derniers transmettent au système national d'information interrégimes de l'assurance maladie les données nécessaires.

Les modalités de gestion et de renseignement du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie, définies conjointement par protocole passé entre au moins la Caisse nationale de l'assurance maladie et la Caisse centrale de mutualité sociale agricole, sont approuvées par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

Cet arrêté est pris après avis motivé de la

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

2° Les 2° et 3° sont abrogés.

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° Les 2° et 3° sont abrogés.

④

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>Commission nationale de l'informatique et des libertés.</p>			
<p>Les données reçues et traitées par le système national d'information interrégimes de l'assurance maladie préservent la vie privée des personnes ayant bénéficié des prestations de soins.</p>			
		<p>II. – Au 3° de l'article 65 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans sa rédaction résultant 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, les mots : « aux fins d'assurer le service des prestations ou le contrôle » sont remplacés par les mots : « pour l'exercice de leurs missions ».</p>	<p>II. – Au 3° de l'article 65 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans sa rédaction résultant 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, les mots : « aux fins d'assurer le service des prestations ou le contrôle » sont remplacés par les mots : « pour l'exercice de leurs missions ».</p>
	<p>CHAPITRE II</p> <p>Doter chaque usager d'un espace numérique de santé</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Doter chaque usager d'un espace numérique de santé</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Doter chaque usager d'un espace numérique de santé</p>
			<p>Article 12 A (nouveau) <u>Le code de la santé publique est ainsi modifié :</u></p>
<p>Code de la santé publique</p>			<p>1° L'article L. 1110-4-1 est ainsi modifié :</p>

⑤

①

②

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

a) Au début, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

③

« L'interopérabilité des systèmes d'information et des services et outils numériques en santé s'entend de la capacité d'un support numérique de collecte, d'hébergement ou de traitement de données de santé à caractère personnel à permettre, dans un cadre sécurisé, l'échange et l'exploitation de ces données vers d'autres supports numériques de collecte, d'hébergement ou de traitement de données de santé à caractère personnel sans restriction d'accès ni de mise en œuvre. » :

④

b) La dernière phrase est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

⑤

« Ces référentiels sont élaborés en concertation avec les représentants des professions de santé, d'associations d'utilisateurs du système de santé agréées, des établissements de santé, des établissements et services des secteurs médico-social et social et des opérateurs publics et privés du développement et de l'édition des systèmes d'information et services et outils numériques en santé. Ils sont approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » :

⑥

Art. L. 1110-4-1. –

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. Ces référentiels sont approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la

Dispositions en vigueur

Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

c) Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

⑦

« Les référentiels d'interopérabilité mentionnés à l'alinéa précédent s'appuient sur des standards ouverts en vue de faciliter l'extraction des données de santé, leur traitement et leur portabilité dans le cadre de la coordination des parcours de soins ou à des fins de recherche clinique, chaque fois que le recours à ces standards est jugé possible par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 et sous réserve du respect des exigences de sécurité et de confidentialité des données de santé à caractère personnel.

⑧

« Les systèmes d'information et services et outils numériques en santé, titulaires du certificat mentionné au I de l'article L. 1110-4-1-1 ou référencés en application du III de l'article L. 1111-13-1, garantissent un niveau élevé de sécurité dans la protection des données de santé à caractère personnel. » :

⑨

2° Après l'article L. 1110-4-1, il est inséré un article L. 1110-4-1-1 ainsi rédigé :

⑩

« Art. L. 1110-4-1-1 . – I. – La conformité d'un système d'information ou service ou outil numérique en santé aux référentiels d'interopérabilité mentionnés à l'article L. 1110-4-1 est

⑪

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

attestée, à la demande de son éditeur, par un certificat délivré par des organismes de certification accrédités par le Comité français d'accréditation ou l'organisme national d'accréditation d'un autre État membre de l'Union européenne.

« Les conditions de délivrance de ce certificat sont fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

⑫

« II. – Sont subordonnés à l'obtention du certificat mentionné au I du présent article, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, la conception, l'acquisition ou le renouvellement financés en tout ou partie par des fonds publics de systèmes d'information ou de services ou outils numériques en santé destinés à être utilisés ou mis en œuvre par :

⑬

« 1° Les professionnels de santé et les personnes exerçant sous leur autorité, les établissements et services de santé, le service de santé des armées et tout autre organisme participant à la prévention ou aux soins dont les conditions d'exercice ou les activités sont régies par le présent code ;

⑭

« 2° Les professionnels des secteurs médico-social et social et les établissements ou services des secteurs médico-social et social mentionnés au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;

⑮

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

« 3° Les organismes d'assurance maladie, lorsque lesdits systèmes d'information ou services ou outils numériques ont pour finalité principale de contribuer directement à la prévention ou au suivi des parcours de soins. »

⑩

« III. – Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens prévus à l'article L. 1435-3 du présent code et les contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins mentionnés à l'article L. 1435-4 comprennent des engagements relatifs à l'acquisition ou à l'utilisation de systèmes d'information ou services ou outils numériques en santé dont la conformité aux référentiels d'interopérabilité mentionnés à l'article L. 1110-4-1 est attestée par le certificat mentionné au I du présent article, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. »

⑪

« IV. – Les II et III du présent article entrent en vigueur à une date fixée par les décrets nécessaires à leur application, et au plus tard le 1^{er} juillet 2021. »

⑫

Amdt COM-253

Article 12

I. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'intitulé est remplacé par l'intitulé : « Espace numérique en santé, dossier médical partagé et dossier

Article 12

I. – *(Alinéa sans modification)*

1° Au début de l'intitulé, sont ajoutés les mots : « Espace numérique de santé, » ;

Article 12

I. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Au début de l'intitulé, sont ajoutés les mots : « Espace numérique de santé, » ;

⑬

⑭

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

pharmaceutique » ;

2° Au début de la section, il est inséré trois articles ainsi rédigés :

« 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.

« Art. L. 1111-13-1. – I. – Toute personne ou son représentant légal ouvre à son initiative son espace numérique de santé.

2° Au début, il est rétabli un article L. 1111-13 ainsi rédigé :

« 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 acteurs des secteurs sanitaire, social et médico-social, 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. » ;

3° Après le même article L. 1111-13, sont insérés des articles L. 1111-13-1 et L. 1111-13-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 1111-13-1. – I. – ~~Toute personne, ou son représentant légal, ouvre à son initiative son espace numérique de santé après avoir été dûment informée des conditions de fonctionnement~~ de l'espace numérique de santé et de ses responsabilités en tant que gestionnaire de ses données de santé dans un espace numérique.

2° Au début, il est rétabli un article L. 1111-13 ainsi rédigé :

« 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 acteurs des secteurs sanitaire, social et médico-social, 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. » ;

3° Après le même article L. 1111-13, sont insérés des articles L. 1111-13-1 et L. 1111-13-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 1111-13-1. – I. – L'espace numérique de santé est ouvert automatiquement, sauf opposition de la personne ou de son représentant légal. La personne ou son représentant légal est informée de l'ouverture de l'espace numérique de santé, des conditions de fonctionnement de cet espace, de ses responsabilités en tant que gestionnaire de données de santé dans un espace numérique et des modalités de sa clôture en application du 3° du IV. La personne concernée ou son représentant légal est également informée des

③

④

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

modalités d'exercice de son droit d'opposition préalablement à l'ouverture de l'espace numérique de santé.

Amdt COM-383

(Alinéa supprimé)

Amdt COM-383

~~« Par dérogation au premier alinéa du présent I, l'espace numérique de santé est ouvert automatiquement lors de l'attribution du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques pour toute personne née à compter du 1^{er} janvier 2022, sauf opposition de son représentant légal. Son représentant légal est informé de l'ouverture de l'espace numérique de santé, des conditions de fonctionnement de cet espace, de ses responsabilités en tant que gestionnaire de données de santé dans un espace numérique ainsi que des modalités de sa clôture en application du 3^o du IV. Le consentement de la personne au maintien de l'ouverture de son espace numérique de santé lui est demandé le jour de sa majorité.~~

« Chaque titulaire dispose gratuitement de son espace numérique de santé.

« 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.

(Alinéa sans modification)

« 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.

« Chaque titulaire dispose gratuitement de son espace numérique de santé.

« 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 lorsqu'il dispose d'un tel identifiant. Pour le bénéficiaire de l'aide médicale de l'État mentionnée à l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles, l'identifiant de son espace numérique de

⑦

⑧

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
	<p>« II. – L'espace numérique de santé est accessible en ligne par son titulaire dûment identifié et authentifié. Il permet au titulaire d'accéder à :</p>	<p>« II. – L'espace numérique de santé est accessible en ligne par son titulaire, ou le représentant légal de celui-ci, dûment identifié et authentifié. Il permet au titulaire d'accéder à :</p>	<p><u>santé est créé selon des modalités précisées par le décret en Conseil d'État mentionné au V du présent article.</u></p>
	<p>« 1° Ses données administratives ;</p>	<p>« 1° (Alinéa sans modification)</p>	<p>Amdt COM-173 rect. bis</p>
	<p>« 2° Son dossier médical partagé ;</p>	<p>« 2° (Alinéa sans modification)</p>	<p>« II. – L'espace numérique de santé est accessible en ligne par son titulaire, ou le représentant légal de celui-ci, dûment identifié et authentifié. Il permet au titulaire d'accéder à :</p>
	<p>« 3° Ses constantes de santé éventuellement produites par des applications ou des objets connectés référencés en application du III ;</p>	<p>« 3° (Alinéa sans modification)</p>	<p>« 1° Ses données administratives ;</p>
	<p>« 4° L'ensemble des données relatives au remboursement de ses dépenses de santé ;</p>	<p>« 4° (Alinéa sans modification)</p>	<p>« 2° Son dossier médical partagé ;</p>
	<p>« 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 ;</p>	<p>« 5° (Alinéa sans modification)</p>	<p>« 3° Ses constantes de santé éventuellement produites par des applications ou des objets connectés référencés en application du III <u>ou toute autre donnée de santé utile à la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins ;</u></p>
	<p>« 6° Tout service</p>	<p>« 6° Tout service</p>	<p>Amdt COM-382</p>
			<p>« 4° L'ensemble des données relatives au remboursement de ses dépenses de santé ;</p>
			<p>« 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, <u>un répertoire des associations d'usagers du système de santé agréées</u> et des outils permettant d'accéder à des services de télésanté ;</p>
			<p>Amdt COM-323</p>
			<p>« 6° Tout service</p>

⑨

⑩

⑪

⑫

⑬

⑭

⑮

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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.

« 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.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

numérique, notamment des services développés pour favoriser la prévention et 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, les services visant à informer les usagers sur l'offre de soins et sur les droits auxquels ils peuvent prétendre et toute application numérique de santé référencés en application du ~~III~~.

« III. – Pour être référencés et intégrables dans l'espace numérique de santé, les services et outils numériques mentionnés aux 2° à 6° du ~~H~~, qu'ils soient développés par des acteurs publics ou privés, ~~sont interopérables avec l'espace numérique de santé et possèdent un niveau de sécurité élevé pour protéger les données de santé à caractère personnel qu'ils manipulent.~~ Ils respectent les référentiels d'interopérabilité et de sécurité mentionnés 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 mentionnés à l'article L. 1111-13-2.

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

numérique, notamment des services développés pour favoriser la prévention et 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, les services visant à informer les usagers sur l'offre de soins et sur les droits auxquels ils peuvent prétendre et toute application numérique de santé référencés en application du même III ;

« 7° Le cas échéant, les données relatives à l'accueil et l'accompagnement assurés par les établissements et services sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

**Amdt COM-196
rect.**

« III. – Pour être référencés et intégrables dans l'espace numérique de santé, les services et outils numériques mentionnés aux 2° à 6° du II du présent article, qu'ils soient développés par des acteurs publics ou privés, respectent les référentiels d'interopérabilité et de sécurité mentionnés 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 mentionnés à l'article L. 1111-13-2. Ces référentiels, labels et normes tiennent compte de la mise en œuvre par les services et outils numériques de mesures en faveur des personnes rencontrant des difficultés dans l'accès à Internet et

(16)

(17)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

l'utilisation des outils
informatiques et
numériques.

**Amdts COM-254,
COM-255**

« 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.

« IV. – Le titulaire ou son représentant légal est le seul gestionnaire et utilisateur. Il peut décider que son espace ne contient pas un ou plusieurs éléments énoncés aux 1° à 6° du ~~H~~ ou n'y donne pas accès.

« IV. – Le titulaire ou son représentant légal est le seul gestionnaire et utilisateur. Il peut décider que son espace ne contient pas un ou plusieurs éléments énoncés aux 1° à 6° du II du présent article ou n'y donne pas accès.

« À tout moment, il peut décider :

(Alinéa sans modification)

« À tout moment, il peut décider :

« 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 ;

« 1° (Alinéa sans modification)

« 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 ;

« 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 ;

« 2° D'extraire des données de l'espace numérique de santé en application des dispositions relatives au droit d'accès et à la portabilité des données prévues par le 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) ;

« 2° D'extraire des données de l'espace numérique de santé en application des dispositions relatives au droit d'accès et à la portabilité des données prévues par le 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) ;

« 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

« 3° De clôturer son espace numérique de santé ou un ou plusieurs éléments énoncés aux 1° à 6° du ~~H~~. Le décès du titulaire entraîne la clôture de son

« 3° De clôturer son espace numérique de santé ou un ou plusieurs éléments énoncés aux 1° à 6° du II du présent article. Le décès du titulaire entraîne la clôture de son espace

(18)

(19)

(20)

(21)

(22)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

espace numérique de santé.

« 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.

espace numérique de santé.

« 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 droit, 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.

« La communication de tout ou partie des données de l'espace numérique de santé ne peut être exigée du titulaire de cet espace lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé.

numérique de santé.

« 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 droit, 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.

« La communication de tout ou partie des données de l'espace numérique de santé ne peut être exigée du titulaire de cet espace lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et lors de la conclusion ou de l'application de tout autre contrat.

**Amdt COM-174
rect.**

« Une personne mineure peut s'opposer à la saisie dans son espace numérique de santé, dans un ou plusieurs éléments énoncés aux 1° à 6° du II du présent article ou dans son dossier pharmaceutique de toute donnée relative aux prises en charge réalisées dans les conditions prévues aux articles L. 1111-5, L. 1111-5-1, L. 2212-7 et L. 6211-3-1, ou relative au remboursement desdites prises en charge et des produits de santé prescrits ou administrés.

(23)

(24)

(25)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

Amdt COM-256

« V. – Les conditions d'application de cet article sont définies par décret en Conseil d'État.

« V. – Les conditions et les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« V. – Les conditions et les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« 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.

« Art. L. 1111-13-2. – L'État et une ou plusieurs autorités publiques 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, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. ~~Les autorités publiques susmentionnées doivent tenir compte de l'inégal accès au réseau et à internet dans la conception et la mise en œuvre de l'espace numérique de santé.~~

« Art. L. 1111-13-2. – L'État et une ou plusieurs autorités publiques 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, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. La conception et la mise en œuvre de l'espace numérique de santé tiennent compte des difficultés d'accès à internet et aux outils informatiques et dans l'usage de ces outils rencontrées par certaines catégories de personnes, en proscrivant toute discrimination fondée sur la localisation géographique, les ressources ou le handicap.

« 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

(Alinéa sans modification)

« 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

(26)

(27)

(28)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

de l'article L. 1111-13-1. »

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.

II. – Le I entre en vigueur à une date fixée par le décret en Conseil d'État prévu au V de l'article L. 1111-13-1 du code de la santé publique, et au plus tard le 1^{er} janvier 2022.

de l'article L. 1111-13-1. »

II. – *(Non modifié)*
Le I entre en vigueur à une date fixée par le décret en Conseil d'État prévu au V de l'article L. 1111-13-1 du code de la santé publique, et au plus tard le 1^{er} janvier 2022.

29

Article 12 bis (nouveau)

Article 12 bis
(Non modifié)

Code de la santé publique

Art. L. 1111-23. –

Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique.

Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical partagé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15.

Sauf opposition du patient dûment informé, le médecin qui le prend en charge au sein d'un établissement de santé, d'un hôpital des armées ou de l'Institution nationale des invalides, peut consulter

Au premier alinéa de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique, après la référence : « L. 4211-1 », sont insérés les mots : « et des dispositifs médicaux implantables ».

Au premier alinéa de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique, après la référence : « L. 4211-1 », sont insérés les mots : « et des dispositifs médicaux implantables ».

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>son dossier pharmaceutique dans les conditions mentionnées au deuxième alinéa.</p>			
<p>La mise en œuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2.</p>			
<p>Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, fixe les conditions d'application du présent article.</p>			
Code de la sécurité sociale		Article 12 <i>ter</i> A (nouveau)	Article 12 <i>ter</i> A <i>(Non modifié)</i>
<p><i>Art. L. 162-17-1-2.</i> – La prise en charge des produits de santé et prestations éventuellement associées au titre de l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 et aux articles L. 162-22-7, L. 162-23-6 et L. 165-1 du présent code, au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou au titre des articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-2-1 ou L. 165-1-5 du présent code peut être subordonnée au recueil et à la transmission d'informations relatives aux patients traités, au contexte de la prescription, aux indications dans lesquelles le produit de santé ou la prestation est prescrit et aux résultats ou effets de ces traitements. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise les produits de santé et prestations associées et les</p>		<p>À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17-1-2 du code de la sécurité sociale, la référence : « et L. 165-1 » est remplacée par les références : « , L. 165-1 et L. 165-11 ».</p>	<p>À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17-1-2 du code de la sécurité sociale, la référence : « et L. 165-1 » est remplacée par les références : « , L. 165-1 et L. 165-11 ».</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>informations concernés par ces dispositions.</p>			
<p>Ces informations sont transmises aux systèmes d'information prévus à l'article L. 161-28-1 du présent code et à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique. Elles peuvent être transmises au service du contrôle médical dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.</p>			
<p>Le non-respect de ces obligations peut donner lieu à une procédure de recouvrement d'un indu correspondant aux sommes prises en charge par l'assurance maladie, selon les modalités prévues à l'article L. 133-4 du présent code.</p>			
		<p>Article 12 ter (nouveau)</p>	<p>Article 12 ter</p>
		<p>Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi relative à l'identification et à l'authentification des usagers du système de santé, des personnes physiques ou morales en charge d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social et des personnes exerçant sous leur autorité, en vue de diversifier, notamment de dématérialiser, les moyens techniques de leur identification et de leur authentification et de les adapter aux différentes situations d'usage dans les systèmes d'information de santé et d'assurance maladie et leurs services dématérialisés, afin d'accompagner le</p>	<p>Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi relative à l'identification et à l'authentification des usagers du système de santé, <u>y compris pour les personnes n'ayant pas d'identifiant national de santé</u>, des personnes physiques ou morales en charge d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social et des personnes exerçant sous leur autorité, en vue de diversifier, notamment de dématérialiser, les moyens techniques de leur identification et de leur authentification et de les adapter aux différentes situations d'usage dans les systèmes d'information de santé et d'assurance</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

développement des usages numériques en santé et la mobilité des professionnels de santé.

maladie et leurs services dématérialisés, afin d'accompagner le développement des usages numériques en santé et la mobilité des professionnels de santé.

Amdt COM-172

Les ordonnances sont prises 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.

Les ordonnances sont prises 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.

②

**Article
12 quater (nouveau)**

Article 12 quater

Code de la santé publique

Art. L. 1111-14. –

Afin de favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins, les bénéficiaires de l'assurance maladie peuvent disposer, dans les conditions et sous les garanties prévues aux articles L. 1110-4 et L. 1110-4-1 et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical partagé.

A cette fin, il est créé un identifiant du dossier médical partagé pour l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie.

Le dossier médical partagé est créé sous réserve du consentement exprès de la personne ou de son représentant légal.

~~Après le troisième alinéa de l'article L. 1111-14 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :~~

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

Amdt COM-384

1° Le troisième alinéa de l'article L. 1111-14 est ainsi rédigé :

①

②

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

Amdt COM-384

~~« Par dérogation au troisième alinéa du présent article, le dossier médical partagé est ouvert automatiquement lors de l'attribution du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques pour toute personne née à compter du 1^{er} janvier 2021, sauf opposition de son représentant légal. Le représentant légal est informé de l'ouverture, des conditions de fonctionnement et des modalités de clôture de ce dossier. Le consentement de la personne au maintien de l'ouverture de son dossier médical partagé lui est demandé le jour de sa majorité. »~~

« Le dossier médical partagé est ouvert automatiquement, sauf opposition de la personne ou de son représentant légal. La personne ou son représentant légal est informée de l'ouverture de ce dossier, des conditions de son fonctionnement et des modalités de sa clôture. La personne concernée ou son représentant légal est également informée des modalités d'exercice de son droit d'opposition préalablement à l'ouverture du dossier médical partagé. »;

Amdt COM-384

2° Au second alinéa de l'article L. 1111-21, les mots : « recueil du consentement » sont remplacés par les mots : « l'information des titulaires sur l'ouverture de leur dossier et sur les modalités d'exercice de leur droit d'opposition à cette ouverture et de leur droit de clôturer à tout moment leur dossier ».

Amdt COM-384

II. – Le I entre en vigueur à une date fixée par voie réglementaire et au plus tard le 1^{er} juillet 2021.

Amdt COM-384

La Caisse nationale de l'assurance maladie assure la conception, la mise en œuvre et l'administration du dossier médical partagé, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État pris après avis de la

③

④

⑤

Dispositions en vigueur

Commission nationale de l'informatique et des libertés. Elle participe également à la conception, à la mise en œuvre et à l'administration d'un système de communication sécurisée permettant l'échange d'informations entre les professionnels de santé.

Ce dossier médical partagé est créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel dans le respect de l'article L. 1111-8.

L'adhésion aux conventions nationales régissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé, prévues à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale, et son maintien sont subordonnés à la consultation ou à la mise à jour du dossier médical partagé de la personne prise en charge par le médecin.

Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables dès que l'utilisation du dossier médical partagé est possible sur l'ensemble des territoires auxquels s'applique la présente section.

Art. L. 1111-15. –

Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables ainsi que des articles L. 1110-4, L. 1110-4-1 et L. 1111-2,

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Article **12 quinquies (nouveau)**

I. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1111-15, après le mot : « consultation », sont insérés les mots : « , à l'exception de ceux réalisés

Article 12 quinquies

I. – (*Non modifié*)
La section 3 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1111-15, après le mot : « consultation », sont insérés les mots : « , à l'exception de ceux réalisés

①

②

Dispositions en vigueur

chaque professionnel de santé, quels que soient son mode et son lieu d'exercice, reporte dans le dossier médical partagé, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge. A l'occasion du séjour d'une personne prise en charge, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent dans le dossier médical partagé, dans le respect des obligations définies par la Haute Autorité de santé, un résumé des principaux éléments relatifs à ce séjour. Le médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale verse périodiquement, au moins une fois par an, une synthèse dont le contenu est défini par la Haute Autorité de santé. La responsabilité du professionnel de santé ne peut être engagée en cas de litige portant sur l'ignorance d'une information qui lui était masquée dans le dossier médical partagé et dont il ne pouvait légitimement avoir connaissance par ailleurs.

Les données nécessaires à la coordination des soins issues des procédures de remboursement ou de prise en charge qui sont détenues par l'organisme dont relève chaque bénéficiaire de l'assurance maladie sont versées dans le dossier médical partagé.

Le dossier médical partagé comporte également des volets relatifs au don d'organes ou de tissus, aux directives anticipées mentionnées à

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

dans le cadre de la médecine du travail » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

dans le cadre de la médecine du travail » ;

Dispositions en vigueur

l'article L. 1111-11 du présent code et à la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6.

Certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du dossier médical partagé.

Art. L. 1111-18. –

L'accès au dossier médical partagé ne peut être exigé en dehors des cas prévus aux articles L. 1111-15 et L. 1111-16, même avec l'accord de la personne concernée.

L'accès au dossier médical partagé est notamment interdit lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et à l'occasion de la conclusion de tout autre contrat exigeant l'évaluation de l'état de santé d'une des parties. L'accès à ce dossier ne peut également être exigé ni préalablement à la conclusion d'un contrat, ni à aucun moment ou à aucune occasion de son application.

Le dossier médical partagé n'est pas accessible dans le cadre de la médecine du travail.

Tout manquement aux présentes dispositions donne lieu à l'application des peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Le dossier médical

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° Le troisième alinéa de l'article L. 1111-18 est ainsi rédigé :

« Dans le cadre de la médecine du travail, le dossier médical partagé est accessible uniquement pour y déposer des documents. »

2° Le troisième alinéa de l'article L. 1111-18 est ainsi rédigé :

« Dans le cadre de la médecine du travail, le dossier médical partagé est accessible uniquement pour y déposer des documents. »

③

④

Dispositions en vigueur

partagé est conservé pendant une durée de dix années à compter de sa clôture.

En cas de décès du titulaire, les ayants droit, le concubin ou le partenaire lié par un pacte civil de solidarité peuvent solliciter l'accès au dossier conformément au V de l'article L. 1110-4. L'accès à ce dossier peut également intervenir dans le cadre d'une expertise médicale diligentée aux fins d'administration de la preuve.

Code du travail

Art. L. 4624-8. – Un dossier médical en santé au travail, constitué par le médecin du travail, retrace dans le respect du secret médical les informations relatives à l'état de santé du travailleur, aux expositions auxquelles il a été soumis ainsi que les avis et propositions du médecin du travail, notamment celles formulées en application des articles L. 4624-3 et L. 4624-4. Ce dossier ne peut être communiqué qu'au médecin de son choix, à la demande de l'intéressé. En cas de risque pour la santé publique ou à sa demande, le médecin du travail le transmet au médecin inspecteur du travail. Ce dossier peut être communiqué à un autre médecin du travail dans la continuité de la prise en charge, sauf refus du travailleur. Le travailleur, ou en cas de décès de celui-ci toute personne autorisée par les articles L. 1110-4 et L. 1111-7 du code de la

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

II. –
L'article L. 4624-8 du code du travail est ainsi modifié :

1° À la première phrase, après la première occurrence du mot : « travail », sont insérés les mots : « intégré au dossier médical partagé » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

II. –
L'article L. 4624-8 du code du travail est ainsi modifié :

1° À la première phrase, après la première occurrence du mot : « travail », sont insérés les mots : « intégré au dossier médical partagé » ;

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

santé publique, peut
demander la
communication de ce
dossier.

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

2° La deuxième phrase est ainsi rédigée : « Ce dossier est accessible aux professionnels de santé mentionnés aux articles L. 1111-16 et L. 1111-17 du code de la santé publique- » ;

3° À la dernière phrase, les mots : « du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « du même code ».

III. – Les I et II entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

2° La deuxième phrase est ainsi rédigée : « Ce dossier est accessible aux professionnels de santé mentionnés aux articles L. 1111-16 et L. 1111-17 du code de la santé publique ainsi qu'aux professionnels de santé habilités des établissements de santé, sauf opposition de l'intéressé. » ;

Amdt COM-257

3° À la dernière phrase, les mots : « du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « du même code ».

III. – Les I et II entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

Article 12 *sexies* (nouveau)

Après l'article L. 1111-21 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1111-21-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1111-21-1. – La collecte, l'échange ou le partage des données de santé à caractère personnel nécessaires à la prise en charge du patient à l'occasion de soins délivrés lors de sa présence sur le territoire d'un autre État membre de l'Union européenne peuvent être réalisés au moyen du dossier médical partagé rendu accessible aux professionnels intervenant dans le cadre de ces soins, dans des conditions définies par décret. Ce décret détermine également les modalités d'échange de données de santé à

⑦

⑧

⑨

①

②

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

caractère personnel nécessaires à la prise en charge transfrontalière et les exigences d'identification et d'authentification des professionnels habilités et de consentement du patient. Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste des États remplissant les conditions prévues par ce décret. »

Amdt COM-324

CHAPITRE III

Déployer pleinement la télémédecine et les télésoins

Article 13

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

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 » ;

2° L'intitulé du chapitre VI du titre I^{er} du livre III de la sixième partie est remplacé par l'intitulé : « Télésanté » ;

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 ;

4° Après l'article L. 6316-1, il est inséré une section 2 ainsi rédigée :

CHAPITRE III

Déployer pleinement la télémédecine et les télésoins

Article 13

I. – Le livre III de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À l'intitulé, le mot : « télémédecine » est remplacé par le mot : « télésanté » ;

2° À l'intitulé du titre I^{er}, le mot : « télémédecine » est remplacé par le mot : « télésanté » ;

3° L'intitulé du chapitre VI du même titre I^{er} est ainsi rédigé : « Télésanté » ;

4° Au début du même chapitre VI, est insérée une section 1 intitulée : « Télémédecine » et comprenant

CHAPITRE III

Déployer pleinement la télémédecine et les télésoins

Article 13

I. – Le livre III de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À l'intitulé, le mot : « télémédecine » est remplacé par le mot : « télésanté » ;

2° À l'intitulé du titre I^{er}, le mot : « télémédecine » est remplacé par le mot : « télésanté » ;

3° L'intitulé du chapitre VI du même titre I^{er} est ainsi rédigé : « Télésanté » ;

4° Au début du même chapitre VI, est insérée une section 1 intitulée : « Télémédecine » et comprenant

①

②

③

④

⑤

Code de la santé publique

Dispositions en vigueur

Art. L. 6316-1. – La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l’information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d’autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet d’établir un diagnostic, d’assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d’effectuer une surveillance de l’état des patients.

La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l’offre de soins dues à l’insularité et l’enclavement géographique.

Texte du projet de loi

« 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

Texte adopté par l’Assemblée nationale en première lecture

l’article L. 6316-1 ;

4° bis (nouveau)
Après le mot : « rapport, », la fin de la seconde phrase du premier alinéa de l’article L. 6316-1 est ainsi rédigée : « un professionnel médical avec un ou plusieurs professionnels de santé, entre eux ou avec le patient, et, le cas échéant, d’autres professionnels apportant leurs soins au patient. » ;

5° Le chapitre VI est complété par une section 2 ainsi rédigée :

« Section 2

(Alinéa sans modification)

« Télésoin

(Alinéa sans modification)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

l’article L. 6316-1 ;

4° bis Après le mot : « rapport, », la fin de la seconde phrase du premier alinéa de l’article L. 6316-1 est ainsi rédigée : « un professionnel médical avec un ou plusieurs professionnels de santé, entre eux ou avec le patient, et, le cas échéant, d’autres professionnels apportant leurs soins au patient. » ;

5° Le chapitre VI est complété par une section 2 ainsi rédigée :

« Section 2

« Télésoin

« 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. Il met en

⑥

⑦

⑧

⑨

⑩

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux, dans l'exercice de leurs compétences prévues au présent code.

« 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.

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

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

Code de la sécurité sociale

Art. L. 162-14-1. –

I.-La ou les conventions prévues aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14 et L. 322-5-2 sont conclues pour une durée égale au plus à cinq ans. Elles définissent :

1° Les tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux professionnels par les assurés sociaux en dehors des cas de dépassement autorisés par la convention pour les médecins et les chirurgiens-dentistes. Le cas échéant, la ou les conventions définissent en particulier le tarif et les modalités de réalisation des actes de télé-médecine, définie à l'article L. 6316-1

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

rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux dans l'exercice de leurs compétences prévues au présent code.

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

(Alinéa sans modification)

II. – Le chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le 1° du I de l'article L. 162-14-1 est complété par trois phrases ainsi rédigées : « 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

rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux dans l'exercice de leurs compétences prévues au présent code.

« Les activités de télésoin sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Haute Autorité de santé. Cet avis porte notamment sur les conditions de réalisation du télésoin permettant de garantir leur qualité et leur sécurité ainsi que sur les catégories de professionnels y participant.

Amdt COM-258

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

II. – Le chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le 1° du I de l'article L. 162-14-1 est complété par trois phrases ainsi rédigées : « 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

⑪

⑫

⑬

⑭

Dispositions en vigueur

du code de la santé publique. Les actes de téléconsultation remboursés par l'assurance maladie sont effectués par vidéotransmission ;

2° Des engagements des signataires, collectifs et individuels, le cas échéant pluriannuels, portant sur l'évolution de l'activité des professions concernées ; la ou les conventions prévoient les modalités permettant de s'assurer de la cohérence de leur mise en œuvre avec les dispositions définies au deuxième alinéa du II de l'article L. 227-1 ; la ou les conventions définissent à cet effet les mesures de toute nature propres à assurer le respect de ces engagements et, en particulier, les modalités du suivi annuel et, le cas échéant, pluriannuel, de l'évolution des dépenses de la profession concernée ; elles précisent également les actions d'information, de promotion des références professionnelles opposables et des recommandations de bonne pratique ainsi que les dispositions applicables en cas de non-respect des engagements ;

3° Le cas échéant, les modalités de constitution, d'organisation et de fonctionnement de fonds de modernisation de la profession considérée ;

4° Le cas échéant,

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

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 ; »

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

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 ; »

Dispositions en vigueur

des dispositifs d'aides visant à faciliter l'installation des professionnels de santé libéraux ou des centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique ou le remplacement de professionnels de santé libéraux, dans les zones définies à l'article L. 1434-4 du code de la santé publique ainsi que les conditions dans lesquelles les praticiens libéraux exerçant dans ces zones ou les centres de santé qui y sont implantés bénéficient, en contrepartie, d'une rémunération forfaitaire annuelle qui peut être modulée en fonction de leur niveau d'activité et de leurs modalités d'exercice ou d'organisation, notamment pour favoriser l'exercice regroupé. La convention fixe également les modalités de calcul et de répartition, entre régimes, de cette rémunération. Les obligations auxquelles sont soumis les professionnels ou les centres de santé qui bénéficient de ces aides peuvent être adaptées par les agences régionales de santé après consultation des organisations représentatives des professionnels de santé pour tenir compte de la situation régionale ;

5° Les conditions dans lesquelles les caisses d'assurance maladie participent au financement des cotisations dues par les professionnels de santé au titre de leurs honoraires ou de leurs revenus tirés des activités non salariées réalisées dans le cadre des activités de permanence des soins, mentionnées à l'article L. 1435-5 du code de la santé publique, et dans des structures dont le financement inclut leur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

rémunération, en application des articles L. 613-1, L. 621-2, L. 642-1, L. 645-2 et L. 646-3 ; la ou les conventions fixent les catégories de revenus pour lesquelles ces cotisations peuvent être prises en charge, le niveau de cette participation et les modalités de sa modulation, notamment en fonction du lieu d'installation ou d'exercice ; elles fixent également les modalités de calcul et de répartition entre régimes de cette participation ; la participation ne peut être allouée que si le professionnel de santé est à jour du versement des cotisations et contributions sociales dues aux organismes mentionnés aux articles L. 213-1 et L. 752-4, ou a souscrit et respecte un plan d'apurement accordé par eux dans des conditions fixées par décret ; elle peut être en outre partiellement ou totalement suspendue, dans les conditions prévues par les conventions, pour les professionnels de santé ne respectant pas tout ou partie des obligations qu'elles déterminent ;

6° Les modalités d'organisation et de fonctionnement des commissions mentionnées à l'article L. 162-1-7.

7° Les conditions de modulation de la rémunération des professionnels de santé en fonction de leur participation à un cadre d'exercice coordonné.

II.-Des accords conventionnels interprofessionnels intéressant plusieurs professions de santé et

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

visant à améliorer l'organisation, la coordination et la continuité des soins ou la prise en charge des patients peuvent être conclus pour une durée au plus égale à cinq ans entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations représentatives habilitées à participer aux négociations des conventions nationales de ces professions et, le cas échéant, des centres de santé, après avis des conseils de l'ordre concernés, sur leurs dispositions relatives à la déontologie.

Ces accords peuvent déterminer les objectifs et les modalités de mise en œuvre et d'évaluation de dispositifs visant à favoriser une meilleure organisation et coordination des professionnels de santé, notamment par la création de réseaux de santé, la proposition d'orientations pluriannuelles relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique et la promotion du développement professionnel continu ainsi que de dispositifs visant à améliorer la qualité des soins.

Ces accords définissent les engagements et objectifs, notamment de santé publique, de qualité et d'efficacité des soins des communautés professionnelles territoriales de santé, des équipes de soins primaires, des maisons, centres et professionnels de santé, sous la forme d'un ou de plusieurs contrats types. Des contrats conformes à ces contrats types peuvent être conclus conjointement par l'agence régionale de santé et un organisme local

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>d'assurance maladie avec des communautés professionnelles territoriales de santé, des équipes de soins primaires, des maisons, centres et professionnels de santé intéressés. Ces accords conventionnels interprofessionnels établissent les modalités de calcul d'une rémunération annuelle versée en contrepartie, d'une part, du respect de ces engagements et, d'autre part, du respect des objectifs fixés. Ils précisent les possibilités d'adaptation de ces engagements et objectifs et de modulation des rémunérations prévues, par décision conjointe de l'agence régionale de santé et de l'organisme local d'assurance maladie.</p>			
<p><i>Art. L. 162-16-1.</i> – Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et l'ensemble des pharmaciens titulaires d'officine sont définis par une convention nationale conclue pour une durée au plus égale à cinq ans entre une (ou plusieurs) organisation (s) syndicales (s) représentative (s) des pharmaciens titulaires d'officine, d'une part, et l'Union nationale des caisses d'assurance</p>		<p>2° La sous-section 3 de la section 3-1 est complétée par un article L. 162-15-5 ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 162-15-5.</i> – 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. » ;</p>	<p>2° La sous-section 3 de la section 1 est complétée par un article L. 162-15-5 ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 162-15-5.</i> – 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 » ;</p> <p>Amdt COM-259</p>

⑮

⑯

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>maladie, d'autre part.</p> <p>La convention détermine notamment :</p> <p>1° Les obligations respectives des organismes d'assurance maladie et des pharmaciens titulaires d'officine ;</p> <p>2° Les mesures tendant à favoriser la qualité de la dispensation pharmaceutique aux assurés sociaux, le bon usage du médicament et les conditions dans lesquelles les pharmaciens peuvent être appelés à participer à la coordination des soins ;</p> <p>2° <i>bis</i> Les orientations pluriannuelles prioritaires en matière de développement professionnel continu, relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique ;</p> <p>3° (Abrogé) ;</p> <p>4° Les mesures tendant à favoriser le développement de la dispense d'avance des frais ;</p> <p>5° La participation des pharmaciens au développement des médicaments génériques ;</p> <p>6° Les modes de rémunération par l'assurance maladie de la participation des pharmaciens au dispositif de permanence pharmaceutique en application des dispositions prévues à l'article L. 5125-22 du code de la santé publique ;</p> <p>7° La tarification des honoraires de dispensation, autre que les marges prévues à</p>			

Dispositions en vigueur

l'article L. 162-38, dus aux pharmaciens par les assurés sociaux ;

8° La rémunération, autre que celle des marges prévues au même article L. 162-38, versée par les régimes obligatoires d'assurance maladie en contrepartie du respect d'engagements individualisés. Ces engagements peuvent porter sur la dispensation, l'utilisation d'un logiciel d'aide à la dispensation certifié suivant la procédure prévue à l'article L. 161-38, la participation à des actions de dépistage ou de prévention, l'accompagnement de patients atteints de pathologies chroniques, des actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins, ainsi que sur toute action d'amélioration des pratiques et de l'efficacité de la dispensation. La rémunération est fonction de la réalisation des objectifs par le pharmacien ;

9° Des objectifs quantifiés d'évolution du réseau des officines dans le respect des articles L. 5125-3 à L. 5125-5 et L. 5125-18 du code de la santé publique ;

10° Les mesures et procédures applicables aux pharmaciens dont les pratiques sont contraires aux engagements fixés par la convention ;

11° Les modalités de participation des pharmaciens à l'activité de télémedecine définie à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique ;

12° Des mesures

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>tendant à favoriser ou maintenir une offre pharmaceutique dans les territoires définis à l'article L. 5125-6 du code de la santé publique.</p>			
<p>13° Les conditions de modulation de la rémunération des pharmaciens en fonction de leur participation à un cadre d'exercice coordonné ;</p>			
<p>14° La tarification des honoraires dus aux pharmaciens par les assurés sociaux, lorsque le pharmacien effectue, en application du 9° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique, des vaccinations dont la liste et les conditions sont fixées par arrêté des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale.</p>			
		<p>3° L'article L. 162-16-1 est ainsi modifié :</p> <p>a) Après le 14°, il est inséré un 15° ainsi rédigé :</p>	<p>3° L'article L. 162-16-1 est ainsi modifié :</p> <p>a) Après le 14°, il est inséré un 15° ainsi rédigé :</p>
	<p>« 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 ;</p>	<p>« 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</p>	<p>« 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</p>

(17)

(18)

(19)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

l'activité du professionnel de santé présent, le cas échéant, auprès du patient n'est pas prise en charge dans le cadre du télésoin ; »

cadre du télésoin. » ;

cadre du télésoin. » ;

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie soumet pour avis à l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, avant transmission aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, toute mesure conventionnelle ayant pour effet une revalorisation des frais de dispensation ou de la rémunération mentionnés aux 7° et 8° du présent article. Cet avis est réputé rendu au terme d'un délai de vingt et un jours à compter de la réception du texte. Il est transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie qui en assure la transmission aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale simultanément à celle de la convention ou de l'avenant comportant la mesure conventionnelle. Le présent alinéa ne s'applique pas lorsque l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire participe aux négociations dans les conditions prévues à l'article L. 162-14-3.

Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens est, avant l'approbation, consulté sur les dispositions conventionnelles relatives à la déontologie.

La convention et ses avenants, lors de leur conclusion ou lors d'une tacite reconduction, n'entrent en vigueur qu'après approbation par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé, de l'agriculture, de

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

l'économie et du budget.

L'arrêté peut, lorsque la convention ou un avenant de celle-ci comporte des clauses non conformes aux lois et règlements en vigueur, exclure ces clauses de l'approbation.

Toute mesure conventionnelle ayant pour effet une revalorisation des tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires mentionnés aux 6° à 8° et au 13° du présent article entre en vigueur au plus tôt à l'expiration d'un délai de six mois à compter de l'approbation de la convention ou de l'avenant comportant cette mesure.

Lorsque le Comité d'alerte sur l'évolution des dépenses de l'assurance maladie émet un avis considérant qu'il existe un risque sérieux de dépassement de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie au sens du cinquième alinéa de l'article L. 114-4-1 et dès lors qu'il apparaît que ce risque de dépassement est en tout ou partie imputable à l'évolution de celui des sous-objectifs mentionnés au 3° du D du I de l'article LO 111-3 comprenant les dépenses de soins de ville, l'entrée en vigueur de toute mesure conventionnelle ayant pour effet une revalorisation au cours de l'année des tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires mentionnés aux 6° à 8° et au 13° du présent article est suspendue, après consultation des parties signataires à la convention nationale. A défaut d'un avenant fixant une nouvelle

Dispositions en vigueur

date d'entrée en vigueur des revalorisations compatible avec les mesures de redressement mentionnées à l'article L. 114-4-1, l'entrée en vigueur est reportée au 1^{er} janvier de l'année suivante.

Le II de l'article L. 162-14-1 est applicable aux pharmaciens titulaires d'officine.

Texte du projet de loi

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

~~« 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. » ;~~

~~3° À l'article L. 162-16-1 :~~

~~a) Après le 14°, il est inséré un 15° ainsi rédigé :~~

~~« 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~~

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

~~2° (Alinéa supprimé)~~

~~« Art. L. 162-15-15. — (Alinéa supprimé)~~

~~3° (Alinéa supprimé)~~

~~a) (Alinéa supprimé)~~

~~« 15° (Alinéa supprimé)~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

~~du professionnel de santé présent, le cas échéant, auprès du patient n'est pas prise en charge dans le cadre du télésoin. » ;~~

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° » ;

4° Il est inséré un article L. 162-16-1-3 ainsi rédigé :

« *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. »

Code de la santé publique

Art. L. 6316-1. – La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

b) Au vingt et unième alinéa et à la première phrase de l'avant-dernier alinéa, la référence : « au 13° » est remplacée par les références : « aux 13° à 15° » ;

4° Après l'article L. 162-16-1-2, il est inséré un article L. 162-16-1-3 ainsi rédigé :

« *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.~~ »

Article 13 bis (nouveau)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

b) Au vingt et unième alinéa et à la première phrase de l'avant-dernier alinéa, la référence : « au 13° » est remplacée par les références : « aux 13° à 15° » ;

4° Après l'article L. 162-16-1-2, il est inséré un article L. 162-16-1-3 ainsi rédigé :

« *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. »

Amdt COM-259

Article 13 bis
(Non modifié)

⑳

㉑

㉒

Dispositions en vigueur

un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique.

Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

Art. 34. – Une ordonnance comportant des prescriptions de soins ou de médicaments peut être formulée par courriel dès lors que son auteur peut être dûment identifié, qu'elle a été établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité, et à condition qu'un examen clinique du patient ait été réalisé préalablement, sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence.

Texte du projet de loi

Article 14

I. – L'article 34 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie est abrogé.

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

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

À la fin du dernier alinéa de l'article L. 6316-1 du code de la santé publique, les mots : « , en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique » sont supprimés.

Article 14

I. – *(Alinéa sans modification)*

II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'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

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

À la fin du dernier alinéa de l'article L. 6316-1 du code de la santé publique, les mots : « , en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique » sont supprimés.

Article 14

I. – *(Non modifié)*
L'article 34 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie est abrogé.

II. – *(Non modifié)*
Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'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

①

②

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

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.

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.

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.

Les ordonnances sont prises dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi. 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.

III (nouveau). – La section 4 du chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

1° L'article L. 161-35 est ainsi modifié :

a) Le I est complété par un alinéa ainsi rédigé :

~~« Les arrêts de travail sont prescrits, sauf exception, de manière dématérialisée par l'intermédiaire d'un service mis à la disposition des professionnels de santé par les organismes d'assurance maladie. » ;~~

b) Au II, les mots : « de l'obligation de transmission électronique par les professionnels et centres de santé » sont remplacés par les mots : « des obligations définies

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.

Les ordonnances sont prises dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi. 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.

III. – La section 4 du chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

1° L'article L. 161-35 est ainsi modifié :

a) (*Supprimé*)

Amdt COM-179

b) Au II, les mots : « de l'obligation de transmission électronique par les professionnels et centres de santé » sont remplacés par les mots : « des obligations définies

Code de la sécurité sociale

Art. L. 161-35. – I.-
Les professionnels de santé et centres de santé mentionnés aux articles L. 162-14-1, L. 162-16-1 et L. 162-32-1 sont tenus d'assurer, pour les bénéficiaires de l'assurance maladie, la transmission électronique des documents visés à l'article L. 161-33 et servant à la prise en charge des soins, produits ou prestations remboursables par l'assurance maladie.

II.-Sans préjudice des dispositions de l'article L. 161-33, le non-respect de l'obligation de transmission électronique par les professionnels et centres de santé donne lieu

③

④

⑤

⑥

⑦

Dispositions en vigueur

à l'application d'une sanction conventionnelle.

III.-Les conventions mentionnées aux articles L. 162-14-1, L. 162-16-1 et L. 162-32-1 déterminent le mode de mise en œuvre de cette sanction conventionnelle ainsi que les conditions de sa modulation en fonction notamment des conditions d'activité des professionnels, de réalisation de la prestation et du taux de transmission électronique des documents concernés. Elles précisent également les modalités de la procédure applicable, notamment les conditions dans lesquelles les professionnels et centres concernés peuvent faire valoir leurs observations.

IV.-A défaut de dispositions conventionnelles applicables au titre du présent article, le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie fixe les dispositions mentionnées au III.

Art. L. 161-35-1. –

Les dispositions des articles L. 161-33, L. 161-34 et du premier alinéa de l'article L. 161-35 relatives à la transmission électronique des documents nécessaires à la prise en charge des prestations sont applicables aux prestations mentionnées au 1° de l'article L. 431-1.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

au I du présent article » ;

2° À l'article L. 161-35-1, la référence : « premier alinéa » est remplacée par la référence : « I » et la référence : « au 1° » est remplacée par les références : « aux 1° et 2° ».

IV (nouveau). – Le second alinéa du I de l'article L. 161-35 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction résultant de la présente loi, entre en vigueur à des dates fixées, selon les prescripteurs, par les conventions

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

au I du présent article » ;

2° À l'article L. 161-35-1, la référence : « premier alinéa » est remplacée par la référence : « I » et la référence : « au 1° » est remplacée par les références : « aux 1° et 2° ».

IV. – (Non modifié) Le second alinéa du I de l'article L. 161-35 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction résultant de la présente loi, entre en vigueur à des dates fixées, selon les prescripteurs, par les conventions

⑧

⑨

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

mentionnées aux articles L. 162-5 et L. 162-9 du même code, et au plus tard le 31 décembre 2021. Ces dernières définissent également les situations dans lesquelles la dématérialisation des arrêts de travail ne peut s'appliquer. Si la convention n'a pas fixé un tel calendrier avant le 30 juin 2019, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale y procède dans un délai de deux mois.

mentionnées aux articles L. 162-5 et L. 162-9 du même code, et au plus tard le 31 décembre 2021. Ces dernières définissent également les situations dans lesquelles la dématérialisation des arrêts de travail ne peut s'appliquer. Si la convention n'a pas fixé un tel calendrier avant le 30 juin 2019, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale y procède dans un délai de deux mois.

**TITRE IV
MESURES DIVERSES**

CHAPITRE I^{ER}

Dispositions de simplification

Article 15

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La section 5 du chapitre IV du titre III du livre IV de sa première partie est abrogée ;

**TITRE IV
MESURES DIVERSES**

CHAPITRE I^{ER}

Dispositions de simplification

Article 15

I. – *(Alinéa sans modification)*

1° La section 5 du chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie est abrogée ;

**TITRE IV
MESURES DIVERSES**

CHAPITRE I^{ER}

Dispositions de simplification

Article 15

(Non modifié)

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La section 5 du chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie est abrogée ;

Code de la santé publique

Art. L. 1441-6. – I.- Pour l'application à Saint-Pierre-et-Miquelon de l'article L. 1431-2 :

1° Au *b* du 1°, les mots : " dans le respect des attributions du représentant de l'État territorialement compétent, " sont supprimés ;

2° Au *c* du 1°, les mots : " et des priorités définies par le représentant de l'État territorialement compétent " sont supprimés ;

①

②

Dispositions en vigueur

3° La première phrase du g du 2° est ainsi rédigée : " Dans les conditions prévues à l'article L. 1434-14, l'administration territoriale de santé définit et met en œuvre, avec la caisse de prévoyance sociale et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions propres à Saint-Pierre-et-Miquelon prolongeant, adaptant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires ".

II.-(Abrogé)

III.-Pour l'application de l'article L. 1434-14 à Saint-Pierre-et-Miquelon :

1° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

" Ces actions complémentaires spécifiques sont élaborées et arrêtées par le représentant de l'État, après concertation avec le directeur de la caisse de prévoyance sociale et avec les organismes complémentaires " ;

2° Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :

" Ce projet fait l'objet d'une contractualisation entre le représentant de l'État et le directeur de la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon. "

IV.-Pour l'application du deuxième alinéa de l'article L. 1434-17 à Saint-Pierre-et-Miquelon, les mots : " projets territoriaux sanitaires " sont remplacés par les mots : " projets

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

1° bis (nouveau)
Au 3° du I de l'article L. 1441-6, les mots : « Dans les conditions prévues à l'article L. 1434-14, » sont supprimés ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

1° bis Au 3° du I de l'article L. 1441-6, les mots : « Dans les conditions prévues à l'article L. 1434-14, » sont supprimés ;

③

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

sanitaires locaux ".

V.-Pour l'application du premier alinéa de l'article L. 1435-1 à Saint-Pierre-et-Miquelon, les mots : " le représentant de l'État territorialement compétent ainsi que " sont supprimés.

VI.-Pour l'application de l'article L. 1435-5 à Saint-Pierre-et-Miquelon, la deuxième phrase du premier alinéa est ainsi rédigée : " Ses modalités sont élaborées en association avec les représentants des professionnels de santé, dont l'ordre des médecins ou l'organisme qui en assure les missions. "

VII.-Pour l'application du deuxième alinéa de l'article L. 1435-7 à Saint-Pierre-et-Miquelon, les mots : " au représentant de l'État territorialement compétent ainsi qu'" sont supprimés.

Art. L. 1443-6. –

Pour leur application à l'agence de l'océan Indien, les articles suivants sont ainsi modifiés :

1° Au g du 2° de l'article L. 1431-2, après les mots : "avec les organismes d'assurance maladie" sont insérés les mots : ", la caisse de sécurité sociale de Mayotte" ;

2° Au 2° du I de l'article L. 1432-3, après les mots : "l'Union nationale des caisses d'assurance maladie" sont ajoutés les mots : "ainsi que des membres du conseil d'administration de la caisse de sécurité sociale de Mayotte" ;

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>3° Le 4° de l'article L. 1432-9 est ainsi rédigé :</p>			
<p>"4° Des agents de droit privé régis par les conventions collectives ou les accords collectifs applicables au personnel des organismes de sécurité sociale." ;</p>			
<p>4° A l'article L. 1434-14 :</p>	<p>2° Le III de l'article L. 1441-6 et le 4° de l'article L. 1443-6 sont abrogés ;</p>	<p>2° Le III du même article L. 1441-6 et le 4° de l'article L. 1443-6 sont abrogés ;</p>	<p>2° Le III du même article L. 1441-6 et le 4° de l'article L. 1443-6 sont abrogés ;</p>
<p>a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :</p>			
<p>"Ces actions complémentaires sont élaborées et arrêtées par le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien après concertation avec le représentant, à La Réunion, de chaque régime d'assurance maladie dont la Caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, et, à Mayotte, avec le représentant de la caisse de sécurité sociale de Mayotte, ainsi qu'avec les organismes complémentaires" ;</p>			
<p>b) Au cinquième alinéa, après les mots : "Union nationale des caisses d'assurance maladie" sont ajoutés les mots : "ainsi qu'avec le directeur de la caisse de sécurité sociale de Mayotte".</p>			
<p><i>Art. L. 5125-10.</i> – Par dérogation aux articles L. 5125-4, L. 5125-11, L. 5125-3, L. 5125-12 et L. 5125-18, toute ouverture, acquisition par une société mutualiste ou une union de sociétés mutualistes, d'une pharmacie existante et tout transfert d'un lieu dans un</p>	<p>3° À l'article L. 5125-10, les mots : « du conseil supérieur de la pharmacie et » sont supprimés ;</p>	<p>3° (Alinéa sans modification)</p>	<p>3° À l'article L. 5125-10, les mots : « du conseil supérieur de la pharmacie et » sont supprimés ;</p>

④

⑤

Dispositions en vigueur

autre d'une pharmacie, créée ou acquise par une telle société ou union sont subordonnés à une décision du ministre chargé de la santé, qui, après avis du conseil supérieur de la pharmacie et du conseil supérieur de la mutualité, autorise, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé à délivrer la licence et peut imposer des conditions particulières de fonctionnement.

Art. L. 6143-7. – Le directeur, président du directoire, conduit la politique générale de l'établissement. Il représente l'établissement dans tous les actes de la vie civile et agit en justice au nom de l'établissement.

Le directeur est compétent pour régler les affaires de l'établissement autres que celles énumérées aux 1° à 15° et autres que celles qui relèvent de la compétence du conseil de surveillance énumérées à l'article L. 6143-1. Il participe aux séances du conseil de surveillance. Il exécute ses délibérations.

Le directeur dispose d'un pouvoir de nomination dans l'établissement. Il propose au directeur général du Centre national de gestion la nomination des directeurs adjoints et des directeurs des soins. La commission administrative paritaire compétente émet un avis sur ces propositions. Sur proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable de la structure interne, et après avis du président de la commission médicale d'établissement, il propose au directeur général du Centre national de gestion la nomination et

Texte du projet de loi

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 ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

4° La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 6143-7 est supprimée ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

4° La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 6143-7 est supprimée ;

Dispositions en vigueur

la mise en recherche d'affectation des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 dans les conditions fixées par voie réglementaire. L'avis du président de la commission médicale d'établissement est communiqué au directeur général du Centre national de gestion. Le présent alinéa n'est pas applicable aux praticiens placés en position de remplaçant en application de l'article L. 6152-1-1.

Le directeur exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art.

Le directeur est ordonnateur des dépenses et des recettes de l'établissement. Il a le pouvoir de transiger. Il peut déléguer sa signature, dans des conditions déterminées par décret.

Par dérogation, le directeur de l'établissement support du groupement exerce ces compétences pour le compte des établissements de santé parties au groupement hospitalier de territoire, pour l'ensemble des activités mentionnées à l'article L. 6132-3.

Après concertation avec le directoire, le directeur :

1° Conclut le contrat pluriannuel mentionné à

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>l'article L. 6114-1 ;</p> <p>2° Décide, conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement, 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 ;</p> <p>3° Arrête le bilan social et définit les modalités d'une politique d'intéressement ;</p> <p>4° Détermine le programme d'investissement après avis de la commission médicale d'établissement en ce qui concerne les équipements médicaux ;</p> <p>5° Fixe l'état des prévisions de recettes et de dépenses prévu à l'article L. 6145-1, le plan global de financement pluriannuel et les propositions de tarifs de prestations mentionnés à l'article L. 174-3 du code de la sécurité sociale et, le cas échéant, de ceux des activités sociales et médico-sociales ;</p> <p>6° Arrête le compte financier et le soumet à l'approbation du conseil de surveillance ;</p> <p>7° Arrête l'organisation interne de l'établissement et signe les contrats de pôle d'activité en application de l'article L. 6146-1 ;</p> <p>8° Peut proposer au directeur général de l'agence régionale de santé, ainsi qu'aux autres établissements et professionnels de santé, la constitution et la</p>			

Dispositions en vigueur

participation à une des formes de coopération prévues au titre III du livre I^{er} de la présente partie ou des réseaux mentionnés à l'article L. 6321-1 ;

9° Conclut les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation ainsi que les baux de plus de dix-huit ans ;

10° Conclut les baux emphytéotiques en application de l'article L. 6148-2, les contrats de partenariat en application de l'article 19 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 sur les contrats de partenariat et les conventions de location en application de l'article L. 6148-3 ;

11° Soumet au conseil de surveillance le projet d'établissement ;

12° Conclut les délégations de service public mentionnées à l'article 38 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques ;

13° Arrête le règlement intérieur de l'établissement ;

14° A défaut d'un accord sur l'organisation du travail avec les organisations syndicales représentant le personnel de l'établissement, décide de l'organisation du travail et des temps de repos ;

15° Présente à l'agence régionale de santé le plan de redressement mentionné au premier

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

alinéa de
l'article L. 6143-3 ;

16° Arrête le plan
blanc de l'établissement
mentionné à
l'article L. 3131-7 ;

17° Soumet au
conseil de surveillance les
prises de participation et les
créations de filiale
mentionnées à
l'article L. 6145-7.

18° Définit, après
avis du président de la
commission médicale
d'établissement, les
conditions de réalisation et
d'encadrement des activités
de présentation,
d'information ou de
promotion des produits de
santé ou de formation
notamment à leur
utilisation, particulièrement
en vue du respect des
chartes mentionnées aux
articles L. 162-17-8 et
L. 162-17-9 du code de la
sécurité sociale.

Les conditions
d'application du présent
article, relatives aux
modalités de consultation
des instances
représentatives du
personnel, sont fixées par
décret.

Art. L. 6152-1-1. –

Pour assurer des missions
de remplacement
temporaire au sein des
établissements publics de
santé, les praticiens
titulaires relevant du 1° de
l'article L. 6152-1 peuvent,
sur la base du volontariat,
être placés en position de
remplaçant dans une région
auprès du Centre national
de gestion mentionné à
l'article 116 de la
loi n° 86-33
du
9 janvier 1986 portant
dispositions statutaires
relatives à la fonction

Texte du projet de loi

5° L'article L. 6152
-1-1 est abrogé ;

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

5° (Alinéa sans
modification)

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

5° L'article L. 6152
-1-1 est abrogé ;

⑦

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>publique hospitalière, dans des conditions et pour une durée déterminées par le décret en Conseil d'État mentionné à l'article L. 6152-6.</p>			
<p>Le Centre national de gestion exerce à l'égard de ces praticiens remplaçants toutes les prérogatives reconnues à l'autorité investie du pouvoir de nomination et les rémunère lorsqu'ils sont placés en position de remplaçant. Les conditions dans lesquelles l'établissement public de santé rembourse au Centre national de gestion les dépenses exposées à ce titre sont déterminées par décret en Conseil d'État.</p>			
<p><i>Art. L. 6152-6.</i> – Sont déterminées par décret en Conseil d'État les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6152-1, L. 6152-4 et, en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre et de l'article L. 6152-1-1.</p>	<p>6° À l'article L. 6152-6, les mots : « et de l'article L. 6152-1-1 » sont supprimés.</p>	<p>6° À la fin de l'article L. 6152-6, la référence : « et de l'article L. 6152-1-1 » est supprimée.</p>	<p>6° À la fin de l'article L. 6152-6, la référence : « et de l'article L. 6152-1-1 » est supprimée.</p>
<p>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</p>			
<p><i>Art. 2.</i> – I. et II.-A modifié les dispositions suivantes : -Code de la santé publique Art. L5123-1</p>			
<p>A modifié les dispositions suivantes : -Code de la sécurité sociale. Art. L245-6</p>			

Dispositions en vigueur

III.-A titre expérimental, les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments et les distributeurs en gros à l'exportation déclarent à un organisme désigné par décret en Conseil d'État, agissant en qualité de tiers de confiance, les quantités de médicaments et produits non consommés en France et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du présent III, notamment les modalités selon lesquelles sont assurées la confidentialité des données déclarées à l'organisme agissant en qualité de tiers de confiance et les conditions de leur exploitation dans le champ prévu au troisième alinéa du II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, ainsi que le montant des sanctions financières en cas de manquement aux obligations qui y sont définies.

Cette expérimentation s'applique pour une durée de trois ans à compter de la publication du décret mentionné au deuxième alinéa du présent III.

Le Gouvernement présente au Parlement, dans un délai de deux ans à compter de la publication du décret mentionné au même deuxième alinéa, un rapport dressant le bilan de

Texte du projet de loi

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.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

II. – (*Alinéa sans modification*)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

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.

⑨

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>la mise en œuvre de cette expérimentation.</p>	<p>Article 16</p>	<p>Article 16</p>	<p>Article 16 <i>(Non modifié)</i></p>
<p>Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé</p>			
<p><i>Art. 107.</i> – I à III. – A modifié les dispositions suivantes : – Code de la santé publique Sct. Chapitre II : Groupements hospitaliers de territoire, Art. L6132-1, Art. L6132-2, Art. L6132-3, Art. L6132-4, Art. L6132-5, Art. L6132-6, Art. L6132-7, Art. L6132-8, Art. L6131-2, Art. L6131-3, Art. L6143-1, Art. L6143-4, Art. L6143-7, Art. L6161-8, Art. L6211-21</p>			
<p>A modifié les dispositions suivantes : – Code de la sécurité sociale. Art. L162-22-13 – Loi n°2000-1257 du 23 décembre 2000 Art. 40</p>			
<p>IV.-A.-Jusqu'au 1^{er} juillet 2016, les communautés hospitalières de territoire régulièrement approuvées avant la publication de la présente loi restent régies par le chapitre II du titre III du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la présente loi.</p>			
<p>B.-A compter du 1^{er} juillet 2016, les communautés hospitalières de territoire dont aucune des parties n'a exprimé la volonté de rompre la coopération sont transformées en groupements hospitaliers de territoire après approbation du ou des directeurs généraux des agences régionales de santé concernées. La convention</p>			

Dispositions en vigueur

constitutive du groupement de territoire est élaborée par avenant à la convention constitutive de la communauté hospitalière de territoire puis transmise, en application du I de l'article L. 6132-2 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, au directeur général de l'agence régionale de santé pour approbation.

V.-La liste des groupements hospitaliers de territoire prévue au I de l'article L. 6132-5 du code de la santé publique est arrêtée avant le 1^{er} juillet 2016 en conformité avec le schéma régional en vigueur à cette date. Ce même schéma régional sert de référence pour l'appréciation de conformité de la convention constitutive des groupements hospitaliers de territoire émise par le directeur général de l'agence régionale de santé en application de l'article L. 6132-2 du même code.

VI.-Chaque établissement public de santé, lorsqu'il ne relève pas de la dérogation prévue au I de l'article L. 6132-1 du code de la santé publique, conclut une convention de groupement hospitalier de territoire avant le 1^{er} juillet 2016. La convention ne peut être conclue si elle ne contient pas le projet médical partagé prévu au 1^o du II de l'article L. 6132-2 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

I. – Le VII de l'article 107 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre

I. – Le VII de l'article 107 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre

I. – Le VII de l'article 107 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

VII.-L'article 13 de la loi n° 85-11 du 3 janvier 1985 relative aux comptes consolidés de certaines sociétés commerciales et entreprises publiques est applicable aux établissements publics de santé à compter de l'exercice 2020.

système de santé est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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. »

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 bénéficiers pour les contrats concernés, pendant ce délai, de l'admission à recourir à des professionnels médicaux libéraux mentionnée au même article.

Lorsqu'un praticien refuse la mise en conformité, l'admission à recourir à des professionnels médicaux libéraux prévue à

système de santé est ainsi rédigé :

« 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. »

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 publication de la présente loi, pratiquent des honoraires ne correspondant pas aux tarifs prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, minorés d'une redevance. Ces établissements sont réputés bénéficier pour les contrats concernés, pendant ce délai, de l'admission à recourir à des professionnels médicaux libéraux prévue à l'article L. 6161-9 du code de la santé publique.

Lorsqu'un praticien refuse la mise en conformité, l'admission à recourir à des professionnels médicaux libéraux prévue au même

système de santé est ainsi rédigé :

« 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. »

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 publication de la présente loi, pratiquent des honoraires ne correspondant pas aux tarifs prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, minorés d'une redevance. Ces établissements sont réputés bénéficier pour les contrats concernés, pendant ce délai, de l'admission à recourir à des professionnels médicaux libéraux prévue à l'article L. 6161-9 du code de la santé publique.

Lorsqu'un praticien refuse la mise en conformité, l'admission à recourir à des professionnels médicaux libéraux prévue au même

②

③

④

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

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 L. 6161-9 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 L. 6161-9 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

La deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

Article 17
(Alinéa sans modification)

Article 17
La deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

①

Code de la santé publique

1° L'article L. 2212-10 ainsi remplacé par :

1° L'article L. 2212-10 est ~~ainsi rédigé~~ :

1° L'article L. 2212-10 est abrogé ;

②

Art. L. 2212-10. –

Toute interruption de grossesse doit faire l'objet d'une déclaration établie par le médecin ou la sage-femme et adressée par l'établissement où elle est pratiquée au médecin de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence ; cette déclaration ne fait aucune mention de l'identité de la femme.

« 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. » ;

« Art. L. 2212-10. – Le service statistique du ministère chargé de la santé publie chaque année des données statistiques relatives à la pratique de l'interruption volontaire de grossesse en France. » ;

Amdt COM-341

1° bis (Non modifié) ③
À la fin du dernier alinéa de l'article L. 2214-3, les mots : « statistiques établies à partir des déclarations prévues à l'article L. 2212-10 » sont remplacés par les mots : « données relatives à la pratique de l'interruption volontaire de grossesse en France » ;

Art. L. 2214-3. –

Chaque année, à l'occasion de la discussion du projet de loi de finances, le ministre chargé de la santé publie un rapport rendant compte de l'évolution

Dispositions en vigueur

démographique du pays, ainsi que de l'application des dispositions du présent titre.

Ce rapport comporte des développements sur les aspects socio-démographiques de l'interruption de grossesse.

L'Institut national d'études démographiques analyse et publie, en liaison avec l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, les statistiques établies à partir des déclarations prévues à l'article L. 2212-10.

Art. L. 2422-1. – I. –

Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, le titre I^{er} du livre II est applicable à Wallis-et-Futuna, à l'exception des deuxième et troisième alinéas de l'article L. 2212-3, et des troisième et quatrième alinéas de l'article L. 2212-8.

II. – Sous réserve des dispositions mentionnées au I, les articles L. 2212-1, L. 2212-2, le premier alinéa de l'article L. 2212-3, les articles L. 2212-5, L. 2212-6, L. 2212-7, le premier et le deuxième alinéas de l'article L. 2212-8 et l'article L. 2213-2 sont applicables à Wallis-et-Futuna dans leur rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

Texte du projet de loi

2° L'article L. 2422-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« III. – L'article L. 2212-10 est applicable dans sa rédaction résultant de la

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

~~1° bis (nouveau) – À la fin du dernier alinéa de l'article L. 2214-3, les mots : « statistiques établies à partir des déclarations prévues à l'article L. 2212-10 » sont remplacés par les mots : « données relatives à la pratique de l'interruption volontaire de grossesse en France » ;~~

~~2° L'article L. 2422-1 est complété par un III ainsi rédigé :~~

~~« III. – L'article L. 2212-10 est applicable à Wallis-et-Futuna dans sa rédaction résultant de la~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° (*Supprimé*)

Amdt COM-341

④

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p><u>Art. L. 2422-2.</u> – Pour l'application à Wallis-et-Futuna :</p>	<p>loi n° du » ;</p>	<p>loi n° du relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. » ;</p>	
<p>1° De l'article L. 2212-2, le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :</p>			
<p>Elle ne peut avoir lieu qu'à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna ou dans un établissement de santé public ou privé ayant conclu une convention avec celle-ci.</p>			
<p>2° De l'article L. 2212-4, au premier alinéa, les mots : " dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familiale, un service social ou un autre organisme agréé. " sont remplacés par les mots : " exerçant à l'agence de santé ou dans un organisme qu'elle agréé à cet effet. "</p>			
<p>3° De l'article L. 2212-10, les mots : " au médecin inspecteur régional de santé publique " sont remplacés par les mots : " à l'administrateur supérieur du territoire. "</p>	<p>4° Le 3° de l'article L. 2422-2 est</p>	<p>3° Le 3° de l'article L. 2422-2 est abrogé-</p>	<p>3° Le 3° de l'article L. 2422-2 est abrogé ;</p>
<p>4° Au deuxième alinéa de l'article L. 2213-1, les mots : " , membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal " sont supprimés ;</p>			
<p>5° De l'article L. 2214-2, au premier alinéa, les mots : " notamment par la création</p>			<p>Amdt COM-341</p>

Dispositions en vigueur

généralisée, dans les centres de planification maternelle et infantile, de centres de planification ou d'éducation familiale et " ne sont pas applicables.

Au troisième alinéa de l'article L. 2213-1, les mots : " l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation. " sont remplacés par les mots : " la demande de la femme est examinée par une équipe pluridisciplinaire à laquelle peut être associé un médecin de son choix. ".

Code de la santé publique

Art. L. 6323-1-1. –

Outre les activités mentionnées à l'article L. 6323-1, les centres de santé peuvent :

1° Mener des actions de santé publique, d'éducation thérapeutique du patient ainsi que des actions sociales, notamment en vue de favoriser l'accès aux droits et aux soins des personnes les plus vulnérables ou à celles qui ne bénéficient pas de droits ouverts en matière de protection sociale ;

2° Contribuer à la permanence des soins ambulatoires ;

3° Constituer des lieux de stages, le cas échéant universitaires, pour la formation des professions médicales et paramédicales ;

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

4° Pratiquer des interruptions volontaires de grossesse dans les conditions prévues aux articles L. 2212-1 à L. 2212-10, selon des modalités définies par un cahier des charges établi par la Haute Autorité de santé, dans le cadre d'une convention conclue au titre de l'article L. 2212-2 ;

5° Soumettre et appliquer des protocoles définis à l'article L. 4011-2 dans les conditions définies à l'article L. 4011-3 ;

6° Contribuer, en application des dispositions de l'article L. 6147-10, à la mission de soutien sanitaire des forces armées.

Art. L. 1112-1. – I.- Les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de communiquer aux personnes recevant ou ayant reçu des soins, sur leur demande, les informations médicales définies à l'article L. 1111-7. Cette communication est effectuée, au choix de la

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

4° (nouveau)
Au 4° de l'article L. 6323-1-1, la référence : « L. 2212-10 » est remplacée par la référence : « L. 2212-9 ».

Amdt COM-341

Article 17 bis (nouveau)

~~Dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration de l'accompagnement au cours de la grossesse et notamment sur les modalités de systématisation de l'entretien prénatal prévu au dernier alinéa de l'article L. 2122-1 du code de la santé publique.~~

Article 17 ter (nouveau)

Article 17 bis (Supprimé)
Amdt COM-339

Article 17 ter (Non modifié)

⑥

Dispositions en vigueur

personne concernée,
directement ou par
l'intermédiaire d'un
médecin qu'elle désigne.

Les établissements
de santé proposent un
accompagnement médical
aux personnes qui le
souhaitent lorsqu'elles
demandent l'accès aux
informations les
concernant.

Le refus de cet
accompagnement ne fait
pas obstacle à la
consultation de ces
informations.

Dans le respect des
règles déontologiques qui
leur sont applicables, les
praticiens des
établissements assurent
l'information des personnes
soignées. Les personnels
paramédicaux participent à
cette information dans leur
domaine de compétence et
dans le respect de leurs
propres règles
professionnelles.

II.-Le praticien qui
adresse un patient à un
établissement de santé
accompagne sa demande
d'une lettre de liaison
synthétisant les
informations nécessaires à
la prise en charge du
patient.

Le praticien qui a
adressé le patient à
l'établissement de santé en
vue de son hospitalisation et
le médecin traitant ont
accès, sur leur demande,
aux informations
mentionnées au premier
alinéa du I.

Le praticien qui a
adressé le patient à
l'établissement de santé en
vue de son hospitalisation et
le **médecin** traitant sont
destinataires, à la sortie du

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Au troisième alinéa
du II de l'article L. 1112-1
du code de la santé
publique, après la seconde
occurrence du mot :
« médecin », sont insérés

Au troisième alinéa
du II de l'article L. 1112-1
du code de la santé
publique, après la seconde
occurrence du mot :
« médecin », sont insérés

Dispositions en vigueur

patient, d'une lettre de liaison comportant les éléments utiles à la continuité des soins, rédigée par le médecin de l'établissement en charge du patient, y compris lorsque le patient est pris en charge en l'absence de la lettre de liaison mentionnée au premier alinéa du présent II.

La lettre de liaison est, dans le respect des exigences prévues aux quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 1111-2, remise, au moment de sa sortie, au patient ou, avec son accord et dans les conditions prévues à l'article L. 1111-6, à la personne de confiance.

Les lettres de liaison peuvent être dématérialisées. Elles sont alors déposées dans le dossier médical partagé du patient et envoyées par messagerie sécurisée au praticien qui a adressé le patient à l'établissement de santé en vue de son hospitalisation et au médecin traitant.

III.-Les établissements sont tenus de protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes qu'ils accueillent.

Les médecins membres de l'inspection générale des affaires sociales, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin et les médecins conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, dans le respect des règles de déontologie médicale, à ces informations lorsqu'elles

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

les mots : « ou, le cas échéant, par la sage-femme ».

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

les mots : « ou, le cas échéant, par la sage-femme ».

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>sont nécessaires à l'exercice de leurs missions.</p>			
<p>Les modalités d'application du présent article, notamment en ce qui concerne la procédure d'accès aux informations médicales définies à l'article L. 1111-7, sont fixées par voie réglementaire, après avis du Conseil national de l'ordre des médecins.</p>			
<p>Code de l'action sociale et des familles</p>	<p>Article 18 I. – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :</p>	<p>Article 18 I. – Le chapitre III du titre I^{er} du livre III du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :</p>	<p>Article 18 I. – Le chapitre III du titre I^{er} du livre III du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :</p>
<p><i>Art. L. 313-1-1.</i> – I.- Les projets, y compris expérimentaux, de création, de transformation et d'extension d'établissements ou de services sociaux et médico-sociaux relevant de l'article L. 312-1 du présent code, les projets de lieux de vie et d'accueil, ainsi que les projets de transformation d'établissements de santé mentionnés aux articles L. 6111-1 et L. 6111-2 du code de la santé publique en établissements ou services sociaux et médico-sociaux relevant de l'article L. 312-1 du présent code, sont autorisés par les autorités compétentes en application de l'article L. 313-3.</p>			
<p>Lorsque les projets font appel, partiellement ou intégralement, à des financements publics, ces autorités délivrent l'autorisation après avis d'une commission d'information et de</p>			

①

Dispositions en vigueur

sélection d'appel à projet social ou médico-social qui associe des représentants des usagers. L'avis de cette dernière n'est toutefois pas requis en cas d'extension inférieure à un seuil fixé par décret. Une partie des appels à projets doit être réservée à la présentation de projets expérimentaux ou innovants répondant à un cahier des charges allégé. Les financements publics mentionnés au présent alinéa s'entendent de ceux qu'apportent directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives ou réglementaires, les personnes morales de droit public ou les organismes de sécurité sociale en vue de supporter en tout ou partie des dépenses de fonctionnement.

Si des établissements ou services créés sans recours à des financements publics présentent des projets de transformation ou d'extension faisant appel à de tels financements, la procédure prévue à l'alinéa précédent s'applique.

Les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'État, à l'exception des seuils mentionnés au présent article, qui le sont par décret.

Le décret en Conseil d'État susvisé définit notamment les règles de publicité, les modalités de l'appel à projet et le contenu de son cahier des charges, ainsi que les modalités d'examen et de sélection des projets présentés, afin de garantir une mise en concurrence sincère, loyale et équitable et la qualité de l'accueil et

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

de l'accompagnement.

II.-Sont exonérés de la procédure d'appel à projet mentionnée au I :

1° Les opérations de regroupement d'établissements ou de services sociaux et médico-sociaux par les gestionnaires détenteurs des autorisations délivrées en application de l'article L. 313-1, si elles n'entraînent pas des extensions de capacités supérieures au seuil prévu au deuxième alinéa du I du présent article ;

2° Les projets de transformation d'établissements ou de services ne comportant pas de modification de la catégorie des bénéficiaires de l'établissement ou du service, au sens de l'article L. 312-1 ;

3° Les projets de création et d'extension des lieux de vie et d'accueil mentionnés au III du même article L. 312-1 ;

4° Les projets d'extension de capacité des établissements et services médico-sociaux n'excédant pas une capacité de dix places ou lits, inférieurs à un seuil fixé par décret ;

5° Les projets de création, de transformation et d'extension des centres d'accueil pour demandeurs d'asile mentionnés à l'article L. 348-1.

III.-Sont exonérés de la procédure d'appel à projet mentionnée au I, à la condition de donner lieu à la conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens :

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
	1° Au III de l'article L. 313-1-1 :	1° Le III de l'article L. 313-1-1 est ainsi modifié :	1° Le III de l'article L. 313-1-1 est ainsi modifié : ②
	a) Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :	a) Le 1° est ainsi rédigé :	a) Le 1° est ainsi rédigé : ③
<p>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 :</p>	<p>« 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 ; »</p>	<p>« 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, sous réserve que, lorsque l'activité relève d'une autorisation conjointe, il n'y ait pas de désaccord entre les autorités compétentes ; »</p>	<p>« 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, sous réserve que, lorsque l'activité relève d'une autorisation conjointe, il n'y ait pas de désaccord entre les autorités compétentes ; » ④</p>
<p>a) Lorsque l'activité relève d'une autorisation conjointe, il n'y ait pas de désaccord entre les autorités compétentes ;</p>			
<p>b) Les projets de transformation n'entraînent pas une extension de capacité supérieure à un seuil prévu par décret ;</p>			
<p>2° Les projets de transformation d'établissements de santé mentionnés aux articles L. 6111-1 et L. 6111-2 du code de la santé publique en établissements ou services sociaux et médico-sociaux relevant de l'article L. 312-1 du présent code, sauf lorsque les projets de transformation entraînent une extension de capacité supérieure à un seuil prévu par décret.</p>	<p>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 ;</p>	<p>b) À la fin du 2°, les mots : « , sauf lorsque les projets de transformation entraînent une extension de capacité supérieure à un seuil prévu par décret » sont supprimés ;</p>	<p>b) À la fin du 2°, les mots : « , sauf lorsque les projets de transformation entraînent une extension de capacité supérieure à un seuil prévu par décret » sont supprimés ; ⑤</p>
<p>La commission</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>d'information et de sélection mentionnée au I du présent article donne son avis sur les projets de transformation.</p>		<p>1° bis et 1° ter (nouveaux)(Supprimés) (nouveau)(Supprimé)</p>	
<p><u>Art. L. 313-11.</u> – Des contrats pluriannuels peuvent être conclus entre les personnes physiques et morales gestionnaires d'établissements et services et la ou les autorités chargées de la tarification et, le cas échéant, les organismes de protection sociale, afin notamment de permettre la réalisation des objectifs retenus par le schéma d'organisation sociale et médico-sociale ou le plan dont ils relèvent, la mise en œuvre du projet d'établissement ou de service ou de la coopération des actions sociales et médico-sociales.</p>			
<p>Ces contrats fixent les obligations respectives des parties signataires et prévoient les moyens nécessaires à la réalisation des objectifs poursuivis, sur une durée maximale de cinq ans notamment dans le cadre de la tarification. Dans ce cas, les tarifs annuels ne sont pas soumis à la procédure budgétaire annuelle prévue aux II et III de l'article L. 314-7.</p>			
<p>Ces contrats peuvent concerner plusieurs établissements et services.</p>	<p>2° L'article L. 313-11 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>2° (Alinéa sans modification)</p>	<p>2° L'article L. 313-11 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>
	<p>« 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</p>	<p>« 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</p>	<p>« 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</p>

⑥

⑦

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

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. »

II. – Le livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

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 prévu à la deuxième phrase de l'article L. 314-7-1. »

II. – (*Alinéa sans modification*)

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 prévu à la deuxième phrase de l'article L. 314-7-1. »

II. – Le livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

Code de la santé publique

Art. L. 1321-2. – En vue d'assurer la protection de la qualité des eaux, l'acte portant déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines mentionné à l'article L. 215-13 du code de l'environnement détermine autour du point de prélèvement un périmètre de protection immédiate dont les terrains sont à acquérir en pleine propriété, un périmètre de protection rapprochée à l'intérieur duquel peuvent être interdits ou réglementés toutes sortes d'installations, travaux, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols de nature à nuire directement ou indirectement à la qualité des eaux et, le cas échéant, un périmètre de protection éloignée à l'intérieur duquel peuvent être réglementés les installations, travaux, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols et dépôts ci-dessus mentionnés.

1° À l'article L. 1321-2 :

Lorsque les

a) Au deuxième

1° L'article L. 1321-2 est ainsi modifié :

a) Au deuxième

1° L'article L. 1321-2 est ainsi modifié :

a) Au deuxième

⑧

⑨

⑩

Dispositions en vigueur

conditions hydrologiques et hydrogéologiques permettent d'assurer efficacement la préservation de la qualité de l'eau par des mesures de protection limitées au voisinage immédiat du captage, l'acte portant déclaration d'utilité publique peut n'instaurer qu'un périmètre de protection immédiate.

Lorsque des terrains situés dans un périmètre de protection immédiate appartiennent à une collectivité publique, il peut être dérogé à l'obligation d'acquérir les terrains visés au premier alinéa par

Texte du projet de loi

alinéa, les mots : « peut n'instaurer qu'un » sont remplacés par le mot : « instaure un simple » ;

b) Après le deuxième alinéa, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :

« 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.

« 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. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

alinéa, les mots : « peut n'instaurer qu'un » sont remplacés par les mots : « instaure un simple » ;

b) Après le même deuxième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Les captages d'eau d'origine souterraine dont le débit exploité est inférieur, en moyenne annuelle, à 100 mètres cubes 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.

« Lorsque les résultats d'analyses de la qualité de l'eau issue des points de prélèvement mentionnés au troisième alinéa du présent article ne satisfont pas aux critères de qualité fixés par l'arrêté mentionné au même troisième 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, sont adjoints au périmètre de protection immédiate. » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

alinéa, les mots : « peut n'instaurer qu'un » sont remplacés par les mots : « instaure un simple » ;

b) Après le même deuxième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Les captages d'eau d'origine souterraine dont le débit exploité est inférieur, en moyenne annuelle, à 100 mètres cubes 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.

« Lorsque les résultats d'analyses de la qualité de l'eau issue des points de prélèvement mentionnés au troisième alinéa du présent article ne satisfont pas aux critères de qualité fixés par l'arrêté mentionné au même troisième 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, sont adjoints au périmètre de protection immédiate. » ;

⑪

⑫

⑬

Dispositions en vigueur

l'établissement d'une convention de gestion entre la ou les collectivités publiques propriétaires et l'établissement public de coopération intercommunale ou la collectivité publique responsable du captage.

Toutefois, pour les points de prélèvement existant à la date du 18 décembre 1964 et bénéficiant d'une protection naturelle permettant d'assurer efficacement la préservation de la qualité des eaux, l'autorité administrative dispose d'un délai de cinq ans à compter de la publication de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique pour instituer les périmètres de protection immédiate.

L'acte portant déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines détermine, en ce qui concerne les installations, travaux, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols existant à la date de sa publication, les délais dans lesquels il doit être satisfait aux conditions prévues par le présent article et ses règlements d'application.

Les servitudes afférentes aux périmètres de protection ne font pas l'objet d'une publication aux hypothèques. Un décret en Conseil d'État précise les mesures de publicité de l'acte portant déclaration d'utilité publique prévu au premier alinéa, et notamment les conditions dans lesquelles les propriétaires sont individuellement informés

Texte du projet de loi

c) Le quatrième alinéa, devenu le sixième alinéa, est supprimé ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

c) Le quatrième alinéa est supprimé ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

c) Le quatrième alinéa est supprimé ;

⑭

Dispositions en vigueur

des servitudes portant sur leurs terrains.

Des actes déclaratifs d'utilité publique déterminent, dans les mêmes conditions, les périmètres de protection autour des points de prélèvement existants et peuvent déterminer des périmètres de protection autour des ouvrages d'adduction à écoulement libre et des réservoirs enterrés.

Nonobstant toutes dispositions contraires, les collectivités publiques qui ont acquis des terrains situés à l'intérieur des périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines peuvent, lors de l'instauration ou du renouvellement des baux ruraux visés au titre I^{er} du livre IV du code rural et de la pêche maritime portant sur ces terrains, prescrire au preneur des modes d'utilisation du sol afin de préserver la qualité de la ressource en eau.

Par dérogation au titre I^{er} du livre IV du code rural, le tribunal administratif est seul compétent pour régler les litiges concernant les baux renouvelés en application de l'alinéa précédent.

Dans les périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines, les communes ou les établissements publics de coopération intercommunale compétents peuvent instaurer le droit de préemption urbain dans les conditions définies à

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

l'article L. 211-1 du code de l'urbanisme. Ce droit peut être délégué à la commune ou à l'établissement public de coopération intercommunale responsable de la production d'eau destinée à la consommation humaine dans les conditions prévues à l'article L. 213-3 du code de l'urbanisme.

Le département ou un syndicat mixte constitué en application de l'article L. 5721-2 du code général des collectivités territoriales peut, à la demande du service bénéficiaire du captage, assurer la réalisation des mesures nécessaires à l'institution des périmètres de protection mentionnés au premier alinéa.

Texte du projet de loi

2° Après l'article L. 1321-2-1, il est inséré un article L. 1321-2-2 ainsi rédigé :

« 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.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

2° (Alinéa sans modification)

« 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 d'un ou de plusieurs périmètres de protection ou de servitudes afférentes mentionnés à l'article L. 1321-2 du présent code 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

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° Après l'article L. 1321-2-1, il est inséré un article L. 1321-2-2 ainsi rédigé :

« 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 d'un ou de plusieurs périmètres de protection ou de servitudes afférentes mentionnés à l'article L. 1321-2 du présent code 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

15

16

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

« 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. » ;

« Lorsque la modification n'intéresse qu'une ou certaines des communes incluses dans le ou 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. » ;

« Lorsque la modification n'intéresse qu'une ou certaines des communes incluses dans le ou 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. » ;

⑰

Art. L. 1332-8. – La personne responsable d'une piscine ou d'une baignade artificielle est tenue de surveiller la qualité de l'eau et d'informer le public sur les résultats de cette surveillance, de se soumettre à un contrôle sanitaire, de respecter les règles et les limites de qualité fixées par décret, et de n'employer que des produits et procédés de traitement de l'eau, de nettoyage et de désinfection efficaces et qui ne constituent pas un danger pour la santé des baigneurs et du personnel chargé de l'entretien et du fonctionnement de la piscine ou de la baignade artificielle.

3° Le dernier alinéa de l'article L. 1332-8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Sont déterminées par décret les modalités d'application du présent chapitre :

Sont déterminées par décret les modalités d'application du présent chapitre relatives aux piscines et aux baignades artificielles, et notamment les règles sanitaires, de conception et d'hygiène,

3° Le ~~dernier~~ alinéa de l'article L. 1332-8 est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

(Alinéa sans modification)

3° Le second alinéa de l'article L. 1332-8 est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Sont déterminées par décret les modalités d'application du présent chapitre :

⑱

⑲

Dispositions en vigueur

auxquelles doivent satisfaire les piscines et les baignades artificielles.

Texte du projet de loi

« 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 ;

« 2° Relatives aux baignades artificielles, notamment les règles sanitaires, de conception et d'hygiène, auxquelles elles doivent satisfaire. »

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« 1° Relatives aux différents types de piscine, 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 la disposition des agents chargés du contrôle sanitaire les informations nécessaires à ce contrôle ;

« 2° Relatives aux baignades artificielles, notamment les règles sanitaires, de conception et d'hygiène auxquelles elles doivent satisfaire. »

Il bis (nouveau). – Le code de l'environnement est ainsi modifié :

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« 1° Relatives aux différents types de piscine, 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 la disposition des agents chargés du contrôle sanitaire les informations nécessaires à ce contrôle ;

« 2° Relatives aux baignades artificielles, notamment les règles sanitaires, de conception et d'hygiène auxquelles elles doivent satisfaire. »

Il bis. – (Non modifié) Le code de l'environnement est ainsi modifié :

(20)

(21)

(22)

Code de l'environnement

Art. L. 212-1. – I. – L'autorité administrative délimite les bassins ou groupements de bassins en déterminant le cas échéant les masses d'eau souterraines et les eaux maritimes intérieures et territoriales qui leur sont rattachées.

II. – Le comité de bassin compétent procède dans chaque bassin ou groupement de bassins :

1° A l'analyse de ses caractéristiques et des incidences des activités sur l'état des eaux ainsi qu'à une analyse économique

Dispositions en vigueur

des utilisations de l'eau ; ces analyses sont réexaminées périodiquement ;

2° A l'établissement et à la mise à jour régulière d'un ou plusieurs registres répertoriant :

– les zones faisant l'objet de dispositions législatives ou réglementaires particulières en application d'une législation communautaire spécifique portant sur la protection des eaux de surface ou des eaux souterraines ou la conservation des habitats ou des espèces directement dépendants de l'eau ;

– les zones de captages, actuelles ou futures, destinées à l'alimentation en eau potable.

III. – Chaque bassin ou groupement de bassins hydrographiques est doté d'un ou de plusieurs schémas directeurs d'aménagement et de gestion des eaux fixant les objectifs visés au IV du présent article et les orientations permettant de satisfaire aux principes prévus aux articles L. 211-1 et L. 430-1. Le schéma prend en compte l'évaluation, par zone géographique, du potentiel hydroélectrique établi en application du I de l'article 6 de la loi n° 2000-108 du 10 février 2000 relative à la modernisation et au développement du service public de l'électricité.

IV. – Les objectifs de qualité et de quantité des eaux que fixent les schémas directeurs d'aménagement et de gestion des eaux

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

correspondent :

1° Pour les eaux de surface, à l'exception des masses d'eau artificielles ou fortement modifiées par les activités humaines, à un bon état écologique et chimique ;

2° Pour les masses d'eau de surface artificielles ou fortement modifiées par les activités humaines, à un bon potentiel écologique et à un bon état chimique ;

3° Pour les masses d'eau souterraines, à un bon état chimique et à un équilibre entre les prélèvements et la capacité de renouvellement de chacune d'entre elles ;

4° A la prévention de la détérioration de la qualité des eaux ;

5° Aux exigences particulières définies pour les zones visées au 2° du II, notamment afin de réduire le traitement nécessaire à la production d'eau destinée à la consommation humaine.

V. – Les objectifs mentionnés au IV doivent être atteints au plus tard le 22 décembre 2015. Les échéances d'atteinte du bon état chimique mentionné aux 1° et 2° du IV, prescrites par les directives européennes, sont fixées par voie réglementaire. Toutefois, s'il apparaît que, pour des raisons techniques, financières ou tenant aux conditions naturelles, les objectifs mentionnés aux 1°, 2° et 3° du IV ne peuvent être atteints dans ces délais, le schéma directeur d'aménagement et

1° Le V de l'article L. 212-1 est ainsi modifié :

a) Après le mot : « motivant, », la fin de la dernière phrase est ainsi rédigée : « à condition que l'état de la masse d'eau concernée ne se détériore pas davantage. » ;

1° Le V de l'article L. 212-1 est ainsi modifié :

a) Après le mot : « motivant, », la fin de la dernière phrase est ainsi rédigée : « à condition que l'état de la masse d'eau concernée ne se détériore pas davantage. » ;

②3

②4

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>de gestion des eaux peut fixer des échéances plus lointaines, en les motivant, sans que les reports ainsi opérés puissent excéder la période correspondant à deux mises à jour du schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux.</p>		<p>b) Est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Les reports ainsi opérés ne peuvent excéder la période correspondant à deux mises à jour du schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux, sauf dans les cas où les conditions naturelles sont telles que les objectifs ne peuvent être réalisés dans ce délai. » ;</p>	<p>b) Est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Les reports ainsi opérés ne peuvent excéder la période correspondant à deux mises à jour du schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux, sauf dans les cas où les conditions naturelles sont telles que les objectifs ne peuvent être réalisés dans ce délai. » ;</p>
<p>VI. – Lorsque la réalisation des objectifs mentionnés aux 1°, 2° et 3° du IV est impossible ou d'un coût disproportionné au regard des bénéfices que l'on peut en attendre, des objectifs dérogatoires peuvent être fixés par le schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux en les motivant.</p>			
<p>VII. – Des modifications dans les caractéristiques physiques des eaux ou l'exercice de nouvelles activités humaines peuvent justifier, dans des conditions définies par le décret prévu au XIII, des dérogations motivées au respect des objectifs mentionnés aux 1° à 4° du IV et au VI.</p>			
<p>L'autorité administrative arrête la liste de ces dérogations après l'avoir mise à disposition du public, notamment par voie électronique, pendant une durée minimale de six mois afin de recueillir</p>			

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

ses observations.

VIII. – Le schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux indique comment sont pris en charge par les utilisateurs les coûts liés à l'utilisation de l'eau, en distinguant au moins le secteur industriel, le secteur agricole et les usages domestiques. Ces données sont actualisées lors des mises à jour du schéma directeur.

IX. – Le schéma directeur détermine les aménagements et les dispositions nécessaires, comprenant la mise en place de la trame bleue figurant dans les schémas régionaux de cohérence écologique adoptés mentionnés à l'article L. 371-3 ou les schémas régionaux d'aménagement, de développement durable et d'égalité des territoires mentionnés à l'article L. 4251-1 du code général des collectivités territoriales, pour prévenir la détérioration et assurer la protection et l'amélioration de l'état des eaux et milieux aquatiques, pour atteindre et respecter les objectifs de qualité et de quantité des eaux mentionnées aux IV à VII. En particulier, le schéma directeur identifie les sous-bassins ou parties de sous-bassins dans lesquels une gestion coordonnée des ouvrages, notamment hydroélectriques, est nécessaire.

Le schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux est compatible ou rendu compatible, lors de sa mise à jour périodique prévue au IV de l'article L. 212-2, avec les objectifs

Dispositions en vigueur

environnementaux définis par le plan d'action pour le milieu marin prévus aux articles L. 219-9 à L. 219-18.

X. – Le schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux détermine les eaux maritimes intérieures et territoriales et les sous-bassins ou groupements de sous-bassins pour lesquels un schéma d'aménagement et de gestion des eaux défini à l'article L. 212-3 est nécessaire pour respecter les orientations fondamentales et les objectifs fixés en application du présent article, et fixe le délai dans lequel le schéma d'aménagement et de gestion des eaux doit être élaboré et révisé. A défaut, l'autorité administrative arrête le périmètre et le délai selon les modalités prévues à l'article L. 212-3.

XI. – Les programmes et les décisions administratives dans le domaine de l'eau doivent être compatibles ou rendus compatibles avec les dispositions des schémas directeurs d'aménagement et de gestion des eaux.

XII. – Dans le cas de bassins ou groupements de bassins s'étendant au-delà de la frontière, leur délimitation prévue au I, les objectifs mentionnés au IV ainsi que les aménagements et dispositions visés au IX sont définis en coordination avec les autorités étrangères compétentes.

XIII. – Un décret en Conseil d'État fixe les modalités d'application du présent article.

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

l'article L. 652-3, il est inséré un article L. 652-3-1 ainsi rédigé :

l'article L. 652-3, il est inséré un article L. 652-3-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 652-3-1. –

Pour l'application à Mayotte de l'article L. 212-1, à la fin de la première phrase du V, l'année : "2015" est remplacée par l'année : "2021". »

« Art. L. 652-3-1. –

Pour l'application à Mayotte de l'article L. 212-1, à la fin de la première phrase du V, l'année : "2015" est remplacée par l'année : "2021". »

(27)

Code de la santé publique

Art. L. 1432-1. –

Les agences régionales de santé sont des établissements publics de l'État à caractère administratif. Elles sont placées sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées.

Les agences régionales de santé sont dotées d'un conseil de surveillance et dirigées par un directeur général.

Auprès de chaque agence régionale de santé sont constituées :

1° Une conférence régionale de la santé et de l'autonomie, chargée de participer par ses avis à la définition des objectifs et des actions de l'agence dans ses domaines de compétences ;

2° Deux commissions de coordination des politiques publiques de santé, associant les services de l'État, les collectivités territoriales et leurs groupements et les organismes de sécurité

II *ter* (nouveau). –

L'article L. 1432-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À la seconde phrase du premier alinéa du 2°, les mots : « , dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret, » sont

II *ter*. – (Non

modifié) L'article L. 1432-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À la seconde phrase du premier alinéa du 2°, les mots : « , dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret, » sont

(28)

(29)

Dispositions en vigueur

sociale. Ces commissions, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret, sont compétentes pour coordonner les actions déterminées et conduites par leurs membres, respectivement :

-dans les domaines de la prévention et de la promotion de la santé, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile ;

-dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux.

L'agence régionale de santé veille à ce que la lutte contre les inégalités sociales et territoriales de santé soit prise en compte au sein de ces commissions, lesquelles rendent compte d'actions précises de lutte contre ces inégalités, notamment à l'égard des personnes en situation de vulnérabilité ou de précarité sociale, dans le cadre du programme mentionné au 3° de l'article L. 1434-2 du présent code.

Les agences régionales de santé mettent en place des délégations

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

supprimés ;

2° Après le septième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut décider de fusionner les deux commissions mentionnées au 2°, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont précisées par décret. »

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

supprimés ;

2° Après le septième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut décider de fusionner les deux commissions mentionnées au 2°, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont précisées par décret. »

③①

③①

Dispositions en vigueur

départementales.

Art. L. 5141-14-1. –

I.-Les entreprises mentionnées à l'article L. 5142-1 déclarent à l'autorité administrative compétente les médicaments vétérinaires comportant une ou plusieurs substances antibiotiques qu'elles cèdent. Les fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux mentionnent, en outre, le vétérinaire prescripteur et les détenteurs d'animaux auxquels ces médicaments sont destinés.

II.-Les professionnels mentionnés à l'article L. 5143-2 déclarent à l'autorité administrative les médicaments vétérinaires comportant une ou plusieurs substances antibiotiques qu'ils cèdent ainsi que les médicaments à usage humain utilisés en application de l'article L. 5143-4. La déclaration mentionne l'identité des détenteurs d'animaux auxquels ces médicaments sont destinés, appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine. La déclaration mentionne le vétérinaire prescripteur.

Texte du projet de loi

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 :

~~« 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~~

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

III. – La première phrase du I de l'article L. 5141-14-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « 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 administrative compétente les médicaments vétérinaires comportant une ou plusieurs substances antibiotiques qu'ils cèdent ou qui sont cédés pour leur compte sur le territoire national. »

(Alinéa supprimé)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

III. – *(Non modifié)*
La première phrase du I de l'article L. 5141-14-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « 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 administrative compétente les médicaments vétérinaires comportant une ou plusieurs substances antibiotiques qu'ils cèdent ou qui sont cédés pour leur compte sur le territoire national. »

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

~~comportant une ou
plusieurs substances
antibiotiques qu'ils cèdent
ou qui sont cédés pour leur
compte sur le territoire
national.»~~

Code de la sécurité sociale

[Art. L. 142-11](#)
[\(Article L142-11 - version](#)
[2.0 \(2020\) - Vigueur](#)
[différée](#)). – Les frais
résultant des consultations
et expertises ordonnées par
les juridictions compétentes
en application des articles
L. 141-1 et L. 141-2 ainsi
que dans le cadre des
contentieux mentionnés
aux 8° et 9° de
l'article L. 142-1 sont pris
en charge par l'organisme
mentionné à
l'article L. 221-1.

Un décret fixe les
conditions dans lesquelles
les frais exposés à ce titre
peuvent être avancés par
l'État ainsi que les
conditions dans lesquelles
ils sont, dans ce cas,
remboursés à ce dernier par
l'organisme mentionné à
l'article L. 221-1.

Un arrêté détermine
les conditions dans
lesquelles les dépenses
acquittées par la Caisse
nationale de l'assurance
maladie en application du
présent article sont réparties
entre les organismes du
régime général de sécurité
sociale, du régime de la
mutualité sociale agricole,
des régimes spéciaux
mentionnés au livre VII et
les organismes institués par
le livre VI.

III bis (nouveau). –
Le premier alinéa de
l'article L. 142-11 du code
de la sécurité sociale est
ainsi rédigé :

« Les frais résultant
des consultations et
expertises ordonnées par
les juridictions compétentes
en application des articles
L. 141-1 et L. 141-2 ainsi
que dans le cadre des
contentieux mentionnés à
l'article L. 142-2, à
l'exclusion du 4°, sont pris
en charge par l'organisme
mentionné à
l'article L. 221-1. »

III bis. – (Non
modifié) Le premier alinéa
de l'article L. 142-11 du
code de la sécurité sociale
est ainsi rédigé :

« Les frais résultant
des consultations et
expertises ordonnées par
les juridictions compétentes
en application des articles
L. 141-1 et L. 141-2 ainsi
que dans le cadre des
contentieux mentionnés à
l'article L. 142-2, à
l'exclusion du 4°, sont pris
en charge par l'organisme
mentionné à
l'article L. 221-1. »

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

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.

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.

l'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles, dans sa rédaction résultant du 1° du I du présent article, ne s'applique pas aux projets pour lesquels une procédure d'appel à projets mentionnée au I du même article L. 313-1-1 est engagée à la date de publication de la présente loi.

V. – Les deuxième à quatrième alinéas de l'article L. 1321-2 du code de la santé publique, dans leur rédaction résultant 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 publication de la présente loi.

VI (nouveau). –
Le 1° ~~bis~~ du I entre en
vigueur le 1^{er} janvier 2021.

Le III de l'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles, dans sa rédaction résultant du 1° du I du présent article, ne s'applique pas aux projets pour lesquels une procédure d'appel à projets mentionnée au I du même article L. 313-1-1 est engagée à la date de publication de la présente loi.

V. – (*Non modifié*)
Les deuxième à quatrième alinéas de l'article L. 1321-2 du code de la santé publique, dans leur rédaction résultant 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 publication de la présente loi.

(*Alinéa supprimé*)

Amdt COM-325

VI. – Le III *bis*
entre en vigueur le
lendemain de la publication
de la présente loi.
Toutefois, à compter de la
date d'entrée en vigueur de
l'article 96 de la
loi n° 2019-222 du
23 mars 2019 de
programmation 2018-2022
et de réforme pour la
justice, au premier alinéa
de l'article L. 142-11 du
code de la sécurité sociale,
les mots : « à
l'article L. 142-2, à
l'exclusion du 4° » sont
remplacés par les
références :
« aux 4°, 5°, 6°, 8° et 9° de
l'article L. 142-1 ».

36

37

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Amdt COM-261

(Alinéa supprimé)

~~Le III bis entre en vigueur le lendemain de la publication de la présente loi. Toutefois, à compter d'une date fixée par décret en Conseil d'État, et au plus tard le 1^{er} janvier 2020, au premier alinéa de l'article L. 142-11 du code de la sécurité sociale, les mots : « à l'article L. 142-2, à l'exclusion du 4^o » sont remplacés par les références : « aux 4^o, 5^o, 6^o, 8^o et 9^o de l'article L. 142-1 ».~~

Article 18 bis (nouveau)

Article 18 bis
(Non modifié)

Art. L.162-16-1. –

Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et l'ensemble des pharmaciens titulaires d'officine sont définis par une convention nationale conclue pour une durée au plus égale à cinq ans entre une (ou plusieurs) organisation (s) syndicales (s) représentative (s) des pharmaciens titulaires d'officine, d'une part, et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, d'autre part.

.....
.....
La convention et ses avenants, lors de leur conclusion ou lors d'une tacite reconduction, n'entrent en vigueur qu'après approbation par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé, de l'agriculture, de l'économie et du budget

Après le mot : « reconduction », la fin du dix-neuvième alinéa de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigée : « sont approuvés par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. Ils sont réputés approuvés si les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé n'ont pas fait connaître aux signataires, dans un délai de vingt et un jours suivant la réception

Après le mot : « reconduction », la fin du dix-neuvième alinéa de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigée : « sont approuvés par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. Ils sont réputés approuvés si les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé n'ont pas fait connaître aux signataires, dans un délai de vingt et un jours suivant la réception

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

du texte, qu'ils s'opposent à leur approbation du fait de leur non-conformité aux lois et règlements en vigueur ou pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire ou lorsqu'il est porté atteinte au principe d'un égal accès aux soins. »

du texte, qu'ils s'opposent à leur approbation du fait de leur non-conformité aux lois et règlements en vigueur ou pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire ou lorsqu'il est porté atteinte au principe d'un égal accès aux soins. »

CHAPITRE II

CHAPITRE II

CHAPITRE II

Mesures de sécurisation

Mesures de sécurisation

Mesures de sécurisation

Article 19

Article 19

Article 19

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 :

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 voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :

I. – (*Non modifié*)
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 voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :

1° Alléger les procédures, les formalités et les modalités selon lesquelles les agences régionales de santé exercent leurs compétences ;

1° (*Alinéa sans modification*)

1° Alléger les procédures, les formalités et les modalités selon lesquelles les agences régionales de santé exercent leurs compétences ;

2° Adapter l'organisation et le fonctionnement des agences, en particulier par des mutualisations de leurs actions, pour les rendre plus efficaces, et pour prendre en compte des caractéristiques et contraintes particulières à certains territoires.

2° Adapter l'organisation et le fonctionnement des agences régionales de santé, 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.

2° Adapter l'organisation et le fonctionnement des agences régionales de santé, 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.

II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toute mesure relevant du

II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance toute mesure

II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance toute mesure

①

②

③

④

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

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 :

1° Faciliter leur création, l'exercice de leurs missions, leur organisation et leur fonctionnement ;

2° Permettre le versement d'indemnités, de rémunérations ou d'intéressements, collectifs ou individuels, aux personnes physiques et morales qui en sont membres ;

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 ;

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.

III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est habilité à prendre par ordonnance

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 mentionnés respectivement 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 respectifs ou en créant de nouveaux cadres juridiques pour :

1° *(Alinéa sans modification)*

2° *(Alinéa sans modification)*

3° Rendre possible le versement par l'assurance maladie à la maison de santé de tout ou partie de la rémunération résultant de l'activité de ses membres ;

~~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.~~

III. – Au 1^{er} janvier 2020 :

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 mentionnés respectivement aux articles L. 1411-11-1, ~~L. 1434-12~~, L. 6323-1 et L. 6323-3 du code de la santé publique en adaptant leurs objets, leurs statuts et leurs régimes fiscaux respectifs ou en créant de nouveaux cadres juridiques pour :

1° Faciliter leur création, l'exercice de leurs missions, leur organisation et leur fonctionnement ;

2° Permettre le versement d'indemnités, de rémunérations ou d'intéressements, collectifs ou individuels, aux personnes physiques et morales qui en sont membres ;

3° Rendre possible le versement par l'assurance maladie à la maison de santé de tout ou partie de la rémunération résultant de l'activité de ses membres ;

4° *(Supprimé)*

Amdt COM-262

III. – *(Non modifié)*
Au 1^{er} janvier 2020 :

⑤

⑥

⑦

⑧

⑨

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :

1° Créer une agence de santé à Mayotte dotée des missions et des compétences des agences régionales de santé ;

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 ;

~~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 ;~~

~~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.~~

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

1° Il est créé une agence régionale de santé de La Réunion, exerçant à La Réunion les compétences dévolues aux agences régionales de santé ;

2° Il est créé une agence régionale de santé de Mayotte, exerçant à Mayotte les compétences dévolues aux agences régionales de santé.

~~3° (Alinéa supprimé)~~

~~4° (Alinéa supprimé)~~

III bis (nouveau). – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le chapitre III du titre IV du livre IV de la première partie est ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« La Réunion

« Art. L. 1443-1. –

I. – Pour l'application du présent code à La Réunion, la mention de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie de La Réunion

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

1° Il est créé une agence régionale de santé de La Réunion, exerçant à La Réunion les compétences dévolues aux agences régionales de santé ;

2° Il est créé une agence régionale de santé de Mayotte, exerçant à Mayotte les compétences dévolues aux agences régionales de santé.

⑩

⑪

III bis. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le chapitre III du titre IV du livre IV de la première partie est ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« La Réunion

« Art. L. 1443-1. –

I. – Pour l'application du présent code à La Réunion, la mention de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie de La Réunion

⑫

⑬

⑭

⑮

⑯

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

se substitue à la mention du conseil territorial de santé.

se substitue à la mention du conseil territorial de santé.

« II. – La conférence régionale de la santé et de l'autonomie de La Réunion exerce, à La Réunion, les compétences dévolues au conseil territorial de santé prévu à l'article L. 1434-10.

« II. – La conférence régionale de la santé et de l'autonomie de La Réunion exerce, à La Réunion, les compétences dévolues au conseil territorial de santé prévu à l'article L. 1434-10.

« II bis (nouveau). – Les territoires de démocratie sanitaire prévus à l'article L. 1434-9 sont définis par l'agence régionale de santé de La Réunion à l'échelle de la collectivité de manière à couvrir l'intégralité du territoire.

Amdt COM-326

« III. – Le premier alinéa ainsi que les première et troisième phrases du second alinéa du I de l'article L. 1434-10 ne sont pas applicables à La Réunion. Un décret en Conseil d'État détermine la composition de la commission spécialisée en santé mentale, les modalités de son fonctionnement et de désignation de ses membres. » ;

« III. – Le premier alinéa ainsi que les première et troisième phrases du second alinéa du I de l'article L. 1434-10 ne sont pas applicables à La Réunion. Un décret en Conseil d'État détermine la composition de la commission spécialisée en santé mentale, les modalités de son fonctionnement et de désignation de ses membres. » ;

2° Le chapitre VI du même titre IV devient le chapitre VII et l'article L. 1446-1 devient l'article L. 1447-1 ;

2° Le chapitre VI du même titre IV devient le chapitre VII et l'article L. 1446-1 devient l'article L. 1447-1 ;

3° Le chapitre VI du même titre IV est ainsi

3° Le chapitre VI du même titre IV est ainsi

Art. L. 1446-1. – Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1114-1, la représentation des usagers du système de santé de Saint-Pierre-et-Miquelon, de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin et de Mayotte dans les instances hospitalières ou de santé publique peut, à défaut d'associations agréées au sens de cet article, être assurée par des associations ne bénéficiant pas de cet agrément.

⑰

⑱

⑲

⑳

㉑

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

rétabli :

« CHAPITRE VI

« *Mayotte*

« Art. L. 1446-1. –

I. – Pour l'application des dispositions du présent code à Mayotte, la mention de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie de Mayotte se substitue à la mention du conseil territorial de santé.

« II. – La

conférence régionale de la santé et de l'autonomie de Mayotte exerce, à Mayotte, les compétences dévolues au conseil territorial de santé prévu à l'article L. 1434-10. Elle peut ne comprendre aucune commission spécialisée.

« III. – Est placée auprès de l'agence régionale de santé de Mayotte une commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte, associant les services de l'État, les collectivités territoriales et leurs groupements et les organismes de sécurité sociale.

« IV. – La

commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte exerce, à Mayotte, les compétences dévolues aux commissions de coordination des politiques publiques de santé mentionnées à l'article L. 1432-1.

« V. – Pour

l'application des dispositions du présent code à Mayotte, la mention de la commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte se substitue à la

rétabli :

« CHAPITRE VI

« *Mayotte*

« Art. L. 1446-1. –

I. – Pour l'application des dispositions du présent code à Mayotte, la mention de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie de Mayotte se substitue à la mention du conseil territorial de santé.

« II. – La

conférence régionale de la santé et de l'autonomie de Mayotte exerce, à Mayotte, les compétences dévolues au conseil territorial de santé prévu à l'article L. 1434-10. Elle peut ne comprendre aucune commission spécialisée.

« III. – Est placée auprès de l'agence régionale de santé de Mayotte une commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte, associant les services de l'État, les collectivités territoriales et leurs groupements et les organismes de sécurité sociale.

« IV. – La

commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte exerce, à Mayotte, les compétences dévolues aux commissions de coordination des politiques publiques de santé mentionnées à l'article L. 1432-1.

« V. – Pour

l'application des dispositions du présent code à Mayotte, la mention de la commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte se substitue à la

(22)

(23)

(24)

(25)

(26)

(27)

(28)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

mention des commissions de coordination des politiques publiques de santé.

« VI. – Les territoires de démocratie sanitaire prévus à l'article L. 1434-9 sont définis par l'agence régionale de santé de Mayotte à l'échelle de la collectivité de manière à couvrir l'intégralité du territoire.

« VII. – Le premier alinéa ainsi que les première et troisième phrases du second alinéa du I de l'article L. 1434-10 ne sont pas applicables à Mayotte. Un décret en Conseil d'État détermine la composition de la commission spécialisée en santé mentale, les modalités de son fonctionnement et de désignation de ses membres.

« Art. L. 1446-2. – Pour leur application à Mayotte, les articles suivants sont ainsi adaptés :

« 1° À la première phrase du g du 2° de l'article L. 1431-2, après le mot : "maladie", sont insérés les mots : ", avec la caisse de sécurité sociale de Mayotte" ;

« 2° La première phrase du 2° du I de l'article L. 1432-3 est complétée par les mots : "ainsi que des membres du conseil d'administration de la caisse de sécurité sociale de Mayotte" ;

« 3° Le 4° de l'article L. 1432-9 est ainsi rédigé :

« 4° Des agents de droit privé régis par les conventions collectives ou

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

mention des commissions de coordination des politiques publiques de santé.

« VI. – Les territoires de démocratie sanitaire prévus à l'article L. 1434-9 sont définis par l'agence régionale de santé de Mayotte à l'échelle de la collectivité de manière à couvrir l'intégralité du territoire.

« VII. – Le premier alinéa ainsi que les première et troisième phrases du second alinéa du I de l'article L. 1434-10 ne sont pas applicables à Mayotte. Un décret en Conseil d'État détermine la composition de la commission spécialisée en santé mentale, les modalités de son fonctionnement et de désignation de ses membres.

« Art. L. 1446-2. – Pour leur application à Mayotte, les articles suivants sont ainsi adaptés :

« 1° À la première phrase du g du 2° de l'article L. 1431-2, après le mot : "maladie", sont insérés les mots : ", avec la caisse de sécurité sociale de Mayotte" ;

« 2° La première phrase du 2° du I de l'article L. 1432-3 est complétée par les mots : "ainsi que des membres du conseil d'administration de la caisse de sécurité sociale de Mayotte" ;

« 3° Le 4° de l'article L. 1432-9 est ainsi rédigé :

« 4° Des agents de droit privé régis par les conventions collectives ou

(29)

(30)

(31)

(32)

(33)

(34)

(35)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Art. L. 4412-1. – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4211-1, les dispensaires qui dépendent du centre hospitalier de Mayotte peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien à délivrer, sous la responsabilité d'un médecin, les médicaments et les dispositifs médicaux nécessaires aux soins qu'ils assurent.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État.

Art. L. 5511-2-1. – Pour son application à Mayotte, l'article L. 5125-18 est ainsi rédigé :

“ Art. L. 5125-18.- I.-Toute création d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre et tout regroupement d'officines sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien selon les conditions prévus aux articles L. 5125-3 à L. 5125-5. La

les accords collectifs applicables au personnel des organismes de sécurité sociale.”

« *Art. L. 1446-3.* – La stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1-1 déclinée à Mayotte inclut un volet relatif à la mise en place progressive de la couverture maladie universelle complémentaire prévue à l'article L. 861-1 du code de la sécurité sociale. » ;

4° Au premier alinéa de l'article L. 4412-1, aux deuxième, troisième et dernier alinéas de l'article L. 5511-2-1 ~~et à la première phrase des premier et dernier alinéas~~ de l'article L. 6416-5, les mots : « de santé de l'océan Indien » sont remplacés par les mots : « ~~de l'agence~~ régionale de santé de Mayotte » ;

les accords collectifs applicables au personnel des organismes de sécurité sociale.”

« *Art. L. 1446-3.* – La stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1-1 déclinée à Mayotte inclut un volet relatif à la mise en place progressive de la couverture maladie universelle complémentaire prévue à l'article L. 861-1 du code de la sécurité sociale. » ;

4° Au premier alinéa de l'article L. 4412-1, aux deuxième, troisième et dernier alinéas de l'article L. 5511-2-1, à la première phrase du premier alinéa et à la fin de la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 6416-5, les mots : « de santé de l'océan Indien » sont remplacés par les mots : « régionale de santé de Mayotte » ;

Amdt COM-327

(36)

(37)

Dispositions en vigueur

licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée.

“ II.-Lorsqu'il est saisi d'une demande de création, de transfert ou de regroupement, le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien, consulte le représentant local désigné par chaque syndicat représentatif de la profession au sens de l'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale et le conseil central de la section E de l'Ordre national des pharmaciens.

“ Il peut déterminer le ou les secteurs de la commune dans lequel l'officine devra être située. La décision d'autorisation ou de refus de la demande est prise par arrêté du directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien.

Art. L. 6416-5. – Le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien fixe par arrêté la tarification des prestations dispensées par les établissements publics de santé. Cette tarification sert de base :

1° A la facturation des soins et de l'hébergement des malades ;

2° A l'exercice des recours contre tiers que la caisse de sécurité sociale met en œuvre dans les conditions prévues par les articles L. 376-1 et L. 454-1 du code de la sécurité sociale.

Les frais d'hospitalisation, de consultations et d'actes externes sont acquittés, en application du 1° ci-dessus, directement par les

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

personnes qui ne sont pas affiliées au régime d'assurance maladie, maternité, invalidité et décès de Mayotte.

Toutefois, ces frais sont pris en charge partiellement ou en totalité :

a) Par l'État pour les personnes pour lesquelles le défaut de soins peut entraîner une altération grave et durable de l'état de santé et pour celles recevant des soins dans le cadre de la lutte contre des maladies transmissibles graves lorsque ces soins sont dispensés par les établissements publics de santé ; les ressources de ces personnes doivent être inférieures à un montant fixé par une décision du représentant de l'État ;

b) Par la caisse de sécurité sociale, pour les personnes qui sont affiliées à un régime d'assurance maladie-maternité de la métropole ou des départements d'outre-mer ou leurs ayants droit, dans les conditions fixées par le décret de coordination des régimes de sécurité sociale prévu à l'article 25 de l'ordonnance n° 2002-411 du 27 mars 2002 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte.

Les frais concernant les mineurs et ceux destinés à préserver la santé de l'enfant à naître sont pris en charge en totalité lorsque les ressources des personnes concernées sont inférieures au montant mentionné au sixième alinéa.

Les personnes qui ne sont pas affiliées au régime de Mayotte ou à un régime d'assurance maladie

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

de métropole ou des départements d'outre-mer sont tenues, pour bénéficier des soins des établissements publics de santé, de déposer une provision financière dont le montant, adapté à la catégorie des soins demandés, est défini, dans la limite maximale de la tarification correspondante, par arrêté du directeur de l'agence de santé de l'océan Indien. Les personnes mentionnées au a et au huitième alinéa ci-dessus sont dispensées du dépôt de cette provision.

Art. L. 5511-5. –

Pour l'application du chapitre VII du titre II du livre I^{er} de la présente partie, les compétences de l'inspection de la pharmacie de la région " Réunion " sont étendues à Mayotte.

Code de l'action sociale et des familles

Art. L. 543-1. – Pour l'application du titre I^{er} du livre III :

I. – A

l'article L. 311-9, les mots : " mentionnés aux 1^o, 8^o et 13^o du I de l'article L. 312-1, " sont remplacés par les mots : " mentionnés aux 1^o et 8^o du I de l'article L. 312-1, ".

II. – A

l'article L. 312-1 :

1^o (Abrogé)

2^o Le 13^o n'est pas applicable.

III. –

L'article L. 312-5 est ainsi

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

5^o L'article L. 5511-5 est abrogé.

III ter (nouveau). – Le titre IV du livre V du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

5^o L'article L. 5511-5 est abrogé.

III ter. – (Non modifié) Le titre IV du livre V du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

38

39

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

modifié :

1° Le *a* du 2° est supprimé ;

2° Au 3°, il est inséré un second alinéa ainsi rédigé :

" Le schéma d'organisation médico-sociale de La Réunion et de Mayotte et le programme prévu à l'article L. 312-5-1 sont élaborés et arrêtés par le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien mentionné à l'article L. 1434-12 du code de la santé publique après consultation des commissions de coordination compétentes de La Réunion et de Mayotte et après avis des présidents des conseils généraux de La Réunion et de Mayotte. "

IV.-
L'article L. 312-5-3 est ainsi modifié :

1° (Abrogé)

2° Le II n'est pas applicable ;

3° Le 2° du III n'est pas applicable ;

4° Aux 4° et 5° du III, après les mots : " du code de la construction et de l'habitation " sont insérés les mots : " tel qu'applicable à Mayotte " ;

5° Les IV à VI ne sont pas applicables.

V. – (Abrogé)

VI. – Les deuxième et cinquième alinéas de l'article L. 312-8 sont supprimés.

VII. – (Abrogé)

1° Le 2° du III de l'article L. 543-1 est abrogé ;

1° Le 2° du III de l'article L. 543-1 est abrogé ;

(40)

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>VIII. – Au c de l'article L. 313-3 les références aux 12° et 13° sont remplacées par la référence au 12°.</p>			
<p>IX. – (Abrogé)</p>			
<p>X. – (Abrogé)</p>			
<p>XI. – (Abrogé)</p>			
<p>XII. – (Abrogé)</p>			
<p>XIII. – (Abrogé)</p>			
<p>XIV. – (Abrogé)</p>			
<p>XV. – (Abrogé)</p>			
<p>XVI. – L'article L. 313-23-3 n'est pas applicable.</p>			
<p>XVII. – (Abrogé)</p>			
<p>XVIII. – (Abrogé)</p>			
<p>XIX. – Le premier alinéa du II de l'article L. 314-3 est complété d'une phrase ainsi rédigée : " La Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie arrête également le montant de la dotation pour Mayotte. "</p>			
<p>XX. – A l'article L. 314-4, la référence au 13° de l'article L. 312-1 est supprimée.</p>			
<p>XXI. – L'article L. 314-8 est ainsi modifié :</p>			
<p>1° Au quatrième alinéa, les mots : " Dans un délai de six mois à compter de la promulgation 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, " sont supprimés ;</p>			
<p>2° Au sixième</p>			

Dispositions en vigueur

alinéa, les mots : ", et sans qu'il soit fait application des dispositions du code de la sécurité sociale et du code rural et de la pêche maritime relatives à l'ouverture du droit aux prestations couvertes par les régimes de base, au remboursement de la part garantie par l'assurance maladie, à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base aux remboursements, ainsi qu'au forfait mentionné à l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale " sont supprimés ;

3° Au septième alinéa, les mots : " Ces dispositions s'appliquent à compter du 1^{er} janvier 2008. Elles sont applicables aux conventions mentionnées au I de l'article L. 313-12 en cours à cette date. " sont supprimés ;

4° (Abrogé)

5° Au dernier alinéa, les mots : " de droit commun prévues par la section 4 du chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale " sont remplacés par les mots : " prévues à l'article 20-5 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité et décès, au financement de la sécurité sociale à Mayotte et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte " ;

6° Il est complété par les dispositions suivantes :

" Les crédits correspondant aux dépenses prises en charge par l'assurance maladie pour les établissements et

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

services mentionnés au I de l'article L. 312-1 sont versés par la caisse de sécurité sociale de Mayotte.

Jusqu'au 31 décembre 2016, le financement des établissements et services énumérés aux 2°, 3°, 5°, 7° et 9° du I de l'article L. 312-1 est assuré sous forme de dotations annuelles arrêtées dans le cadre de contrats pluriannuels conclus, sur le fondement de l'article L. 313-11, entre les personnes, physiques ou morales, gestionnaires des établissements et services et la ou les autorités chargées de la tarification, ainsi que, le cas échéant, la caisse de sécurité sociale de Mayotte. "

XXII. – A
l'article L. 314-11, la référence au 13° de l'article L. 312-1 est supprimée.

XXIII. – (Abrogé)

XXIV. –
L'article L. 315-7 est ainsi modifié :

1° La référence au 13° de l'article L. 312-1 est supprimée ;

2° Le deuxième alinéa est supprimé ;

3° Au troisième alinéa, les mots : " des alinéas précédents " sont remplacés par les mots : " de l'alinéa précédent ".

XXV. – Après le 6° de l'article L. 315-10, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

" Le nombre par catégorie de représentants

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

mentionnée aux 1°, 3°, 4° à 6° peut être réduit à un représentant. "

XXVI. – A
l'article L. 315-16, les mots : " directeur départemental des finances publiques " sont remplacés par les mots : " directeur des finances publiques de Mayotte ".

Art. L. 545-1. –
L'agence de santé de l'océan Indien exerce à La Réunion et à Mayotte les compétences dévolues aux agences régionales de santé.

Le directeur général de l'agence exerce les compétences dévolues au directeur général de l'agence régionale de santé mentionné à l'article L. 1432-2 du code de la santé publique.

Art. L. 545-3. – Pour l'application des dispositions du présent code, les mots énumérés ci-dessous sont remplacés par les mots suivants :

1° " département " et " département d'outre-mer " par : " Département de Mayotte " ;

2° " la collectivité territoriale " par : " Mayotte " ;

3° " tribunal de grande instance " par : " tribunal d'instance " ;

4° " représentant de l'État dans le département " ou " représentant de l'État dans la région " par : " représentant de l'État à Mayotte " ;

5° " schéma régional d'organisation sociale et médico-sociale " par : " schéma d'organisation

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° L'article L. 545-1 est abrogé ;

2° L'article L. 545-1 est abrogé ;

④1

3° Les 5° et 6° de l'article L. 545-3 sont abrogés.

3° Les 5° et 6° de l'article L. 545-3 sont abrogés.

④2

Dispositions en vigueur

sociale de Mayotte et schéma d'organisation médico-sociale de La Réunion et de Mayotte mentionné à l'article L. 1443-4 du code de la santé publique " ;

6° " agence régionale de santé " par : " agence de santé de l'océan Indien ".

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

III *quater* (nouveau)
. – Les III *bis* et III *ter* entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

III *quinquies* (nouveau). – Au 1^{er} janvier 2020 :

1° Les agents contractuels de droit public de l'agence de santé de l'océan Indien exerçant, au 31 décembre 2019, leurs fonctions sur l'île de Mayotte sont rattachés à l'agence régionale de santé de Mayotte ; par dérogation au premier alinéa de l'article 14 *ter* de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, le contrat dont ils sont titulaires est transféré pour la durée du contrat restant à courir ;

2° Les salariés de l'agence de santé de l'océan Indien mentionnés au 4° de l'article L. 1432-9 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la présente loi, les agents titulaires d'un contrat de droit privé ainsi que les volontaires du service civique exerçant, au 31 décembre 2019, leurs fonctions sur l'île de Mayotte sont rattachés à l'agence régionale de santé de Mayotte ; par dérogation à l'article L. 1224-3 du code du travail, ils conservent, à titre

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

III *quater*. – (Non modifié) Les III *bis* et III *ter* entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2020. (43)

III *quinquies*. – (Non modifié) Au 1^{er} janvier 2020 : (44)

1° Les agents contractuels de droit public de l'agence de santé de l'océan Indien exerçant, au 31 décembre 2019, leurs fonctions sur l'île de Mayotte sont rattachés à l'agence régionale de santé de Mayotte ; par dérogation au premier alinéa de l'article 14 *ter* de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, le contrat dont ils sont titulaires est transféré pour la durée du contrat restant à courir ; (45)

2° Les salariés de l'agence de santé de l'océan Indien mentionnés au 4° de l'article L. 1432-9 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la présente loi, les agents titulaires d'un contrat de droit privé ainsi que les volontaires du service civique exerçant, au 31 décembre 2019, leurs fonctions sur l'île de Mayotte sont rattachés à l'agence régionale de santé de Mayotte ; par dérogation à l'article L. 1224-3 du code du travail, ils conservent, à titre (46)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

individuel, le bénéfice de toutes les stipulations de leur contrat de travail ;

3° Les agents contractuels de droit public de l'agence de santé de l'océan Indien exerçant, au 31 décembre 2019, leurs fonctions sur l'île de La Réunion sont rattachés à l'agence régionale de santé de La Réunion ; par dérogation au premier alinéa de l'article 14 *ter* de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée, le contrat dont ils sont titulaires est transféré pour la durée restant à courir ;

4° Les salariés de l'agence de santé de l'océan Indien mentionnés au 4° de l'article L. 1432-9 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la présente loi, les agents titulaires d'un contrat de droit privé ainsi que les volontaires du service civique exerçant, au 31 décembre 2019, leurs fonctions sur l'île de La Réunion sont rattachés à l'agence régionale de santé de La Réunion ; par dérogation à l'article L. 1224-3 du code du travail, ils conservent, à titre individuel, le bénéfice de toutes les stipulations de leur contrat de travail ;

5° Les conventions et les accords collectifs conclus pour les agents de droit privé au sein de l'agence de santé de l'océan Indien antérieurement à la date du 1^{er} janvier 2020 restent applicables à l'agence régionale de santé de La Réunion et à l'agence régionale de santé de Mayotte sous réserve de la mise en œuvre des dispositions des sections 4 et 5 du chapitre I^{er} du

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

individuel, le bénéfice de toutes les stipulations de leur contrat de travail ;

3° Les agents contractuels de droit public de l'agence de santé de l'océan Indien exerçant, au 31 décembre 2019, leurs fonctions sur l'île de La Réunion sont rattachés à l'agence régionale de santé de La Réunion ; par dérogation au premier alinéa de l'article 14 *ter* de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée, le contrat dont ils sont titulaires est transféré pour la durée restant à courir ;

4° Les salariés de l'agence de santé de l'océan Indien mentionnés au 4° de l'article L. 1432-9 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la présente loi, les agents titulaires d'un contrat de droit privé ainsi que les volontaires du service civique exerçant, au 31 décembre 2019, leurs fonctions sur l'île de La Réunion sont rattachés à l'agence régionale de santé de La Réunion ; par dérogation à l'article L. 1224-3 du code du travail, ils conservent, à titre individuel, le bénéfice de toutes les stipulations de leur contrat de travail ;

5° Les conventions et les accords collectifs conclus pour les agents de droit privé au sein de l'agence de santé de l'océan Indien antérieurement à la date du 1^{er} janvier 2020 restent applicables à l'agence régionale de santé de La Réunion et à l'agence régionale de santé de Mayotte sous réserve de la mise en œuvre des dispositions des sections 4 et 5 du chapitre I^{er} du

(47)

(48)

(49)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

titre VI du livre II de la deuxième partie du code du travail.

III sexies (nouveau).

– Au 1^{er} janvier 2020, il est mis fin aux mandats en cours au 31 décembre 2019 des membres de la délégation du personnel au comité d'agence de l'agence de santé de l'océan Indien, aux mandats en cours au 31 décembre 2019 des membres des comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail et aux mandats en cours au 31 décembre 2019 des délégués du personnel.

Jusqu'à l'élection des représentants du personnel au comité d'agence de l'agence régionale de santé de La Réunion et de l'agence régionale de santé de Mayotte et pour la période s'écoulant jusqu'à cette échéance, chaque organisation syndicale remplissant les conditions prévues soit par l'article 9 *bis* de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, soit par ~~l'article L. 2324-4~~ du code du travail peut désigner un représentant, interlocuteur du directeur général de l'agence. Ces conditions s'apprécient par collège.

Jusqu'à l'élection des représentants du personnel au comité d'agence de l'agence régionale de santé de La Réunion et des représentants du personnel au comité d'agence de l'agence régionale de santé

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

titre VI du livre II de la deuxième partie du code du travail.

III sexies. – Au

1^{er} janvier 2020, il est mis fin aux mandats en cours au 31 décembre 2019 des membres de la délégation du personnel au comité d'agence de l'agence de santé de l'océan Indien, aux mandats en cours au 31 décembre 2019 des membres des comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail et aux mandats en cours au 31 décembre 2019 des délégués du personnel.

Jusqu'à l'élection des représentants du personnel au comité d'agence de l'agence régionale de santé de La Réunion et de l'agence régionale de santé de Mayotte et pour la période s'écoulant jusqu'à cette échéance, chaque organisation syndicale remplissant les conditions prévues soit par l'article 9 *bis* de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, soit par les articles L. 2122-1, L. 2122-2, L. 2122-9 et L. 2142-1 du code du travail peut désigner un représentant, interlocuteur du directeur général de l'agence. Ces conditions s'apprécient par collège.

Amdt COM-263

Jusqu'à l'élection des représentants du personnel au comité d'agence de l'agence régionale de santé de La Réunion et des représentants du personnel au comité d'agence de l'agence régionale de santé

(50)

(51)

(52)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

de Mayotte, et au plus tard jusqu'au 16 juin 2020, le directeur général exerce son pouvoir de direction dans les domaines pour lesquels le comité d'agence est compétent, ainsi que ses obligations en matière d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, après concertation avec les représentants des organisations syndicales mentionnés ci-dessus qu'il réunit à cet effet.

Le directeur général de l'agence gère, dans les mêmes conditions, les activités sociales et culturelles ainsi que le patrimoine dévolu au comité d'agence.

Les représentants des organisations syndicales peuvent présenter au directeur général de l'agence les réclamations individuelles et collectives des personnels.

III septies (nouveau). – Le patrimoine dévolu, en application de l'article L. 1432-11 du code de la santé publique, au comité d'agence de l'océan Indien fonctionnant à la date du 31 décembre 2019 est réparti avant cette date, par le comité d'agence de l'agence de santé de l'océan Indien, entre le comité d'agence de l'agence régionale de santé de La Réunion et le comité d'agence de l'agence régionale de santé de Mayotte.

À la date de désignation des membres du comité d'agence de l'agence régionale de santé de Mayotte et de l'agence régionale de santé de La Réunion et au plus tard le 16 juin 2020, les nouveaux

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

de Mayotte, et au plus tard jusqu'au 16 juin 2020, le directeur général exerce son pouvoir de direction dans les domaines pour lesquels le comité d'agence est compétent, ainsi que ses obligations en matière d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, après concertation avec les représentants des organisations syndicales mentionnés ci-dessus qu'il réunit à cet effet.

Le directeur général de l'agence gère, dans les mêmes conditions, les activités sociales et culturelles ainsi que le patrimoine dévolu au comité d'agence.

Les représentants des organisations syndicales peuvent présenter au directeur général de l'agence les réclamations individuelles et collectives des personnels.

III septies. – (Non modifié) Le patrimoine dévolu, en application de l'article L. 1432-11 du code de la santé publique, au comité d'agence de l'océan Indien fonctionnant à la date du 31 décembre 2019 est réparti avant cette date, par le comité d'agence de l'agence de santé de l'océan Indien, entre le comité d'agence de l'agence régionale de santé de La Réunion et le comité d'agence de l'agence régionale de santé de Mayotte.

À la date de désignation des membres du comité d'agence de l'agence régionale de santé de Mayotte et de l'agence régionale de santé de La Réunion et au plus tard le 16 juin 2020, les nouveaux

(53)

(54)

(55)

(56)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

comités d'agence sont substitués au comité d'agence de l'agence de santé de l'océan Indien dans tous leurs droits et obligations.

III octies (nouveau).

– Les articles L. 1432-2, L. 1432-3, L. 1435-8 et L. 1435-10 du code de la santé publique sont applicables à Mayotte et à La Réunion, sous réserve des dispositions suivantes :

1° Pour 2020, les budgets initiaux de l'agence régionale de santé de Mayotte et de l'agence régionale de santé de La Réunion, ainsi que leurs budgets annexes initiaux prévus au second alinéa de l'article L. 1432-5 du code de la santé publique, sont arrêtés par décision des ministres chargés des affaires sociales et de la santé. Le directeur général de chacune des deux nouvelles agences régionales de santé peut les exécuter sans approbation de ces documents par leur conseil de surveillance respectif. Dans les six mois suivant la date de création de l'agence régionale de santé de Mayotte et de l'agence régionale de santé de La Réunion, le directeur général prépare et soumet à l'approbation du conseil de surveillance de l'agence un budget rectificatif et un budget annexe rectificatif ;

2° Les comptes financiers des budgets mentionnés à l'article L. 1432-5 du code de la santé publique de l'agence de santé de l'océan Indien pour 2019 sont établis par l'agent comptable en fonction lors de la dissolution de l'agence. Ils sont arrêtés et approuvés par arrêté des

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

comités d'agence sont substitués au comité d'agence de l'agence de santé de l'océan Indien dans tous leurs droits et obligations.

III octies. – Les

articles L. 1432-2, L. 1432-3, L. 1435-8 et L. 1435-10 du code de la santé publique sont applicables à Mayotte et à La Réunion, sous réserve des dispositions suivantes :

1° Pour 2020, les budgets initiaux de l'agence régionale de santé de Mayotte et de l'agence régionale de santé de La Réunion, ainsi que leurs budgets annexes initiaux prévus au second alinéa de l'article L. 1432-5 du code de la santé publique, sont arrêtés par décision des ministres chargés des affaires sociales et de la santé. Le directeur général de chacune des deux nouvelles agences régionales de santé peut les exécuter sans approbation de ces documents par leur conseil de surveillance respectif. Dans les six mois suivant la date de création de l'agence régionale de santé de Mayotte et de l'agence régionale de santé de La Réunion, le directeur général prépare et soumet à l'approbation du conseil de surveillance de l'agence un budget rectificatif et un budget annexe rectificatif ;

2° Les comptes financiers des budgets mentionnés à l'article L. 1432-5 du code de la santé publique de l'agence de santé de l'océan Indien pour 2019 sont établis par l'agent comptable en fonction lors de la dissolution de l'agence. Ils sont arrêtés et approuvés par arrêté des

(57)

(58)

(59)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

ministres chargés des affaires sociales et de la santé ;

3° Les crédits de l'agence de santé de l'océan Indien reportés en 2020 en application de l'article L. 1435-10 du code de la santé publique, dans la limite du plafond fixé au même article L. 1435-10, sont ventilés entre l'agence régionale de santé de Mayotte et l'agence régionale de santé de La Réunion, selon une répartition arrêtée par décision des ministres chargés des affaires sociales et de la santé ;

4° L'information prévue à ~~l'article L. 1435-10 du code de la santé publique~~ sur l'exécution relative à l'exercice 2019 des budgets de l'agence de santé de l'océan Indien est transmise en 2020 par l'agence régionale de santé de Mayotte et par l'agence régionale de santé de La Réunion sur les actions relevant de leurs territoires respectifs.

III *nonies (nouveau)* . – Les biens, droits et obligations de l'agence de santé de l'océan Indien sont transférés à l'agence régionale de santé de Mayotte et à l'agence régionale de santé de La Réunion selon une répartition déterminée par arrêté des ministres chargés de la santé et des comptes publics. Ce transfert est réalisé à titre gratuit et ne donne lieu au paiement d'aucune indemnité, ni d'aucun droit, impôt, taxe ou contribution prévue à l'article 879 du code général des impôts.

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

ministres chargés des affaires sociales et de la santé ;

3° Les crédits de l'agence de santé de l'océan Indien reportés en 2020 en application de l'article L. 1435-10 du code de la santé publique, dans la limite du plafond fixé au même article L. 1435-10, sont ventilés entre l'agence régionale de santé de Mayotte et l'agence régionale de santé de La Réunion, selon une répartition arrêtée par décision des ministres chargés des affaires sociales et de la santé ;

4° L'information prévue audit article L. 1435-10 sur l'exécution relative à l'exercice 2019 des budgets de l'agence de santé de l'océan Indien est transmise en 2020 par l'agence régionale de santé de Mayotte et par l'agence régionale de santé de La Réunion sur les actions relevant de leurs territoires respectifs.

III *nonies. – (Non modifié)* Les biens, droits et obligations de l'agence de santé de l'océan Indien sont transférés à l'agence régionale de santé de Mayotte et à l'agence régionale de santé de La Réunion selon une répartition déterminée par arrêté des ministres chargés de la santé et des comptes publics. Ce transfert est réalisé à titre gratuit et ne donne lieu au paiement d'aucune indemnité, ni d'aucun droit, impôt, taxe ou contribution prévue à l'article 879 du code général des impôts.

60

61

62

Dispositions en vigueur

**Ordonnance n° 96-1122
du 20 décembre 1996
relative à l'amélioration
de la santé publique, à
l'assurance maladie,
maternité, invalidité et
décès, au financement de
la sécurité sociale à
Mayotte et à la caisse de
sécurité sociale de
Mayotte**

Art. 20-3. – Les dispositions tarifaires et financières des conventions nationales prises sur le fondement des articles L. 162-1-11, L. 162-5 à l'exception de son deuxième alinéa, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1, L. 162-14-2, L. 322-5-1 et L. 322-5-2 du code de la sécurité sociale sont applicables à Mayotte. Elles peuvent faire l'objet d'adaptations conclues par les parties à ces conventions.

A défaut de convention, les tarifs servant de base au remboursement des honoraires des professions concernées sont fixés par voie réglementaire.

Les autres dispositions des conventions visées à l'alinéa premier du présent article sont applicables à Mayotte sous réserve d'adaptations justifiées par les conditions d'exercice conclues entre la caisse de sécurité sociale et les professions intéressées à Mayotte. Ces conventions modifiées sont approuvées par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Elles sont réputées approuvées si les ministres

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

III decies (nouveau)
. – À la première phrase du premier alinéa de l'article 20-3 et à l'article 20-5-6 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité et décès, au financement de la sécurité sociale à Mayotte et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte, les mots : « l'exception de son deuxième alinéa » sont remplacés par les mots : « L. 162-5-2, L. 162-5-3 à l'exception des cinq derniers alinéas, L. 162-5-4 ».

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

III decies. – (Non modifié) À la première phrase du premier alinéa de l'article 20-3 et à l'article 20-5-6 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité et décès, au financement de la sécurité sociale à Mayotte et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte, les mots : « l'exception de son deuxième alinéa » sont remplacés par les mots : « L. 162-5-2, L. 162-5-3 à l'exception des cinq derniers alinéas, L. 162-5-4 ».

63

Dispositions en vigueur

chargés de la santé et de la sécurité sociale n'ont pas fait connaître aux signataires, dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la réception du texte qu'ils s'opposent à leur approbation dans les conditions définies aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 162-15 du même code.

Les dispositions conventionnelles sont applicables aux professionnels de santé exerçant à titre libéral et souhaitant adhérer à ces dispositions pour la première fois. Dans ce cas, ils en font la demande auprès de la caisse de sécurité sociale de Mayotte.

Les nouvelles dispositions conventionnelles sont applicables aux professionnels de santé qui, après leur adhésion, n'ont pas fait connaître à la caisse de sécurité sociale de Mayotte qu'ils ne souhaitent plus être régis par ces dispositions.

Les honoraires, rémunérations et frais accessoires des professionnels qui n'adhèrent pas aux conventions ou qui ne sont pas régis par un règlement arbitral donnent lieu à remboursement par la caisse de sécurité sociale sur la base des tarifs d'autorité prévus aux articles L. 162-5-10, L. 162-12 et L. 322-5-4 du code de la sécurité sociale.

[Art. 20-5-6 \(Article 20-5-6 - version 4.0 \(2020\) - Vigueur différée\)](#). – Les dispositions des articles L. 133-4-1, L. 161-31, L. 162-1-7, L. 162-1-11,

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

L. 162-5 à l'exception de son deuxième alinéa, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-15, L. 315-2, L. 315-2-1, L. 322-5-1 et L. 322-5-2 du code de la sécurité sociale sont applicables à Mayotte sous réserve des modalités particulières prévues par la présente ordonnance.

Pour l'application du dernier alinéa de l'article L. 133-4-1 du code de la sécurité sociale, les mots : " aux titres IV et V du livre III, à l'article L. 511-1 et aux titres I^{er} à IV du livre VIII du présent code, à l'article L. 351-1 du code de la construction et de l'habitation et à l'article L. 262-46 du code de l'action sociale et des familles " sont remplacés par les mots : " à l'article 20-8-1 de la présente ordonnance, au chapitre II du titre I^{er} de l'ordonnance n° 2002-149 du 7 février 2002 relative à l'extension et la généralisation des prestations familiales et à la protection sociale dans la collectivité départementale de Mayotte, aux chapitres I^{er} et II du titre II, aux chapitres I^{er} et II du titre VI et au titre VI *bis* de l'ordonnance n° 2002-411 du 27 mars 2002 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte, au titre I^{er} de l'ordonnance n° 2016-160 du 18 février 2016 portant adaptation de la prime d'activité au Département de Mayotte, au revenu de solidarité active applicable à Mayotte mentionné à l'article L. 542-6 du code de l'action sociale et des familles, à l'article L. 433-1 et au deuxième alinéa de l'article L. 434-2 du présent

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
code ”.	<p>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.</p>	<p>IV. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi afin de modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois 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.</p>	<p>IV. – <i>(Non modifié)</i> Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi afin de modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois 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.</p>
	<p>V. – À compter de la publication de la présente loi, les ordonnances sont publiées dans un délai :</p>	<p>V. – À compter de la publication de la présente loi, les ordonnances prévues aux I, II et IV sont publiées dans un délai :</p>	<p>V. – <i>(Non modifié)</i> À compter de la publication de la présente loi, les ordonnances prévues aux I, II et IV sont publiées dans un délai :</p>
	<p>1° De douze mois pour celle prévue au I ;</p>	<p>1° <i>(Alinéa sans modification)</i></p>	<p>1° De douze mois pour celle prévue au I ;</p>
	<p>2° De dix-huit mois pour celle prévue au II ;</p>	<p>2° <i>(Alinéa sans modification)</i></p>	<p>2° De dix-huit mois pour celle prévue au II ;</p>
	<p>3° De six mois pour celle prévue au III ;</p>	<p>3° <i>(Supprimé)</i></p>	<p>3° <i>(Supprimé)</i></p>
	<p>4° De vingt-quatre mois pour celle prévue au IV.</p>	<p>4° <i>(Alinéa sans modification)</i></p>	<p>4° De vingt-quatre mois pour celle prévue au IV.</p>
	<p>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.</p>	<p><i>(Alinéa sans modification)</i></p>	<p>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.</p>

64

65

66

67

68

69

70

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
Code de la santé publique			
<p><u>Art. L. 1432-3.</u> – I.- Le conseil de surveillance de l'agence régionale de santé est composé :</p>			
<p>1° De représentants de l'État ;</p>			<p>Article 19 bis AA (nouveau)</p> <p>Le I _____ de l'article L. 1432-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>①</p>
<p>2° De membres des conseils et conseils d'administration des organismes locaux d'assurance maladie de son ressort dont la caisse nationale désigne les membres du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Pour les organismes relevant du régime général, ces membres sont désignés par des organisations syndicales de salariés et des organisations professionnelles d'employeurs reconnues représentatives au niveau national et interprofessionnel au sens de l'article L. 2122-9 du code du travail ;</p>			<p>1° Le premier alinéa est complété par les mots : « en nombre égal » ;</p> <p>②</p>
<p>3° De représentants des collectivités territoriales ;</p>			
<p>4° De représentants des patients, des personnes âgées et des personnes handicapées, ainsi qu'au moins d'une personnalité choisie à raison de sa qualification dans les domaines de compétence de l'agence.</p>			
<p>Des membres du conseil peuvent disposer de</p>			<p>2° Le sixième alinéa est supprimé ;</p> <p>③</p>

Dispositions en vigueur

plusieurs voix.

Des représentants des personnels de l'agence, ainsi que le directeur général de l'agence, siègent au conseil de surveillance avec voix consultative.

Le conseil de surveillance est présidé par le représentant de l'État dans la région.

Le conseil de surveillance approuve le budget et le budget annexe de l'agence, sur proposition du directeur général ; il peut les rejeter par une majorité qualifiée, selon des modalités déterminées par voie réglementaire.

Il émet un avis sur le projet régional de santé, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence, ainsi qu'au moins une fois par an, sur les résultats de l'action de l'agence.

Il approuve le compte financier.

Chaque année, le directeur général de l'agence transmet au conseil de surveillance un état financier retraçant, pour l'exercice, l'ensemble des charges de l'État, des régimes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie relatives à la politique de santé et aux services de soins et médico-sociaux dans le ressort de l'agence régionale de santé concernée.

Il lui transmet également un rapport sur la situation financière des

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

3° Le huitième alinéa est ainsi rédigé :

« Le conseil de surveillance est présidé par un représentant des collectivités territoriales élu parmi ses membres » :

4° Le dixième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Il peut se saisir de tout sujet entrant dans le champ de compétences de l'agence. »

Amdt COM-328

④

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

établissements publics de santé placés sous administration provisoire.

II.-Nul ne peut être membre du conseil de surveillance :

1° A plus d'un titre ;

2° S'il encourt l'incapacité prévue à l'article L. 6 du code électoral ;

3° S'il est salarié de l'agence ;

4° S'il a, personnellement ou par l'intermédiaire de son conjoint, des liens ou intérêts directs ou indirects dans une personne morale relevant de la compétence de l'agence ;

5° S'il exerce des responsabilités dans une entreprise qui bénéficie d'un concours financier de la part de l'agence ou qui participe à la prestation de travaux, de fournitures ou de services ou à l'exécution de contrats d'assurance, de bail ou de location ;

6° S'il perçoit, à quelque titre que ce soit, des honoraires de la part de l'agence.

Toutefois, l'incompatibilité visée au 3° du présent II ne peut être opposée aux personnes mentionnées au septième alinéa du I siégeant au conseil de surveillance avec voix consultative.

Les incompatibilités visées au 4° du présent II ne sont pas opposables aux représentants des usagers.

III.-L'écart entre le nombre de femmes et le nombre d'hommes parmi

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

les membres du conseil de surveillance mentionnés aux 1° à 4° du I et les représentants des personnels mentionnés au septième alinéa du I ne peut être supérieur à un. Parmi les membres désignés par une même personne, l'écart entre le nombre de femmes et le nombre d'hommes ne peut être supérieur à un.

Aux fins d'assurer le respect de la règle définie à l'alinéa précédent, un décret détermine les conditions dans lesquelles est organisée l'élection des représentants des personnels de manière à ce que l'écart entre les femmes et les hommes au sein de ces représentants n'excède pas un. Il détermine également les cas dans lesquels, au regard de l'insuffisance de personnes éligibles de chaque sexe constatée lors du scrutin, et par dérogation au premier alinéa, les représentants du personnel ne sont pas pris en compte pour l'application de la règle définie à cet alinéa.

Un tirage au sort est réalisé, le cas échéant, afin de déterminer, parmi les personnes appelées à prendre part à la désignation ou au renouvellement des membres du conseil de surveillance et ne désignant qu'un membre ou un nombre impair de membres, celles qui désignent une femme et celles qui désignent un homme.

Toutefois, dans le cas où une personne investie du pouvoir de nomination ou de désignation souhaite renouveler le mandat d'un membre sortant, elle le désigne au préalable. Il est

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

alors procédé à la désignation des autres membres après application, compte tenu des membres dont le mandat a été renouvelé, du tirage au sort mentionné à l'alinéa précédent.

Les modalités du tirage au sort mentionné au troisième alinéa du présent III ainsi que le délai dans lequel il est organisé sont fixés par décret.

IV.-Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Code de la santé publique

Art. L. 1432-3. – I.-

Le conseil de surveillance de l'agence régionale de santé est composé :

1° De représentants de l'État ;

2° De membres des conseils et conseils d'administration des organismes locaux d'assurance maladie de son ressort dont la caisse nationale désigne les membres du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Pour les organismes relevant du régime général, ces membres sont désignés par des organisations syndicales de salariés et des organisations professionnelles d'employeurs reconnues représentatives au niveau national et interprofessionnel au sens de l'article L. 2122-9 du

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Article 19 bis A (nouveau)

**Article 19 bis A
(Supprimé)
Amdt COM-264**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>code du travail ;</p> <p>3° De représentants des collectivités territoriales ;</p>			
<p>4° De représentants des patients, des personnes âgées et des personnes handicapées, ainsi qu'au moins d'une personnalité choisie à raison de sa qualification dans les domaines de compétence de l'agence.</p>		<p>Après le 3° du I de l'article L. 1432-3 du code de la santé publique, il est inséré un 3° bis ainsi rédigé :</p>	
<p>Des membres du conseil peuvent disposer de plusieurs voix.</p>		<p>« 3° bis D'un député et d'un sénateur élus dans le ressort de la région ; ».</p>	
<p>Des représentants des personnels de l'agence, ainsi que le directeur général de l'agence, siègent au conseil de surveillance avec voix consultative.</p>			
<p>Le conseil de surveillance est présidé par le représentant de l'État dans la région.</p>			
<p>Le conseil de surveillance approuve le budget et le budget annexe de l'agence, sur proposition du directeur général ; il peut les rejeter par une majorité qualifiée, selon des modalités déterminées par voie réglementaire.</p>			
<p>Il émet un avis sur le projet régional de santé, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence, ainsi qu'au moins une fois par an, sur les résultats de l'action de</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>l'agence.</p> <p>Il approuve le compte financier.</p> <p>Chaque année, le directeur général de l'agence transmet au conseil de surveillance un état financier retraçant, pour l'exercice, l'ensemble des charges de l'État, des régimes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie relatives à la politique de santé et aux services de soins et médico-sociaux dans le ressort de l'agence régionale de santé concernée.</p> <p>Il lui transmet également un rapport sur la situation financière des établissements publics de santé placés sous administration provisoire.</p> <p>II.-Nul ne peut être membre du conseil de surveillance :</p> <p>1° A plus d'un titre ;</p> <p>2° S'il encourt l'incapacité prévue à l'article L. 6 du code électoral ;</p> <p>3° S'il est salarié de l'agence ;</p> <p>4° S'il a, personnellement ou par l'intermédiaire de son conjoint, des liens ou intérêts directs ou indirects dans une personne morale relevant de la compétence de l'agence ;</p> <p>5° S'il exerce des responsabilités dans une entreprise qui bénéficie d'un concours financier de la part de l'agence ou qui participe à la prestation de travaux, de fournitures ou de services ou à l'exécution</p>			

Dispositions en vigueur

de contrats d'assurance, de bail ou de location ;

6° S'il perçoit, à quelque titre que ce soit, des honoraires de la part de l'agence.

Toutefois, l'incompatibilité visée au 3° du présent II ne peut être opposée aux personnes mentionnées au septième alinéa du I siégeant au conseil de surveillance avec voix consultative.

Les incompatibilités visées au 4° du présent II ne sont pas opposables aux représentants des usagers.

III.-L'écart entre le nombre de femmes et le nombre d'hommes parmi les membres du conseil de surveillance mentionnés aux 1° à 4° du I et les représentants des personnels mentionnés au septième alinéa du I ne peut être supérieur à un. Parmi les membres désignés par une même personne, l'écart entre le nombre de femmes et le nombre d'hommes ne peut être supérieur à un.

Aux fins d'assurer le respect de la règle définie à l'alinéa précédent, un décret détermine les conditions dans lesquelles est organisée l'élection des représentants des personnels de manière à ce que l'écart entre les femmes et les hommes au sein de ces représentants n'excède pas un. Il détermine également les cas dans lesquels, au regard de l'insuffisance de personnes éligibles de chaque sexe constatée lors du scrutin, et par dérogation au premier alinéa, les représentants du personnel ne sont pas pris en compte pour l'application de la règle

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

définie à cet alinéa.

Un tirage au sort est réalisé, le cas échéant, afin de déterminer, parmi les personnes appelées à prendre part à la désignation ou au renouvellement des membres du conseil de surveillance et ne désignant qu'un membre ou un nombre impair de membres, celles qui désignent une femme et celles qui désignent un homme.

Toutefois, dans le cas où une personne investie du pouvoir de nomination ou de désignation souhaite renouveler le mandat d'un membre sortant, elle le désigne au préalable. Il est alors procédé à la désignation des autres membres après application, compte tenu des membres dont le mandat a été renouvelé, du tirage au sort mentionné à l'alinéa précédent.

Les modalités du tirage au sort mentionné au troisième alinéa du présent III ainsi que le délai dans lequel il est organisé sont fixés par décret.

IV.-Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Art. L. 1435-7. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut désigner, parmi les personnels de l'agence respectant des conditions d'aptitude technique et juridique définies par décret en Conseil d'État, des inspecteurs et des contrôleurs pour remplir, au

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Article 19 bis (nouveau)

Article 19 bis
(Non modifié)

Dispositions en vigueur

même titre que les agents mentionnés à l'article L. 1421-1, les missions prévues à cet article ; il peut également désigner des experts pour les assister. Il peut, dans les mêmes conditions, leur confier les missions prévues à l'article L. 313-13 du code de l'action sociale et des familles. Les inspecteurs et contrôleurs de l'agence disposent des prérogatives prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 du présent code. Les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1421-1 sont applicables, le cas échéant, aux personnes qualifiées qui les assistent.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

I. – Après le premier alinéa de l'article L. 1435-7 du code de la santé publique, sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :

« Pour assurer les missions de contrôle du recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins mentionnés aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2-2, le directeur général de l'agence régionale de santé peut désigner des inspecteurs mentionnés au premier alinéa et ayant qualité de médecin ou recourir à :

« 1° Des médecins-conseils ou des pharmaciens-conseils des organismes d'assurance maladie sur proposition des représentants des régimes d'assurance maladie en région ;

« 2° Des médecins ayant conclu un contrat avec l'agence régionale de santé, qui peuvent être choisis en particulier parmi les experts de la Haute

I. – Après le premier alinéa de l'article L. 1435-7 du code de la santé publique, sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :

« Pour assurer les missions de contrôle du recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins mentionnés aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2-2, le directeur général de l'agence régionale de santé peut désigner des inspecteurs mentionnés au premier alinéa et ayant qualité de médecin ou recourir à :

« 1° Des médecins-conseils ou des pharmaciens-conseils des organismes d'assurance maladie sur proposition des représentants des régimes d'assurance maladie en région ;

« 2° Des médecins ayant conclu un contrat avec l'agence régionale de santé, qui peuvent être choisis en particulier parmi les experts de la Haute

①

②

③

④

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Le directeur général de l'agence, sur le rapport d'un agent mentionné au premier alinéa du présent article ou à l'article L. 1421-1, est tenu de signaler au représentant de l'État territorialement compétent ainsi qu'aux directeurs généraux de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et de l'Agence de la biomédecine toute situation susceptible d'entraîner la mise en œuvre des mesures de police administrative qui relèvent de leur compétence.

Le représentant de l'État dans le département dispose, en tant que de besoin, pour l'exercice de ses compétences, des services de l'agence régionale de santé chargés de missions d'inspection.

Code de la santé publique

Art. L. 1441-6. – I.-
Pour l'application à Saint-Pierre-et-Miquelon de l'article L. 1431-2 :

.....
VII.-Pour l'application du deuxième alinéa de l'article L. 1435-7 à Saint-Pierre-et-Miquelon, les mots : " au représentant de l'État territorialement

Autorité de santé mentionnés à l'article L. 1414-4.

« Les personnes mentionnées aux 1° et 2° respectent des conditions d'aptitude technique et juridiques définies par décret en Conseil d'État. »

Autorité de santé mentionnés à l'article L. 1414-4.

« Les personnes mentionnées aux 1° et 2° respectent des conditions d'aptitude technique et juridiques définies par décret en Conseil d'État. »

⑤

I bis. – Au VII de l'article L. 1441-6 du code de la santé publique, les mots : « du deuxième » sont remplacés par les mots : « de l'avant-

I bis. – Au VII de l'article L. 1441-6 du code de la santé publique, les mots : « du deuxième » sont remplacés par les mots : « de l'avant-

⑥

Dispositions en vigueur

compétent ainsi qu'» sont supprimés.

Code de la sécurité sociale

Art. L. 315-1. – I.-

Le contrôle médical porte sur tous les éléments d'ordre médical qui commandent l'attribution et le service de l'ensemble des prestations de l'assurance maladie, maternité et invalidité ainsi que des prestations prises en charge en application des articles L. 251-2 et L. 254-1 du code de l'action sociale et des familles.

II.-Le service du contrôle médical constate les abus en matière de soins, de prescription d'arrêt de travail et d'application de la tarification des actes et autres prestations.

Lorsque l'activité de prescription d'arrêt de travail apparaît anormalement élevée au regard de la pratique constatée chez les professionnels de santé appartenant à la même profession, des contrôles systématiques de ces prescriptions sont mis en œuvre dans des conditions définies par la convention mentionnée à l'article L. 227-1.

Lorsqu'un contrôle effectué par un médecin à la demande de l'employeur, en application de l'article L. 1226-1 du code du travail, conclut à l'absence de justification d'un arrêt de travail ou fait état de l'impossibilité de procéder à l'examen de l'assuré, ce médecin transmet son rapport au service du contrôle médical de la caisse dans un délai maximal de quarante-

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

dernier ».

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

dernier ».

Dispositions en vigueur

huit heures. Le rapport précise si le médecin diligenté par l'employeur a ou non procédé à un examen médical de l'assuré concerné. Au vu de ce rapport, ce service :

1° Soit demande à la caisse de suspendre les indemnités journalières. Dans un délai fixé par décret à compter de la réception de l'information de suspension des indemnités journalières, l'assuré peut demander à son organisme de prise en charge de saisir le service du contrôle médical pour examen de sa situation. Le service du contrôle médical se prononce dans un délai fixé par décret ;

2° Soit procède à un nouvel examen de la situation de l'assuré. Ce nouvel examen est de droit si le rapport a fait état de l'impossibilité de procéder à l'examen de l'assuré.

III.-Le service du contrôle médical procède à l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des établissements de santé mentionnés aux articles L. 162-29 et L. 162-29-1 dans lesquels sont admis des bénéficiaires de l'assurance maladie, de l'aide médicale de l'État ou de la prise en charge des soins urgents mentionnée à l'article L. 254-1 du code de l'action sociale et des familles, notamment au regard des règles définies en application des dispositions de l'article L. 162-1-7.

III. *bis*.-Le service du contrôle médical procède auprès des établissements de santé visés à l'article L. 162-22-6, des pharmaciens et des

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

distributeurs de produits ou prestations, dans le respect des règles déontologiques, aux contrôles nécessaires en matière de délivrance et de facturation de médicaments, produits ou prestations donnant lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie ou à prise en charge par l'État en application des articles L. 251-2 ou L. 254-1 du code de l'action sociale et des familles.

IV.-II procède également à l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des professionnels de santé dispensant des soins aux bénéficiaires de l'assurance maladie, de l'aide médicale de l'État ou de la prise en charge des soins urgents mentionnée à l'article L. 254-1 du code de l'action sociale et des familles, notamment au regard des règles définies par les conventions qui régissent leurs relations avec les organismes d'assurance maladie ou, en ce qui concerne les médecins, du règlement mentionné à l'article L. 162-14-2. La procédure d'analyse de l'activité se déroule dans le respect des droits de la défense selon des conditions définies par décret.

Par l'ensemble des actions mentionnées au présent article, le service du contrôle médical concourt, dans les conditions prévues aux articles L. 183-1, L. 211-2-1 et au 5° de l'article L. 221-1, à la gestion du risque assurée par les caisses d'assurance maladie.

IV. *bis.*-Le service du contrôle médical s'assure de l'identité du

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

patient à l'occasion des examens individuels qu'il réalise, en demandant à la personne concernée de présenter sa carte nationale d'identité ou tout autre document officiel comportant sa photographie.

V.-Les praticiens-conseils du service du contrôle médical et les personnes placées sous leur autorité n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission, dans le respect du secret médical.

VI.-Le service du contrôle médical transmet, sauf opposition du bénéficiaire, les informations de nature médicale qu'il détient, notamment le protocole de soins mentionné à l'article L. 324-1, en cas de changement d'organisme ou de régime d'assurance maladie, au nouveau service chargé du contrôle médical dont relève l'assuré.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

II. –
L'article L. 315-1 du code de la sécurité sociale est complété par un VII ainsi rédigé :

« VII. – Le service du contrôle médical peut, en application de l'article L. 1435-7 du code de la santé publique, procéder au contrôle du recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins mentionnés aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2-2 du même code. »

Article 19 ter (nouveau)

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le chapitre unique du titre I^{er} du livre préliminaire de la quatrième partie est ainsi

II. –
L'article L. 315-1 du code de la sécurité sociale est complété par un VII ainsi rédigé :

« VII. – Le service du contrôle médical peut, en application de l'article L. 1435-7 du code de la santé publique, procéder au contrôle du recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins mentionnés aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2-2 du même code. »

Article 19 ter

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le chapitre unique du titre I^{er} du livre préliminaire de la quatrième partie est ainsi

⑦

⑧

①

②

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

rédigé :

« CHAPITRE UNIQUE

« **Protocoles de coopération**

« Section 1

« **Dispositions communes**

« Art. L. 4011-1. –

Par dérogation aux articles L. 1132-1, L. 4111-1, L. 4161-1, L. 4161-3, L. 4161-5, L. 4221-1, L. 4241-1, L. 4241-13, L. 4251-1, L. 4301-1, L. 4311-1, L. 4321-1, L. 4322-1, L. 4331-1, L. 4332-1, L. 4341-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4352-2, L. 4361-1, L. 4362-1, L. 4364-1, L. 4371-1, L. 4391-1, L. 4392-1, L. 4393-8, L. 4394-1 et L. 6316-1, les professionnels de santé travaillant en équipe peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération pour mieux répondre aux besoins des patients. Par des protocoles de coopération, ils opèrent entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de prévention ou réorganisent leurs modes d'intervention auprès du patient.

« Les protocoles de coopération précisent les formations nécessaires à leur mise en œuvre.

« Le patient est informé des conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération.

« Art. L. 4011-2. –

Les protocoles de coopération sont rédigés par les professionnels de santé. Un décret en Conseil

rédigé :

« CHAPITRE UNIQUE

« **Protocoles de coopération**

« Section 1

« **Dispositions communes**

« Art. L. 4011-1. –

Par dérogation aux articles L. 1132-1, L. 4111-1, L. 4161-1, L. 4161-3, L. 4161-5, L. 4221-1, L. 4241-1, L. 4241-13, L. 4251-1, L. 4301-1, L. 4311-1, L. 4321-1, L. 4322-1, L. 4331-1, L. 4332-1, L. 4341-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4352-2, L. 4361-1, L. 4362-1, L. 4364-1, L. 4371-1, L. 4391-1, L. 4392-1, L. 4393-8, L. 4394-1 et L. 6316-1, les professionnels de santé travaillant en équipe peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération pour mieux répondre aux besoins des patients. Par des protocoles de coopération, ils opèrent entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de prévention ou réorganisent leurs modes d'intervention auprès du patient.

« Les protocoles de coopération précisent les formations nécessaires à leur mise en œuvre.

« Le patient est informé des conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération.

« Art. L. 4011-2. –

Les protocoles de coopération sont rédigés par les professionnels de santé. Un décret en Conseil

③

④

⑤

⑥

⑦

⑧

⑨

⑩

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

d'État pris après avis de la Haute Autorité de santé définit les exigences essentielles de qualité et de sécurité des protocoles de coopération. Les protocoles précisent les dispositions d'organisation spécifiques auxquelles est subordonnée leur mise en œuvre.

« Section 2

**« Protocoles
nationaux**

« Art. L. 4011-3. –

I. – Un comité national des coopérations interprofessionnelles est chargé de la stratégie, de la promotion et du déploiement des coopérations interprofessionnelles. Il propose la liste des protocoles nationaux à élaborer et à déployer sur l'ensemble du territoire, appuie les professionnels de santé dans l'élaboration de ces protocoles et de leur modèle économique et émet un avis sur leur financement par l'assurance maladie. Il assure le suivi annuel et l'évaluation des protocoles autorisés. À cette fin, lui sont transmises annuellement les données pertinentes pour chacun des protocoles mis en œuvre.

« Le comité national des coopérations interprofessionnelles peut proposer ~~après avis de la Haute Autorité de santé~~ l'intégration des actes dérogatoires dans les compétences réglementaires des professionnels. Il propose leurs modalités de financement et de rémunération définitives par leur inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du code

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

d'État pris après avis de la Haute Autorité de santé définit les exigences essentielles de qualité et de sécurité des protocoles de coopération. Les protocoles précisent les dispositions d'organisation spécifiques auxquelles est subordonnée leur mise en œuvre.

« Section 2

**« Protocoles
nationaux**

« Art. L. 4011-3. –

I. – Un comité national des coopérations interprofessionnelles est chargé de la stratégie, de la promotion et du déploiement des coopérations interprofessionnelles. Il propose la liste des protocoles nationaux à élaborer et à déployer sur l'ensemble du territoire, appuie les professionnels de santé dans l'élaboration de ces protocoles et de leur modèle économique et émet un avis sur leur financement par l'assurance maladie. Il assure le suivi annuel et l'évaluation des protocoles autorisés. À cette fin, lui sont transmises annuellement les données pertinentes pour chacun des protocoles mis en œuvre.

« Le comité national des coopérations interprofessionnelles peut proposer l'intégration des actes dérogatoires dans les compétences réglementaires des professionnels. Il propose leurs modalités de financement et de rémunération définitives par leur inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

⑪

⑫

⑬

⑭

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

de la sécurité sociale.

« Le comité est composé, selon des modalités précisées par décret, de représentants de l'Union nationale des caisses de l'assurance maladie, de la Haute Autorité de santé, des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ainsi que des agences régionales de santé.

« II. – Le financement peut déroger aux dispositions suivantes du code de la sécurité sociale :

« 1° Aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-11, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1 et L. 162-32-1, en tant qu'ils concernent les tarifs, honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux professionnels de santé par les assurés sociaux et par l'assurance maladie ;

« 2° Aux 1°, 2°, 6° et 9° de l'article L. 321-1, en tant qu'ils concernent les frais couverts par l'assurance maladie ;

« 3° À l'article L. 162-2, en tant qu'il concerne le paiement direct des honoraires par le malade ;

« 4° Aux articles L. 160-13 et L. 160-14, relatifs à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations.

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Amdt COM-265

« Le comité est composé, selon des modalités précisées par décret, de représentants de l'Union nationale des caisses de l'assurance maladie, de la Haute Autorité de santé, des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ainsi que des agences régionales de santé. Les conseils nationaux professionnels et les ordres des professions concernées sont associés aux travaux de ce comité.

Amdt COM-266

« II. – Le financement peut déroger aux dispositions suivantes du code de la sécurité sociale :

« 1° Aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-11, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1 et L. 162-32-1, en tant qu'ils concernent les tarifs, honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux professionnels de santé par les assurés sociaux et par l'assurance maladie ;

« 2° Aux 1°, 2°, 6° et 9° de l'article L. 321-1, en tant qu'ils concernent les frais couverts par l'assurance maladie ;

« 3° À l'article L. 162-2, en tant qu'il concerne le paiement direct des honoraires par le malade ;

« 4° Aux articles L. 160-13 et L. 160-14, relatifs à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations.

⑮

⑯

⑰

⑱

⑲

⑳

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

« Les dépenses mises à la charge de l'ensemble des régimes obligatoires de base d'assurance maladie qui résultent du financement des protocoles nationaux sont prises en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie mentionné au 3° du D du I de l'article L.O. 111-3 du code de la sécurité sociale.

« III. – Le protocole national et son modèle économique sont rédigés par une équipe de rédaction, sélectionnée dans le cadre d'un appel national à manifestation d'intérêt, avec l'appui ~~éventuel~~ des conseils nationaux professionnels. Le protocole national est autorisé sur l'ensemble du territoire national par arrêté des ministres chargé de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de santé qui se prononce sur sa compatibilité avec le décret mentionné à l'article L. 4011-2. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent suspendre et retirer un protocole pour des motifs liés à la sécurité et à la qualité des prises en charge.

« IV. – Les structures d'emploi ou d'exercice des professionnels souhaitant mettre en œuvre un protocole national déclarent, le cas échéant conjointement, à l'agence régionale de santé compétente sa mise en œuvre sous leur responsabilité. L'agence peut suspendre la mise en

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

« Les dépenses mises à la charge de l'ensemble des régimes obligatoires de base d'assurance maladie qui résultent du financement des protocoles nationaux sont prises en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie mentionné au 3° du D du I de l'article L.O. 111-3 du code de la sécurité sociale.

« III. – Le protocole national et son modèle économique sont rédigés par une équipe de rédaction, sélectionnée dans le cadre d'un appel national à manifestation d'intérêt, avec l'appui des conseils nationaux professionnels et des ordres des professions concernées. Le protocole national est autorisé sur l'ensemble du territoire national par arrêté des ministres chargé de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de santé qui se prononce sur sa compatibilité avec le décret mentionné à l'article L. 4011-2. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent suspendre et retirer un protocole pour des motifs liés à la sécurité et à la qualité des prises en charge.

Amdt COM-267

« IV. – Les structures d'emploi ou d'exercice des professionnels souhaitant mettre en œuvre un protocole national déclarent, le cas échéant conjointement, à l'agence régionale de santé compétente sa mise en œuvre sous leur responsabilité. L'agence peut suspendre la mise en

(21)

(22)

(23)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

œuvre de ce protocole dans une ou plusieurs structures pour des motifs liés à la qualité et à la sécurité des prises en charge et en cas de non-respect des dispositions du même protocole.

« V. – Les conditions d'application du présent article sont précisées par voie réglementaire.

« *Section 3*

**« Protocoles
expérimentaux locaux**

« *Art. L. 4011-4. –*
Des professionnels de santé travaillant en équipe peuvent, à leur initiative, élaborer un protocole autre qu'un protocole national et qui propose une organisation innovante. Ce protocole est instruit, autorisé, suivi et évalué dans le cadre de la procédure des expérimentations à dimension régionale mentionnées au III de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale. Le protocole n'est valable que pour l'équipe promotrice, dont les professionnels de santé sont tenus de se faire enregistrer sans frais auprès de l'agence régionale de santé.

« *Section 4*

**« Dispositions
applicables au service de
santé des armées**

« *Art. L. 4011-5. –*
I. – Le présent chapitre s'applique au service de santé des armées dans les conditions suivantes :

« 1° Le ministre chargé de la défense peut autoriser par arrêté la mise

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

œuvre de ce protocole dans une ou plusieurs structures pour des motifs liés à la qualité et à la sécurité des prises en charge et en cas de non-respect des dispositions du même protocole.

« V. – Les conditions d'application du présent article sont précisées par voie réglementaire.

« *Section 3*

**« Protocoles
expérimentaux locaux**

« *Art. L. 4011-4. –*
Des professionnels de santé travaillant en équipe peuvent, à leur initiative, élaborer un protocole autre qu'un protocole national et qui propose une organisation innovante. Ce protocole est instruit, autorisé, suivi et évalué dans le cadre de la procédure des expérimentations à dimension régionale mentionnées au III de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale. Le protocole n'est valable que pour l'équipe promotrice, dont les professionnels de santé sont tenus de se faire enregistrer sans frais auprès de l'agence régionale de santé.

« *Section 4*

**« Dispositions
applicables au service de
santé des armées**

« *Art. L. 4011-5. –*
I. – Le présent chapitre s'applique au service de santé des armées dans les conditions suivantes :

« 1° Le ministre de la défense peut autoriser par arrêté la mise en œuvre

(24)

(25)

(26)

(27)

(28)

(29)

(30)

(31)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

en œuvre pour l'ensemble des professionnels de santé relevant du service de santé des armées et sur tout le territoire national des protocoles de coopération mentionnés à l'article L. 4011-3 ;

« 2° Le ministre ~~chargé~~ de la défense peut également autoriser, par arrêté, la mise en œuvre pour l'ensemble du service de santé des armées et sur tout le territoire national de protocoles de coopération soumis au préalable à l'avis de la Haute Autorité de santé, qui se prononce sur leur compatibilité au décret mentionné à l'article L. 4011-2.

« II. – Sont déterminées par décret les modalités selon lesquelles :

« 1° Les hôpitaux des armées ou les autres éléments du service de santé des armées peuvent être autorisés à adhérer aux protocoles mentionnés à l'article L. 4011-3 ;

« 2° Est réalisé le suivi des protocoles prévus aux 1° et 2° du ~~I~~ ;

« 3° Des professionnels de santé du service de santé des armées travaillant en équipe peuvent élaborer un protocole local expérimental prévu à l'article L. 4011-4. » ;

pour l'ensemble des professionnels de santé relevant du service de santé des armées et sur tout le territoire national des protocoles de coopération mentionnés à l'article L. 4011-3 ;

« 2° Le ministre de la défense peut également autoriser, par arrêté, la mise en œuvre pour l'ensemble du service de santé des armées et sur tout le territoire national de protocoles de coopération soumis au préalable à l'avis de la Haute Autorité de santé, qui se prononce sur leur compatibilité au décret mentionné à l'article L. 4011-2.

« II. – Sont déterminées par décret les modalités selon lesquelles :

« 1° Les hôpitaux des armées ou les autres éléments du service de santé des armées peuvent être autorisés à adhérer aux protocoles mentionnés à l'article L. 4011-3 ;

« 2° Est réalisé le suivi des protocoles prévus aux 1° et 2° du I du présent article ;

« 3° Des professionnels de santé du service de santé des armées travaillant en équipe peuvent élaborer un protocole local expérimental prévu à l'article L. 4011-4. » ;

③②

③③

③④

③⑤

③⑥

Code de la santé publique

Art. L. 6323-1-1. –

Outre les activités mentionnées à l'article L. 6323-1, les centres de santé peuvent :

1° Mener des actions de santé publique,

Dispositions en vigueur

d'éducation thérapeutique du patient ainsi que des actions sociales, notamment en vue de favoriser l'accès aux droits et aux soins des personnes les plus vulnérables ou à celles qui ne bénéficient pas de droits ouverts en matière de protection sociale ;

2° Contribuer à la permanence des soins ambulatoires ;

3° Constituer des lieux de stages, le cas échéant universitaires, pour la formation des professions médicales et paramédicales ;

4° Pratiquer des interruptions volontaires de grossesse dans les conditions prévues aux articles L. 2212-1 à L. 2212-10, selon des modalités définies par un cahier des charges établi par la Haute Autorité de santé, dans le cadre d'une convention conclue au titre de l'article L. 2212-2 ;

5° Soumettre et appliquer des protocoles définis à l'article L. 4011-2 dans les conditions définies à l'article L. 4011-3 ;

6° Contribuer, en application des dispositions de l'article L. 6147-10, à la mission de soutien sanitaire des forces armées.

Art. L. 4113-5. – Il est interdit à toute personne ne remplissant pas les conditions requises pour l'exercice de la profession de recevoir, en vertu d'une

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° Le 5° de l'article L. 6323-1-1 est ainsi rédigé :

« 5° Soumettre et mettre en œuvre des protocoles définis aux articles L. 4011-1 et L. 4011-2 dans les conditions définies aux articles L. 4011-3 et L. 4011-4 ; »

2° Le 5° de l'article L. 6323-1-1 est ainsi rédigé :

« 5° Soumettre et mettre en œuvre des protocoles définis aux articles L. 4011-1 et L. 4011-2 dans les conditions définies aux articles L. 4011-3 et L. 4011-4 ; »

③⑦

③⑧

Dispositions en vigueur

convention, la totalité ou une quote-part des honoraires ou des bénéfices provenant de l'activité professionnelle d'un membre de l'une des professions régies par le présent livre.

Cette disposition ne s'applique pas à l'activité de télé médecine telle que définie à l'article L. 6316-1 et aux coopérations entre professionnels de santé prévues aux articles L. 4011-1 à L. 4011-3.

Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'application des dispositions de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé.

Art. L. 4444-1. –

Sous réserve des adaptations prévues aux alinéas suivants, les dispositions de l'article L. 4011-4 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018.

Pour l'application

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

3° À la fin du deuxième alinéa de l'article L. 4113-5, la référence : « L. 4011-3 » est remplacée par la référence : « L. 4011-4 » ;

4° L'article L. 4444-1 est ainsi modifié :

a) Aux premier et second alinéas, la référence : « L. 4011-4 » est remplacée par la référence : « L. 4011-5 » ;

b) À la fin du premier alinéa, la référence : « l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 » est remplacée par la référence : « la loi n° du relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ».

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

3° À la fin du deuxième alinéa de l'article L. 4113-5, la référence : « L. 4011-3 » est remplacée par la référence : « L. 4011-4 » ;

4° L'article L. 4444-1 est ainsi modifié :

a) Aux premier et second alinéas, la référence : « L. 4011-4 » est remplacée par la référence : « L. 4011-5 » ;

b) À la fin du premier alinéa, la référence : « l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 » est remplacée par la référence : « la loi n° du relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ».

③⑨

④⑩

④⑪

④⑫

Dispositions en vigueur

en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 4011-4, l'autorisation par le ministre de la défense des protocoles de coopération au sens de l'article L. 4011-1 est applicable dans ces territoires.

Code de la sécurité sociale

Art. L. 161-37. – La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique, est chargée de :

1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficience. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des actes mentionnés aux articles L. 162-1-7-1 et L. 162-1-8 et des produits et technologies de santé. Un décret en Conseil d'État précise les cas dans lesquels

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

II. – Le titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

II. – Le titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

④

Dispositions en vigueur

cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service attendu de l'acte, de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;

1° *bis* Elaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique, à l'exclusion des médicaments anticancéreux pour lesquels l'Institut national du cancer élabore ou met à jour les fiches de bon usage ;

2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire. Elle élabore ou valide également, à destination des professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ;

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

3° Etablir et mettre en œuvre des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ;

4° Etablir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique, notamment en évaluant, lors de cette procédure, la mise en œuvre par les établissements de santé des dispositions du 18° de l'article L. 6143-7 du même code ;

5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé et élaborer des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques dans le domaine de la médiation sanitaire et de l'interprétariat linguistique ;

6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs ;

7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ;

8° Coordonner l'élaboration et assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

de leurs représentants ;

9° Rendre l'avis mentionné au avant-dernier alinéa de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique ;

10° Rendre l'avis mentionné au second alinéa du I de l'article L. 4011-2-3 du code de la santé publique, ainsi qu'un avis portant évaluation de chacun des actes prévus par les protocoles de coopération conformément au 1° du présent article ;

11° Organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation mentionnée au 1° du présent article ;

12° Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques ;

13° Etablir la procédure de certification

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

1° L'article L. 161-37 est ainsi modifié :

a) Au 9°, la référence : « au avant-dernier alinéa de l'article L. 4011-2 » est remplacée par la référence : « au III de l'article L. 4011-3 » ;

b) Après la première occurrence du mot : « au », la fin du 10° est ainsi rédigée : « deuxième alinéa du I de l'article L. 4011-3 ; »

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

1° L'article L. 161-37 est ainsi modifié :

a) Au 9°, la référence : « au avant-dernier alinéa de l'article L. 4011-2 » est remplacée par la référence : « au III de l'article L. 4011-3 » ;

b) Après la première occurrence du mot : « au », la fin du 10° est ainsi rédigée : « deuxième alinéa du I du même de l'article L. 4011-3 ; »

④4

④5

④6

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées. Cette procédure de certification a notamment pour finalité de garantir le respect des chartes mentionnées aux articles L. 162-17-8 et L. 162-17-9 ;</p>			
<p>14° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 162-31-1 ;</p>			
<p>15° Mettre en œuvre les missions qui lui sont dévolues par l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles.</p>			
<p>Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence nationale de santé publique et l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Elle peut mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.</p>			
<p>Sans préjudice de l'application de la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, les associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique disposent également d'un droit d'alerte auprès de la Haute Autorité de santé. A ce titre, elles peuvent la</p>			

Dispositions en vigueur

saisir de tout fait ayant des incidences importantes sur la santé, nécessitant que la Haute Autorité fasse usage de ses compétences définies au présent chapitre.

La Haute Autorité de santé rend publiques les suites qu'elle apporte aux saisines des associations ainsi que les modalités selon lesquelles elle les a instruites. Elle peut entendre publiquement l'association auteur de la saisine ainsi que toute personne intéressée.

La Haute Autorité de santé rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion des informations relatives au secret des stratégies commerciales, des réunions de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique siégeant auprès d'elle et consultée sur l'inscription des médicaments inscrits sur les listes prévues à l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, ainsi que son règlement intérieur.

Dans l'exercice de ses missions, la Haute Autorité tient compte des domaines d'action prioritaires et des objectifs de la stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique.

Dans le cadre des missions confiées à la Haute Autorité de santé, une commission spécialisée de la Haute Autorité, distincte des commissions mentionnées aux articles

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code, est chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces, ainsi que d'évaluer l'impact sur les dépenses d'assurance maladie.

La Haute Autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1^{er} juillet qui rend compte de la réalisation du programme de travail et des travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que des actions d'information mises en œuvre en application du 2^o du présent article.

Pour les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique, L. 165-1 et L. 161-37 du présent code, sont précisées les modalités et les principes selon lesquels sont mis en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.

Pour les autres commissions spécialisées sont précisés dans ce rapport annuel les critères d'évaluation et les mesures d'impact des dispositifs contribuant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi qu'à l'information des publics.

Le rapport annuel comporte également une analyse prospective du système de santé comportant des propositions d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

l'efficience.

Les décisions et communications prises en vertu des 1° et 2° du présent article sont transmises sans délai à la Conférence nationale de santé prévue à l'article L. 1411-3 du code de la santé publique.

Cf. supra

Art. L. 162-1-7-1. – Les règles de hiérarchisation des actes effectués par les biologistes-responsable et biologistes coresponsables mentionnés à l'article L. 162-14 sont arrêtées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie après avis de la commission mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 162-1-7.

L'Union nationale

2° Le 2° du II de l'article L. 162-31-1 est complété par un *k* ainsi rédigé :

« *k*) Les règles de compétences prévues aux articles L. 1132-1, L. 4111-1, L. 4161-1, L. 4161-3, L. 4161-5, L. 4221-1, L. 4241-1, L. 4241-13, L. 4251-1, L. 4301-1, L. 4311-1, L. 4321-1, L. 4322-1, L. 4331-1, L. 4332-1, L. 4341-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4352-2, L. 4361-1, L. 4362-1, L. 4364-1, L. 4371-1, L. 4391-1, L. 4392-1, L. 4393-8, L. 4394-1 et L. 6316-1 ; »

3° Le premier alinéa du IV du même article L. 162-31-1 est supprimé ;

4° L'article L. 162-1-7-1 est ainsi modifié :

a) Au deuxième

2° Le 2° du II de l'article L. 162-31-1 est complété par un *k* ainsi rédigé :

« *k*) Les règles de compétences prévues aux articles L. 1132-1, L. 4111-1, L. 4161-1, L. 4161-3, L. 4161-5, L. 4221-1, L. 4241-1, L. 4241-13, L. 4251-1, L. 4301-1, L. 4311-1, L. 4321-1, L. 4322-1, L. 4331-1, L. 4332-1, L. 4341-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4352-2, L. 4361-1, L. 4362-1, L. 4364-1, L. 4371-1, L. 4391-1, L. 4392-1, L. 4393-8, L. 4394-1 et L. 6316-1 ; »

3° Le premier alinéa du IV du même article L. 162-31-1 est supprimé ;

4° L'article L. 162-1-7-1 est ainsi modifié :

a) Au deuxième

④7

④8

④9

⑤0

⑤1

Dispositions en vigueur

des caisses de l'assurance maladie fait connaître aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, dans un délai qui ne peut être supérieur à six mois à compter de la transmission à l'union de l'avis de la Haute Autorité de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 162-1-7 du présent code ou au I de l'article L. 4011-2-3 du code de la santé publique, les motifs de l'absence de décision d'inscription :

1° Des actes présentant un niveau d'amélioration du service attendu déterminé et dont l'inscription sur la liste prévue au même article L. 162-1-7 est nécessaire à l'utilisation ou à la prise en charge par l'assurance maladie d'un des produits de santé définis aux articles L. 5211-1 ou L. 5221-1 du code de la santé publique ;

2° Des actes pratiqués uniquement au sein d'un établissement de santé et ayant ou étant susceptibles d'avoir un impact significatif sur l'organisation des soins et les dépenses de l'assurance maladie ;

3° Des actes ayant fait l'objet d'une tarification provisoire dans le cadre d'une expérimentation, notamment dans les conditions prévues à l'article L. 162-31-1, et présentant un niveau d'amélioration du service attendu déterminé, ou étant susceptibles d'avoir un impact significatif sur l'organisation des soins et les dépenses de l'assurance maladie ;

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

alinéa, la référence : « I de l'article L. 4011-2-3 » est remplacée par la référence : « deuxième alinéa du I de l'article L. 4011-3 » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

alinéa, la référence : « I de l'article L. 4011-2-3 » est remplacée par la référence : « deuxième alinéa du I de l'article L. 4011-3 » ;

Dispositions en vigueur

4° Des actes inscrits dans un protocole de coopération ayant recueilli un avis favorable du collège des financeurs en application du III de l'article L. 4011-2-3 du code de la santé publique.

L'impact sur l'organisation des soins et les dépenses de l'assurance maladie des actes mentionnés aux 2° et 3° du présent article fait l'objet d'une évaluation médico-économique réalisée par la Haute Autorité de santé.

Les actes mentionnés au 3° demeurent pris en charge dans les conditions de l'expérimentation si une demande d'évaluation a été déposée auprès de la Haute Autorité de santé dans le délai de six mois avant la fin de l'expérimentation. Cette prise en charge est valable au maximum un an à compter du dépôt de cette demande, jusqu'à la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Les modalités d'application du présent article, notamment la définition de l'amélioration du service attendu de l'acte et les conditions de réalisation de l'évaluation médico-économique par la Haute Autorité de santé, sont déterminées par décret en Conseil d'État. Les modalités relatives aux délais sont fixées par décret.

[Art. L. 162-1-7-4](#), -

Les actes ou prestations réalisés en équipe par

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

b) Au 4°, les mots : « recueilli un avis favorable du collège des financeurs en application du III de l'article L. 4011-2-3 » sont remplacés par les mots : « fait l'objet d'une proposition par le comité national des coopérations interprofessionnelles telle que mentionnée au deuxième alinéa du I de l'article L. 4011-3 » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

b) Au 4°, les mots : « recueilli un avis favorable du collège des financeurs en application du III de l'article L. 4011-2-3 » sont remplacés par les mots : « fait l'objet d'une proposition par le comité national des coopérations interprofessionnelles telle que mentionnée au deuxième alinéa du I de l'article L. 4011-3 » ;

(52)

Dispositions en vigueur

plusieurs professionnels de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article L. 165-1, peuvent faire l'objet d'une inscription spécifique sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 lorsqu'ils sont réalisés dans une ou plusieurs des situations suivantes :

1° Dans le cadre d'un exercice libéral ou d'un exercice salarié auprès d'un professionnel de santé libéral ;

2° Dans un centre de santé ;

3° Dans le cadre d'un exercice salarié dans un établissement de santé.

Les conditions d'inscription spécifique de ces actes ou prestations, leur inscription et leur radiation sont décidées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire.

Les décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie sont réputées approuvées sauf opposition motivée des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Lorsque les actes ou prestations réalisés en équipe ont fait l'objet d'un avis favorable du collège des financeurs, prévu à l'article L. 4011-2-3 du code de la santé publique, l'avis de la Haute Autorité de santé mentionné au cinquième alinéa du présent article n'est pas nécessaire.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

5° Au dernier alinéa de l'article L. 162-1-7-4, les mots : « d'un avis favorable du collège des financeurs, prévu à l'article L. 4011-2-3 » sont remplacés par les mots : « d'une proposition du comité national des coopérations interprofessionnelles prévue au deuxième alinéa du I

5° Au dernier alinéa de l'article L. 162-1-7-4, les mots : « d'un avis favorable du collège des financeurs, prévu à l'article L. 4011-2-3 » sont remplacés par les mots : « d'une proposition du comité national des coopérations interprofessionnelles prévue au deuxième alinéa du I

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

l'article L. 4011-3 ».

l'article L. 4011-3 ».

III. – A. – Les structures d'emploi ou d'exercice des professionnels souhaitant mettre en œuvre un protocole autorisé avant l'entrée en vigueur de la présente loi peuvent y adhérer selon les dispositions applicables antérieurement à l'entrée en vigueur du présent article jusqu'à la date de publication du décret prévu à l'article L. 4011-2 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente loi.

III. – A. – Les structures d'emploi ou d'exercice des professionnels souhaitant mettre en œuvre un protocole autorisé avant l'entrée en vigueur de la présente loi peuvent y adhérer selon les dispositions applicables antérieurement à l'entrée en vigueur du présent article jusqu'à la date de publication du décret prévu à l'article L. 4011-2 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente loi.

Les projets de protocoles déposés avant l'entrée en vigueur du décret mentionné au premier alinéa du présent A et ayant vocation à être déployés nationalement sont autorisés par arrêté après avis conforme de la Haute Autorité de santé.

Les projets de protocoles déposés avant l'entrée en vigueur du décret mentionné au premier alinéa du présent A et ayant vocation à être déployés nationalement sont autorisés par arrêté après avis conforme de la Haute Autorité de santé.

Les projets de protocoles déposés avant l'entrée en vigueur du même décret et n'ayant pas vocation à être déployés nationalement sont instruits et autorisés selon la procédure applicable antérieurement à l'entrée en vigueur du présent article.

Les projets de protocoles déposés avant l'entrée en vigueur du même décret et n'ayant pas vocation à être déployés nationalement sont instruits et autorisés selon la procédure applicable antérieurement à l'entrée en vigueur du présent article.

B. – Sont déterminées par décret les modalités selon lesquelles :

B. – Sont déterminées par décret les modalités selon lesquelles :

1° Les professionnels de santé du service de santé des armées peuvent être autorisés à adhérer aux protocoles autorisés ou déposés avant l'entrée en vigueur du décret mentionné au A du présent III ;

1° Les professionnels de santé du service de santé des armées peuvent être autorisés à adhérer aux protocoles autorisés ou déposés avant l'entrée en vigueur du décret mentionné au A du présent III ;

2° Le ministre chargé de la défense peut autoriser par arrêté la mise

2° Le ministre de la défense peut autoriser par arrêté la mise en œuvre,

(54)

(55)

(56)

(57)

(58)

(59)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

en œuvre, pour l'ensemble des professionnels de santé relevant du service de santé des armées et sur tout le territoire national, des protocoles de coopération autorisés ou déposés avant l'entrée en vigueur du même décret.

pour l'ensemble des professionnels de santé relevant du service de santé des armées et sur tout le territoire national, des protocoles de coopération autorisés ou déposés avant l'entrée en vigueur du même décret.

**Article
19 quater (nouveau)**

**Article 19 quater
(Supprimé)
Amdts COM-268,
COM-235**

Code de la santé publique

Art. L. 4161-1. –

Exerce illégalement la médecine :

1° Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4131-1 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin, ou sans être bénéficiaire des dispositions spéciales mentionnées aux articles L. 4111-2 à L. 4111-4, L. 4111-7, L. 4112-6, L. 4131-2 à L. 4131-5 ;

2° Toute personne qui se livre aux activités définies au 1° ci-dessus sans satisfaire à la condition posée au 2° de

Dispositions en vigueur

l'article L. 4111-1 compte tenu, le cas échéant, des exceptions apportées à celle-ci par le présent livre et notamment par les articles L. 4111-7 et L. 4131-4-1 ;

3° Toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes mentionnées aux 1° et 2°, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent titre ;

4° Toute personne titulaire d'un diplôme, certificat ou tout autre titre de médecin qui exerce la médecine sans être inscrite à un tableau de l'ordre des médecins institué conformément au chapitre II du titre I^{er} du présent livre ou pendant la durée de la peine d'interdiction temporaire prévue à l'article L. 4124-6 à l'exception des personnes mentionnées aux articles L. 4112-6 et L. 4112-7 ;

5° Tout médecin mentionné à l'article L. 4112-7 qui exécute des actes professionnels sans remplir les conditions ou satisfaire aux obligations prévues audit article.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine ni aux sages-femmes ni aux pharmaciens biologistes pour l'exercice des actes de biologie médicale, ni aux pharmaciens qui effectuent des vaccinations, ni aux physiciens médicaux, ni aux infirmiers ou gardes-malades qui agissent comme aides d'un médecin ou que celui-ci place auprès

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

~~Au dernier alinéa de l'article L. 4161-1 du code de la santé publique, après le mot : « malades, », sont insérés les mots : « ni aux détenteurs d'une qualification professionnelle figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et exerçant, dans la limite de leur formation, l'activité d'assistant médical, ».~~

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>de ses malades, ni aux auxiliaires médicaux exerçant en pratique avancée en application de l'article L. 4301-1, ni aux personnes qui accomplissent, dans les conditions prévues par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine, les actes professionnels dont la liste est établie par ce même décret.</p>	<p style="text-align: center;">Article 20</p> <p>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 :</p>	<p style="text-align: center;">Article 20</p> <p>I. – <i>(Alinéa sans modification)</i></p>	<p style="text-align: center;">Article 20 <i>(Non modifié)</i></p> <p>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 :</p>
<p>Code de la santé publique</p>	<p style="text-align: center;">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 » ;</p>	<p style="text-align: center;">1° Après le mot : « doté », la fin du premier alinéa de l'article L. 3131-7 est ainsi rédigée : « 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. » ;</p>	<p style="text-align: center;">1° Après le mot : « doté », la fin du premier alinéa de l'article L. 3131-7 est ainsi rédigée : « 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. » ;</p>
<p>Les dispositions du présent article sont applicables aux hôpitaux</p>			

①

②

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
des armées.	2° À l'article L. 3131-8 :	2° L'article L. 3131-8 est ainsi modifié :	2° L'article L. 3131-8 est ainsi modifié :
<p><i>Art. L. 3131-8.</i> – Si l'afflux de patients ou de victimes ou la situation sanitaire le justifie, le représentant de l'État dans le département peut procéder aux réquisitions nécessaires de tous biens et services, et notamment requérir le service de tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, et de tout établissement de santé ou établissement médico-social 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.</p>	a) Après les mots : « le justifie », sont ajoutés les mots : « , sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé » ;	a) À la première phrase, après le mot : « justifie », sont insérés les mots : « , sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé » ;	a) À la première phrase, après le mot : « justifie », sont insérés les mots : « , sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé » ;
	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 ;	b) À la fin de la même première phrase, les mots : « dans le cadre d'un dispositif dénommé plan départemental de mobilisation » sont supprimés ;	b) À la fin de la même première phrase, les mots : « dans le cadre d'un dispositif dénommé plan départemental de mobilisation » sont supprimés ;
	3° Le deuxième alinéa de l'article L. 3131-9	c) La seconde phrase est supprimée ;	c) La seconde phrase est supprimée ;
	3° Le deuxième alinéa de l'article L. 3131-9	3° L'article L. 3131-9 est ainsi modifié :	3° L'article L. 3131-9 est ainsi modifié :

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

est supprimé ;

Art. L. 3131-9. – La compétence attribuée au représentant de l'État dans le département par l'article L. 3131-8 peut être exercée, dans les mêmes conditions, par les préfets de zone de défense et par le Premier ministre si la nature de la situation sanitaire ou l'ampleur de l'afflux de patients ou de victimes le justifient. Les réquisitions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 3131-8 sont alors prononcées par arrêté du préfet de zone de défense ou par décret du Premier ministre.

Dans chaque zone de défense, des établissements de santé de référence ont un rôle permanent de conseil et de formation et, en cas de situation sanitaire exceptionnelle, ils peuvent assurer une mission de coordination ou d'accueil spécifique.

4° À l'article L. 3131-9-1 :

Art. L. 3131-9-1. – 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, les informations strictement nécessaires à l'identification des victimes et à leur suivi, notamment pour la prise en charge de leurs frais de santé, sont recueillies dans un système d'identification unique des victimes.

Les établissements de santé qui les ont prises en charge ou accueillies, y compris dans le cadre des services d'aide médicale

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, » ;

b) Au second alinéa, les mots : « la crise » sont remplacés par les mots : « l'évènement » ;

a) (nouveau) À la seconde phrase du premier alinéa, la référence : « au deuxième alinéa de » est remplacée par le mot : « à » ;

b) Le second alinéa est supprimé ;

4° L'article L. 3131-9-1 est ainsi modifié :

a) Le début du premier alinéa est ainsi rédigé : « En cas de situation sanitaire exceptionnelle ou pour tout événement de nature à impliquer de nombreuses victimes, notamment les accidents collectifs, les informations... (*le reste sans changement*). » ;

b) Au second alinéa, les mots : « la crise » sont remplacés par les mots : « l'évènement » ;

a) À la seconde phrase du premier alinéa, la référence : « au deuxième alinéa de » est remplacée par le mot : « à » ;

b) Le second alinéa est supprimé ;

4° L'article L. 3131-9-1 est ainsi modifié :

a) Le début du premier alinéa est ainsi rédigé : « En cas de situation sanitaire exceptionnelle ou pour tout événement de nature à impliquer de nombreuses victimes, notamment les accidents collectifs, les informations... (*le reste sans changement*). » ;

b) Au second alinéa, les mots : « la crise » sont remplacés par les mots : « l'évènement » ;

⑧

⑨

⑩

⑪

⑫

Dispositions en vigueur

urgente ou de premier secours et des cellules d'urgence médico-psychologiques, et les services de premier secours enregistrent les données à caractère personnel relatives aux victimes dans le système d'information mentionné au premier alinéa et les transmettent, dans le but d'assurer la gestion de la crise et le suivi des victimes, aux agents désignés au sein des agences régionales de santé et des ministères compétents.

Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise la nature des données recueillies et fixe les modalités de cette transmission dans le respect des règles garantissant la protection de la vie privée.

Texte du projet de loi

5° Après l'article L. 3131-10, il est inséré un article L. 3131-10-1 ainsi rédigé :

« 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.

« 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 régionale de

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

5° (Alinéa sans modification)

« 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 de 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.

« 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 régionale de

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

5° Après l'article L. 3131-10, il est inséré un article L. 3131-10-1 ainsi rédigé :

« 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 de 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.

« 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 régionale de

⑬

⑭

⑮

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

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.

« Ces derniers identifient les professionnels de santé volontaires pour porter appui aux structures de soins de la région concernée.

« 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.

« 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.

« IV. – Les dispositions des I, II et III ne s'appliquent pas aux professionnels du service de santé des armées » ;

6° À l'article L. 3131-11 :

a) Le contenu et les modalités d'élaboration du dispositif d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle, dénommé "ORSAN" ;

b) Le contenu et les procédures d'élaboration du plan zonal de mobilisation,

a) Au *a*, les mots : « et les modalités d'élaboration » sont remplacés par les mots : « ainsi que les modalités d'élaboration et de déclenchement » ;

b) Au *b*, les mots : « plan zonal de mobilisation, du plan

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.

(Alinéa sans modification)

(Alinéa sans modification)

« III. – Les professionnels de santé qui exercent leur activité dans le cadre des I et II bénéficient des dispositions de l'article L. 3133-6.

« IV. – Les I, II et III du présent article ne s'appliquent pas aux professionnels du service de santé des armées. » ;

6° L'article L. 3131-11 est ainsi modifié :

a) (Alinéa sans modification)

b) Après la première occurrence du mot : « du », la fin du *b* est

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.

« Ces derniers identifient les professionnels de santé volontaires pour porter appui aux structures de soins de la région concernée.

« 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.

« III. – Les professionnels de santé qui exercent leur activité dans le cadre des I et II bénéficient des dispositions de l'article L. 3133-6.

« IV. – Les I, II et III du présent article ne s'appliquent pas aux professionnels du service de santé des armées. » ;

6° L'article L. 3131-11 est ainsi modifié :

a) Au *a*, les mots : « et les modalités d'élaboration » sont remplacés par les mots : « ainsi que les modalités d'élaboration et de déclenchement » ;

b) Après la première occurrence du mot : « du », la fin du *b* est

16

17

18

19

20

21

22

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
du plan départemental de mobilisation et des plans blancs des établissements pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles ;	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, » ;	ainsi rédigée : « 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 ; »	ainsi rédigée : « 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 ; »
c) Le rôle et le mode de désignation des établissements de référence mentionnés à l'article L. 3131-9.	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 ; »	c) Au c, après la seconde occurrence du mot : « de », sont insérés les mots : « santé de » et, à la fin, 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 » ;	c) Au c, après la seconde occurrence du mot : « de », sont insérés les mots : « santé de » et, à la fin, 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 » ;
	d) Après le c, il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :	d) Sont ajouté des d et e ainsi rédigés :	d) Sont ajouté des d et e ainsi rédigés :
	« 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 ;	« d) (Alinéa sans modification) »	« 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 ;
	« e) Le contenu et les procédures d'élaboration du plan zonal de mobilisation. »	« e) (Alinéa sans modification) »	« e) Le contenu et les procédures d'élaboration du plan zonal de mobilisation. »
Art. L. 3134-2-1. – Lorsque les ressources de la réserve sanitaire ne sont pas adaptées ou suffisantes pour constituer des équipes de professionnels de santé permettant de répondre aux situations mentionnées à l'article L. 3132-1, l'Agence nationale de santé	II. – Les articles L. 3134-2-1 et L. 4211-5-1 du même code sont abrogés.	II. – Les articles L. 3134-2-1 et L. 4211-5-1 du code de la santé publique sont abrogés.	II. – Les articles L. 3134-2-1 et L. 4211-5-1 du code de la santé publique sont abrogés.

(23)

(24)

(25)

(26)

(27)

Dispositions en vigueur

publique peut, à la demande du ministre chargé de la santé, passer avec un ou plusieurs établissements de santé des conventions de mise à disposition des professionnels de santé nécessaires.

Ces professionnels de santé mis à disposition bénéficient des dispositions de l'article L. 3133-6.

Art. L. 4211-5-1. –

Par dérogation au 4° 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.

Art. L. 3134-1. – I.-

Il est fait appel à la réserve sanitaire par arrêté motivé du ministre chargé de la santé. L'arrêté détermine la durée de la mobilisation des réservistes ainsi que l'autorité auprès de laquelle ils sont affectés pour effectuer des missions locales, nationales ou internationales.

II.-Sans préjudice des articles L. 1435-1 et

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

II bis (nouveau). –
Au II de l'article L. 3134-1

II bis. – Au II de
l'article L. 3134-1 du code

Dispositions en vigueur

L. 1435-2 du présent code, lorsqu'il est nécessaire de renforcer l'offre de soins sur le territoire d'une région ou d'une zone de défense et de sécurité en cas de situation sanitaire exceptionnelle, il peut être fait appel à des réservistes sanitaires, à l'exclusion des professionnels de santé en activité, par décision motivée, respectivement, du directeur général de l'agence régionale de santé ou du directeur général de la zone de défense et de sécurité.

Texte du projet de loi

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 :

« 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.

« Par dérogation

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

du code de la santé publique, les mots : « , à l'exclusion des professionnels de santé en activité, » sont supprimés.

III. – L'article L. 3135-4 du code de la santé publique est ainsi rétabli :

« 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.

« Par dérogation

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

de la santé publique, les mots : « , à l'exclusion des professionnels de santé en activité, » sont supprimés.

III. – L'article L. 3135-4 du code de la santé publique est ainsi rétabli :

« 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.

« Par dérogation

(29)

(30)

(31)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

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. »

aux articles L. 4211-1 et L. 5126-1 du présent code, 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 du présent article. »

aux articles L. 4211-1 et L. 5126-1 du présent code, 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 du présent article. »

Code de la santé publique

Art. L. 3821-11. –

Le titre III du livre I^{er} de la présente partie est applicable dans les îles Wallis et Futuna..

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 ».

IV. –

L'article L. 3821-11 du code de la santé publique est complété par les mots : « dans sa rédaction résultant de la loi n° du relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ».

IV. –

L'article L. 3821-11 du code de la santé publique est complété par les mots : « dans sa rédaction résultant de la loi n° du relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ».

32

Art. L. 6143-7. – Le directeur, président du directoire, conduit la politique générale de l'établissement. Il représente l'établissement dans tous les actes de la vie civile et agit en justice au nom de l'établissement.

....

16° Arrête le plan blanc de l'établissement mentionné à l'article L. 3131-7 ;

V. – Au 16° 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, ».

V. – Au 16° de l'article L. 6143-7 du code de la santé publique, 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, ».

V. – Au 16° de l'article L. 6143-7 du code de la santé publique, 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, ».

33

**Code de l'action sociale et
des familles**

Art. L. 311-8. – Pour

VI. –

VI. – (Alinéa sans

VI. –

34

Dispositions en vigueur

chaque établissement ou service social ou médico-social, il est élaboré un projet d'établissement ou de service, qui définit ses objectifs, notamment en matière de coordination, de coopération et d'évaluation des activités et de la qualité des prestations, ainsi que ses modalités d'organisation et de fonctionnement. Le cas échéant, ce projet identifie les services de l'établissement ou du service social ou médico-social au sein desquels sont dispensés des soins palliatifs et précise les mesures qui doivent être prises en application des dispositions des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens mentionnés à l'article L. 313-12. Ce projet est établi pour une durée maximale de cinq ans après consultation du conseil de la vie sociale ou, le cas échéant, après mise en œuvre d'une autre forme de participation.

Texte du projet de loi

L'article L. 311-8 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 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. »

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

modification)

« 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 20 bis (nouveau)

Le code de procédure pénale est ainsi modifié :

1° Le sous-titre III du titre préliminaire est complété par un article 10-6 ainsi rédigé :

« Art. 10-6. – À la suite d'accidents, de

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

L'article L. 311-8 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 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 20 bis (Non modifié)

Le code de procédure pénale est ainsi modifié :

1° Le sous-titre III du titre préliminaire est complété par un article 10-6 ainsi rédigé :

« Art. 10-6. – À la suite d'accidents, de

③

①

②

③

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

sinistres, de catastrophes ou d'infractions susceptibles de provoquer de nombreuses victimes, les administrations, au sens de l'article L. 100-3 du code des relations entre le public et l'administration, intervenant dans la gestion de la crise, la prise en charge des victimes de ces événements, leur accompagnement ou la mise en œuvre de leurs droits, les parquets et les juridictions en charge de la procédure ainsi que les associations d'aide aux victimes agréées au sens du dernier alinéa de l'article 41 du présent code peuvent échanger entre elles les données, informations ou documents strictement nécessaires à la conduite de ces missions ainsi qu'à l'information des personnes présentes sur les lieux des événements et de leurs proches.

« Toute personne recevant des données, informations ou documents en application du premier alinéa du présent article est tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines fixées aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« Un décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés fixe les modalités d'application du présent article. » ;

2° Le premier alinéa de l'article 804 est ainsi rédigé :

« Le présent code est applicable, dans sa rédaction résultant de la

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

sinistres, de catastrophes ou d'infractions susceptibles de provoquer de nombreuses victimes, les administrations, au sens de l'article L. 100-3 du code des relations entre le public et l'administration, intervenant dans la gestion de la crise, la prise en charge des victimes de ces événements, leur accompagnement ou la mise en œuvre de leurs droits, les parquets et les juridictions en charge de la procédure ainsi que les associations d'aide aux victimes agréées au sens du dernier alinéa de l'article 41 du présent code peuvent échanger entre elles les données, informations ou documents strictement nécessaires à la conduite de ces missions ainsi qu'à l'information des personnes présentes sur les lieux des événements et de leurs proches.

« Toute personne recevant des données, informations ou documents en application du premier alinéa du présent article est tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines fixées aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« Un décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés fixe les modalités d'application du présent article. » ;

2° Le premier alinéa de l'article 804 est ainsi rédigé :

« Le présent code est applicable, dans sa rédaction résultant de la

Code de procédure pénale

[Art. 804 \(Article 804 - version 24.0 \(2019\) - Vigueur différée\).](#) – Le

④

⑤

⑥

⑦

Dispositions en vigueur

présent code est applicable, dans sa rédaction résultant 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 sous réserve des adaptations prévues au présent titre et aux seules exceptions :

1° Pour la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française, du cinquième alinéa de l'article 398 et des articles 529-3 à 529-6 ;

2° Pour les îles Wallis et Futuna, des articles 52-1, 83-1 et 83-2, du cinquième alinéa de l'article 398 et des articles 529-3 à 529-6.

Code de la santé publique

[Art. L. 6152-1](#). – Le personnel des établissements publics de santé comprend, outre les agents relevant de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, les personnels enseignants et hospitaliers mentionnés à l'article L. 952-21 du code de l'éducation et les personnels mentionnés à l'article L. 6147-9 qui y exercent :

1° Des médecins, des odontologistes et des pharmaciens dont le statut,

Texte du projet de loi

Article 21

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

loi n° du relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et dans les îles Wallis et Futuna, sous réserve des adaptations prévues au présent titre et aux seules exceptions : ».

Article 21

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

loi n° du relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et dans les îles Wallis et Futuna, sous réserve des adaptations prévues au présent titre et aux seules exceptions : ».

Article 21

Dispositions en vigueur

qui peut prévoir des dispositions spécifiques selon que ces praticiens consacrent tout ou partie de leur activité à ces établissements, est établi par voie réglementaire ;

2° Des médecins, des odontologistes et des pharmaciens recrutés par contrat dans des conditions déterminées par voie réglementaire. Les conditions dans lesquelles, à titre exceptionnel, ces personnels peuvent être recrutés par contrat de courte durée sans qu'il en résulte un manquement à la continuité des soins sont précisées par voie réglementaire ;

3° Des médecins, des odontologistes et des pharmaciens recrutés par contrat sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus ;

4° Des praticiens **contractuels** associés, exerçant sous la responsabilité directe d'un médecin, d'un odontologiste ou d'un pharmacien et qui participent à l'activité de médecine, d'odontologie ou de pharmacie.

Loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007

Art. 83. – I. à III.-

Texte du projet de loi

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

1° Le mot : « contractuels » est supprimé ;

2° Après les mots : « odontologie ou de pharmacie. », sont insérés les mots : « , dont le statut est établi par voie réglementaire ».

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

I. – *(Alinéa sans modification)*

1° *(Alinéa sans modification)*

2° Sont ajoutés les mots : « , dont le statut est établi par voie réglementaire ».

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

I. – *(Non modifié)*
Le 4° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le mot : « contractuels » est supprimé ;

2° Sont ajoutés les mots : « , dont le statut est établi par voie réglementaire ».

①

②

③

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
Paragrapes modificateurs	<p>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 :</p>	<p>II. – L'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007 est ainsi modifié :</p>	<p>II. – L'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007 est ainsi modifié :</p>
		<p>1° Le IV est ainsi rédigé :</p>	<p>1° Le IV est ainsi rédigé :</p>
<p>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.</p>	<p>« 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.</p>	<p>« IV. – (Alinéa sans modification)</p>	<p>« 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.</p>
<p>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</p>	<p>« 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</p>	<p>« A. – Par exception au sixième alinéa du I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 précitée et au 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 public de santé ou un établissement de santé</p>	<p>« A. – Par exception au sixième alinéa du I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 précitée et au 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 public de santé ou un établissement de santé</p>

④

⑤

⑥

⑦

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>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.</p>	<p>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 ;</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Les praticiens se présentent à une épreuve de vérification des connaissances, organisée chaque année jusqu'en 2016, dès lors qu'ils justifient :</p>	<p>« 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.</p>	<p>« B. – Par exception au sixième alinéa du I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 précitée et au huitième alinéa du I de l'article 69 de la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 précitée, 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 public de santé ou un établissement de santé privé d'intérêt collectif au 31 octobre 2018 et ayant exercé des fonctions professionnelles, en tant que professionnel de santé, 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.</p>	<p>« B. – Par exception au sixième alinéa du I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 précitée et au huitième alinéa du I de l'article 69 de la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 précitée, 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 public de santé, un établissement de santé privé d'intérêt collectif <u>ou un établissement ou service médico-social entre le 1^{er} octobre 2018 et le 31 janvier 2019</u> et ayant exercé des fonctions rémunérées, en tant que professionnel de santé, 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.</p>
<p>1° Avoir exercé des</p>	<p>« La commission</p>	<p>« La commission</p>	<p>Amdts COM-329, COM-330 « La commission</p>

⑧

⑨

Dispositions en vigueur

fonctions rémunérées pendant au moins deux mois continus entre le 3 août 2010 et le 31 décembre 2011 ;

2° Avoir exercé trois ans en équivalent temps plein dans des conditions fixées par décret à la date de clôture des inscriptions à l'épreuve à laquelle ils se présentent.

Les 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, recrutés avant le 3 août 2010 dans des conditions fixées par décret, se présentent à l'épreuve de vérification des connaissances mentionnée au troisième alinéa du présent IV sous les conditions prévues aux 1° et 2°.

Les sages-femmes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre obtenu dans un État non

Texte du projet de loi

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.

« 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 :

« a) Délivrer une autorisation d'exercice ;

« b) Rejeter la demande du candidat ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

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.

« 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 :

« 1° Soit à délivrer une autorisation d'exercice ;

« 2° Soit à rejeter la demande du candidat ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

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.

« La commission régionale mentionnée à l'alinéa précédent peut auditionner tout candidat relevant de la spécialité concernée. Elle formule, après examen du dossier, une proposition à la commission nationale d'autorisation d'exercice compétente. Cette proposition consiste :

Amdt COM-338

« 1° Soit à délivrer une autorisation d'exercice ;

« 2° Soit à rejeter la demande du candidat ;

⑩

⑪

⑫

Dispositions en vigueur

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, recrutées avant le 1^{er} janvier 2012 et ayant exercé des fonctions rémunérées dans des conditions fixées par décret, se présentent à l'épreuve de vérification des connaissances mentionnée au troisième alinéa du présent IV sous les conditions prévues au 2°.

Les médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens et sages-femmes ayant satisfait à l'épreuve de vérification des connaissances exercent durant une année probatoire des fonctions rémunérées, dans des conditions fixées par décret, dans un établissement public de santé ou un établissement de santé privé d'intérêt collectif. A l'issue de cette année probatoire, l'autorisation d'exercer leur profession peut leur être délivrée par le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis de la commission mentionnée au I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique ou du Conseil supérieur de la pharmacie. Les fonctions exercées avant la réussite à cette épreuve peuvent être prises en compte après avis de ces mêmes instances, dans des conditions fixées par décret.

Les modalités d'organisation de l'épreuve de vérification des connaissances mentionnée au troisième alinéa du présent IV sont fixées par décret.

Texte du projet de loi

« 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.

« La commission régionale de spécialité transmet le dossier de chaque candidat, accompagné de sa proposition, à la commission nationale d'autorisation d'exercice

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« 3° Soit à 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.

(Alinéa sans modification)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« 3° Soit à 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.

« La commission régionale de spécialité transmet le dossier de chaque candidat, accompagné de sa proposition, à la commission nationale d'autorisation d'exercice

⑬

⑭

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

compétente.

« La commission nationale émet, après examen de chaque dossier, un avis destiné au ministre chargé de la santé.

« 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.

« Elle peut auditionner les autres candidats.

« 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 :

« a) Soit délivrer une autorisation d'exercice ;

« b) Soit rejeter la demande du candidat ;

« 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.

« L'attestation permettant un exercice

(Alinéa sans modification)

« 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 sa demande.

(Alinéa sans modification)

« 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 :

« a) *(Alinéa sans modification)*

« b) *(Alinéa sans modification)*

« 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.

« L'attestation permettant un exercice

compétente.

« La commission nationale émet, après examen de chaque dossier, un avis destiné au ministre chargé de la santé.

« 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 sa demande.

« Elle peut auditionner les autres candidats.

« 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 :

« a) Soit délivrer une autorisation d'exercice ;

« b) Soit rejeter la demande du candidat ;

« 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.

« L'attestation permettant un exercice

⑮

⑯

⑰

⑱

⑲

⑳

㉑

㉒

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

temporaire dont un candidat a bénéficié au titre du premier alinéa du 2° du présent article prend fin :

« – lorsque le candidat se voit délivrer une autorisation d'exercice ;

« – à la date de prise d'effet de son affectation dans un établissement de santé en vue de la réalisation du parcours de consolidation des compétences ;

« – en cas de refus du candidat de réaliser le parcours de consolidation des compétences qui lui est prescrit ;

« – en cas de rejet de la demande du candidat ;

« – et, en tout état de cause, au plus tard le 31 décembre 2021.

2° Sont ajoutés des V et VI ainsi rédigés :

« 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

temporaire dont un candidat a bénéficié au titre du premier alinéa du présent B prend fin :

(Alinéa sans modification)

(Alinéa sans modification)

(Alinéa sans modification)

(Alinéa sans modification)

« – et, en tout état de cause, au plus tard le 31 décembre 2021. » ;

2° Sont ajoutés des V et VI ainsi rédigés :

« 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 public de santé ou un établissement de santé privé d'intérêt collectif au 31 octobre 2018 et ayant exercé des fonctions rémunérées, en tant que professionnel de santé, pendant au moins deux ans en équivalent temps plein depuis le 1^{er} janvier 2015 se voient délivrer une

temporaire dont un candidat a bénéficié au titre du premier alinéa du présent B prend fin :

« – lorsque le candidat se voit délivrer une autorisation d'exercice ;

« – à la date de prise d'effet de son affectation dans un établissement de santé en vue de la réalisation du parcours de consolidation des compétences ;

« – en cas de refus du candidat de réaliser le parcours de consolidation des compétences qui lui est prescrit ;

« – en cas de rejet de la demande du candidat ;

« – et, en tout état de cause, au plus tard le 31 décembre 2021. » ;

2° Sont ajoutés des V et VI ainsi rédigés :

« 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 public de santé ou un établissement de santé privé d'intérêt collectif ou un établissement ou service médico-social entre le 1^{er} octobre 2018 et le 31 janvier 2019 et ayant exercé des fonctions rémunérées, en tant que professionnel de santé, pendant au moins deux ans

(23)

(24)

(25)

(26)

(27)

(28)

(29)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

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.

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.

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.

Amdts COM-329, COM-330

« 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.

(Alinéa sans modification)

« 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. (30)

« Cet avis consiste à, soit :

« Cet avis consiste :

« Cet avis consiste : (31)

« 1° Délivrer une autorisation d'exercice ;

« 1° Soit à délivrer une autorisation d'exercice ;

« 1° Soit à délivrer une autorisation d'exercice ; (32)

« 2° Rejeter la demande du candidat ;

« 2° Soit à rejeter la demande du candidat ;

« 2° Soit à rejeter la demande du candidat ; (33)

« 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.

« 3° Soit à 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.

« 3° Soit à 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. (34)

« La commission nationale doit avoir

« La commission nationale doit avoir

« La commission nationale doit avoir (35)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

auditionné tout candidat pour lequel elle émet un avis visant à l'obtention directe d'une autorisation d'exercice ou au rejet du dossier d'un candidat.

« Elle peut auditionner les autres candidats.

« Le ministre chargé de la santé ou, sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion, peut alors :

« a) Soit délivrer une autorisation d'exercice ;

« b) Soit rejeter la demande du candidat ;

« 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.

« L'attestation permettant un exercice temporaire dont un candidat a bénéficié au titre du premier alinéa du V du présent article prend fin :

« 1° Lorsque le candidat se voit délivrer une autorisation

auditionné tout candidat pour lequel elle émet un avis visant à l'obtention directe d'une autorisation d'exercice ou au rejet de son dossier.

(Alinéa sans modification)

« Le ministre chargé de la santé ou, sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion peut alors :

« a) *(Alinéa sans modification)*

« b) *(Alinéa sans modification)*

« 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.

« L'attestation permettant un exercice temporaire dont un candidat a bénéficié au titre du premier alinéa du présent V prend fin :

« – lorsque le candidat se voit délivrer une autorisation

auditionné tout candidat pour lequel elle émet un avis visant à l'obtention directe d'une autorisation d'exercice ou au rejet de son dossier.

« Elle peut auditionner les autres candidats.

« Le ministre chargé de la santé ou, sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion peut alors :

« a) Soit délivrer une autorisation d'exercice ;

« b) Soit rejeter la demande du candidat ;

« 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.

« L'attestation permettant un exercice temporaire dont un candidat a bénéficié au titre du premier alinéa du présent V prend fin :

« – lorsque le candidat se voit délivrer une autorisation

36

37

38

39

40

41

42

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

d'exercice ;

« 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 ;

« 3° En cas de refus du candidat de réaliser le parcours de consolidation des compétences qui lui est prescrit ;

« 4° En cas de rejet de la demande du candidat ;

« 5° Et en tout état de cause au plus tard le 31 décembre 2021.

« VI. – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de mise en œuvre du présent article, notamment :

« a) Les délais, conditions, composition et modalités de dépôt des dossiers de demande d'autorisation d'exercice ;

« b) La composition et le fonctionnement des commissions régionales constituées par spécialité chargées de l'instruction préalable des dossiers ;

« 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. »

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

d'exercice ;

« – à la date de prise d'effet de son affectation dans un établissement de santé en vue de la réalisation du parcours de consolidation des compétences ;

« – en cas de refus du candidat de réaliser le parcours de consolidation des compétences qui lui est prescrit ;

« – en cas de rejet de la demande du candidat ;

« – et, en tout état de cause, au plus tard le 31 décembre 2021.

« VI. – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de mise en œuvre des IV et V du présent article, notamment :

« 1° Les délais, conditions, composition et modalités de dépôt des dossiers de demande d'autorisation d'exercice ;

« 2° La composition et le fonctionnement des commissions régionales constituées par spécialité chargées de l'instruction préalable des dossiers ;

« 3° 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. »

III. – L'autorité administrative se prononce au plus tard le 31 décembre 2021 sur les demandes d'autorisation d'exercice mentionnées aux IV et V de l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du

d'exercice ;

« – à la date de prise d'effet de son affectation dans un établissement de santé en vue de la réalisation du parcours de consolidation des compétences ;

« – en cas de refus du candidat de réaliser le parcours de consolidation des compétences qui lui est prescrit ;

« – en cas de rejet de la demande du candidat ;

« – et, en tout état de cause, au plus tard le 31 décembre 2021.

« VI. – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de mise en œuvre des IV et V du présent article, notamment :

« 1° Les délais, conditions, composition et modalités de dépôt des dossiers de demande d'autorisation d'exercice ;

« 2° La composition et le fonctionnement des commissions régionales constituées par spécialité chargées de l'instruction préalable des dossiers ;

« 3° 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. »

III. – *(Non modifié)* L'autorité administrative se prononce au plus tard le 31 décembre 2021 sur les demandes d'autorisation d'exercice mentionnées aux IV et V de l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du

④3

④4

④5

④6

④7

④8

④9

⑤0

⑤1

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007.

21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007.

21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007.

Code de la santé publique

IV. –
L'article L. 4111-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa du I est ainsi modifié :

a) Après les mots : « le ministre de la santé, » sont ajoutés les mots : « ou sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion » ;

Art. L. 4111-2. – I.-
Le ministre chargé de la santé peut, après avis d'une commission comprenant notamment des délégués des conseils nationaux des ordres et des organisations nationales des professions intéressées, choisis par ces organismes, autoriser individuellement à exercer les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre.

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 » ;

c) Après les mots : « de la profession de médecin », sont insérés les mots : « dans la spécialité correspondant à la demande d'autorisation » ;

d) Après les mots : « chirurgiens-dentistes » sont insérés les mots : « le

IV. – (*Alinéa sans modification*)

1° Le I est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi modifié :

– après le mot : « santé, », sont insérés les mots : « ou, sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion » ;

– après le mot : « exercice », sont insérés les mots : « dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre » ;

– après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « , dans la spécialité correspondant à la demande d'autorisation, » ;

– après le mot : « chirurgien-dentiste », sont insérés les mots : « , le cas

IV. –
L'article L. 4111-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le I est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi modifié :

– après le mot : « santé », sont insérés les mots : « ou, sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion, » ;

– après le mot : « exercice », sont insérés les mots : « dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre » ;

– après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « , dans la spécialité correspondant à la demande d'autorisation » ;

– après le mot : « chirurgien-dentiste », sont insérés les mots : « , le cas

(52)

(53)

(54)

(55)

(56)

(57)

(58)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

cas échéant dans la spécialité correspondant à la demande d'autorisation » ;

Ces personnes doivent avoir satisfait à des épreuves anonymes de vérification des connaissances, organisées par profession, discipline ou spécialité, et justifier d'un niveau suffisant de maîtrise de la langue française. Les personnes ayant obtenu en France un diplôme interuniversitaire de spécialisation, totalisant trois ans de fonction au-delà de leur formation et justifiant de fonctions médicales rémunérées en France au cours des deux années précédant la publication 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 sont réputées avoir satisfait à l'exigence de maîtrise de la langue française. Des dispositions réglementaires fixent les conditions d'organisation de ces épreuves. Le nombre maximum de candidats susceptibles d'être reçus à ces épreuves pour chaque profession et pour chaque discipline ou spécialité est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé en tenant compte, notamment, de l'évolution des nombres d'étudiants déterminés conformément aux

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

échéant dans la spécialité correspondant à la demande d'autorisation, » ;

– après la seconde occurrence du mot : « ou », il est inséré le mot : « de » ;

– à la fin, les mots : « dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre » sont supprimés ;

b) Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

– à la première phrase, les mots : « , discipline ou » sont remplacés par les mots : « et, le cas échéant, par » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

échéant dans la spécialité correspondant à la demande d'autorisation, » ;

– après la deuxième occurrence du mot : « ou », il est inséré le mot : « de » ;

– à la fin, les mots : « dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre » sont supprimés ;

b) Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

– à la première phrase, les mots : « , discipline ou » sont remplacés par les mots : « et, le cas échéant, par » ;

⑤9

⑥0

⑥1

⑥2

Dispositions en vigueur

dispositions du troisième alinéa de l'article L. 631-1 du code de l'éducation et de vérification du niveau de maîtrise de la langue française.

Le nombre maximum mentionné à l'alinéa précédent n'est pas opposable aux réfugiés, 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.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

– à la dernière phrase, les mots : « pour chaque discipline ou » sont remplacés par les mots : « , le cas échéant, pour chaque » ;

– à la même dernière phrase, les mots : « conformément aux dispositions du troisième alinéa » sont remplacés par les mots : « en application du deuxième alinéa du I » ;

b bis) (nouveau) Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les personnes mentionnées au troisième alinéa du présent I titulaires d'un diplôme, d'un certificat ou d'un autre titre permettant l'exercice dans le pays d'obtention de ce diplôme, de ce certificat ou de ce titre se voient délivrer une attestation permettant un exercice temporaire, sous réserve du dépôt d'un dossier auprès du directeur général de l'agence régionale de santé de leur lieu de résidence, lequel peut, après examen de ce dossier, prendre une décision d'affectation temporaire du candidat dans un établissement de santé. Le candidat s'engage en contrepartie à passer les épreuves de vérification des connaissances mentionnées

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

– à la dernière phrase, les mots : « pour chaque discipline ou » sont remplacés par les mots : « , le cas échéant, pour chaque » ;

– à la même dernière phrase, les mots : « conformément aux dispositions du troisième alinéa » sont remplacés par les mots : « en application du deuxième alinéa du I » ;

b bis) Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les personnes mentionnées au troisième alinéa du présent I titulaires d'un diplôme, d'un certificat ou d'un autre titre permettant l'exercice dans le pays d'obtention de ce diplôme, de ce certificat ou de ce titre se voient délivrer une attestation permettant un exercice temporaire, sous réserve du dépôt d'un dossier auprès du directeur général de l'agence régionale de santé de leur lieu de résidence, lequel peut, après examen de ce dossier, prendre une décision d'affectation temporaire du candidat dans un établissement de santé. Le candidat s'engage en contrepartie à passer les épreuves de vérification des connaissances mentionnées

63

64

65

66

Dispositions en vigueur

Les médecins titulaires d'un diplôme d'études spécialisées obtenu dans le cadre de l'internat à titre étranger sont réputés avoir satisfait aux épreuves de vérification des connaissances prévues au deuxième alinéa du présent I.

Les lauréats, candidats à la profession de médecin, doivent en outre justifier de **trois** ans de fonctions accomplies dans un service ou organisme agréé pour la formation des internes. Toutefois, les fonctions exercées avant la réussite à ces épreuves peuvent être prises en compte après avis de la commission mentionnée au premier alinéa, dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Les lauréats, candidats à la profession de chirurgien-dentiste, doivent en outre justifier d'une année de fonctions accomplies dans un service

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

au deuxième alinéa. Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de mise en œuvre du présent alinéa. » ;

c) Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :

« Les lauréats candidats à la profession de médecin doivent, en outre, justifier d'un parcours de consolidation de compétences de deux ans dans leur spécialité, 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. Un décret en Conseil d'État fixe les modalités de mise en œuvre du présent alinéa. » ;

d) Le sixième alinéa est ainsi rédigé :

« Les lauréats candidats à la profession de chirurgien-dentiste doivent, en outre, justifier d'un parcours de consolidation de compétences d'une

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

au deuxième alinéa. Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de mise en œuvre du présent alinéa. » ;

c) Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :

« Les lauréats candidats à la profession de médecin doivent, en outre, justifier d'un parcours de consolidation de compétences de deux ans dans leur spécialité, 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 ou, sur délégation, du directeur général du Centre national de gestion. Le choix de ce poste est effectué par chaque lauréat, au sein d'une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, et subordonné au rang de classement aux épreuves de vérification des connaissances. Un décret en Conseil d'État fixe les modalités de mise en œuvre du présent alinéa. » ;

Amdt COM-333

d) Le sixième alinéa est ainsi rédigé :

« Les lauréats candidats à la profession de chirurgien-dentiste doivent, en outre, justifier d'un parcours de consolidation de compétences d'une

(67)

(68)

(69)

(70)

Dispositions en vigueur

ou organisme agréé pour la formation des internes. Toutefois, les fonctions exercées avant la réussite à ces épreuves peuvent être prises en compte après avis de la commission mentionnée au premier alinéa, dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Les lauréats, candidats à la profession de sage-femme, doivent en outre justifier d'une année de fonctions accomplies dans l'unité d'obstétrique d'un établissement public de santé ou d'un établissement privé participant au service public. Les sages-femmes sont recrutées conformément aux dispositions du 4° de l'article L. 6152-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

année, le cas échéant dans leur spécialité, 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 en application du deuxième alinéa, et subordonné au rang de classement aux épreuves de vérification des connaissances. Un décret en Conseil d'État fixe les modalités de mise en œuvre du présent alinéa. » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

année, le cas échéant dans leur spécialité, 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 en application du deuxième alinéa, et subordonné au rang de classement aux épreuves de vérification des connaissances. Un décret en Conseil d'État fixe les modalités de mise en œuvre du présent alinéa. » ;

d) bis (nouveau) Le septième alinéa est ainsi rédigé :

Amdt COM-331

« Les lauréats candidats à la profession de sage-femme doivent, en outre, justifier d'un parcours de consolidation des compétences d'une année, accompli après leur réussite aux épreuves de vérification des connaissances, dans un établissement de santé. 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. Un décret en Conseil d'État fixe les modalités de mise en œuvre

(71)

(72)

Dispositions en vigueur

Nul ne peut être candidat plus de **trois** fois aux épreuves de vérification des connaissances et à l'autorisation d'exercice.

I bis.-Le ministre chargé de la **santé** peut également, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer des ressortissants d'un État autre que ceux membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires des titres de formation obtenus dans l'un de ces États et dont l'expérience professionnelle est attestée par tout moyen. Le nombre maximum de candidats susceptibles d'être autorisés à exercer pour chaque profession et, en ce qui concerne la profession de **médecin**, pour chaque discipline ou spécialité, est fixé par arrêté du ministre chargé de la **santé**.

Nul ne peut être candidat plus de **trois** fois à l'autorisation d'exercice.

II.-L'autorité compétente peut également, après avis d'une commission composée

Texte du projet de loi

e) Avant le mot : « sage-femme », est inséré le mot : « de » ;

~~f) Après le mot : « sage femme », les mots : « dans le pays d'obtention de ce diplôme certifié ou titre » sont supprimés ;~~

2° Le deuxième alinéa du I est ainsi modifié :

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

e) Le dernier alinéa est ainsi modifié :

– le mot : « trois » est remplacé par le mot : « quatre » ;

– sont ajoutés les mots : « telles que prévues au présent article » ;

f) (Alinéa supprimé)

2° À la première phrase du premier alinéa du I *bis*, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « ou, sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion, ».

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

du présent alinéa. » :

Amdt COM-331

e) Le dernier alinéa est ainsi modifié :

– le mot : « trois » est remplacé par le mot : « quatre » ;

– sont ajoutés les mots : « telles que prévues au présent article » ;

2° À la première phrase du premier alinéa du I *bis*, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « ou, sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion, ».

(73)

(74)

(75)

(76)

Dispositions en vigueur

notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de médecin dans la spécialité concernée, de chirurgien-dentiste, le cas échéant dans la spécialité, ou de sage-femme les ressortissants d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires de titres de formation délivrés par un État tiers, et reconnus dans un État, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. S'agissant des médecins et, le cas échéant, des chirurgiens-dentistes, la reconnaissance porte à la fois sur le titre de base et sur le titre de spécialité.

L'intéressé justifie avoir exercé la profession, le cas échéant dans la spécialité, pendant trois ans à temps plein ou à temps partiel pendant une durée totale équivalente dans cet État, membre ou partie.

Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation initiale, de l'expérience professionnelle pertinente et de la formation tout au long de la vie ayant fait l'objet d'une validation par un organisme compétent fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation dans la spécialité ou le domaine concerné.

Selon le niveau de

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

qualification exigé en France et celui détenu par l'intéressé, l'autorité compétente peut soit proposer au demandeur de choisir entre un stage d'adaptation ou une épreuve d'aptitude, soit imposer un stage d'adaptation ou une épreuve d'aptitude, soit imposer un stage d'adaptation et une épreuve d'aptitude.

La nature des mesures de compensation selon les niveaux de qualification en France et dans les autres Etats, membres ou parties, est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Texte du projet de loi

~~a) Les mots : « disciplines ou » sont remplacés par les mots : « et le cas échéant par » ;~~

~~b) Les mots : « et pour chaque discipline ou » sont remplacés par les mots : « le cas échéant, pour chaque » ;~~

~~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 » ;~~

3° Le cinquième alinéa du I est remplacé par les dispositions suivantes :

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

a) (Alinéa supprimé)

b) (Alinéa supprimé)

c) (Alinéa supprimé)

3° (Alinéa supprimé)

V. –
L'article L. 4221-12 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

a) Après la première occurrence du mot : « santé », sont insérés

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

V. –
L'article L. 4221-12 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

a) Après la première occurrence du mot : « santé », sont insérés

Art. L. 4221-12. –
Le ministre chargé de la santé peut, après avis d'une

77

78

79

Dispositions en vigueur

commission, composée notamment de professionnels de santé, autoriser individuellement, le cas échéant, dans la spécialité à exercer la pharmacie les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de pharmacien dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre.

Ces personnes doivent avoir satisfait à des épreuves anonymes de vérification des connaissances, qui peuvent être organisées par spécialité, et justifier d'un niveau suffisant de maîtrise de la langue française. Des dispositions réglementaires fixent les conditions d'organisation de ces épreuves et de vérification du niveau de maîtrise de la langue française. Le nombre maximum de candidats susceptibles d'être reçus à ces épreuves est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

les mots : « ou, sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion » ;

b) Après le mot : « spécialité », sont insérés les mots : « correspondant à la demande d'autorisation, » ;

c) Sont ajoutés les mots : « , le cas échéant dans la spécialité correspondant à la demande d'autorisation » ;

2° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

a) À la première phrase, les mots : « qui peuvent être organisées » sont remplacés par les mots : « organisées le cas échéant » ;

b) La dernière phrase est complétée par les mots : « en tenant compte notamment de l'évolution du nombre d'étudiants déterminé en application de l'article L. 633-3 du code de l'éducation » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

les mots : « ou, sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion » ;

b) Après le mot : « spécialité », sont insérés les mots : « correspondant à la demande d'autorisation, » ;

c) Sont ajoutés les mots : « , le cas échéant dans la spécialité correspondant à la demande d'autorisation » ;

2° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

a) À la première phrase, les mots : « qui peuvent être organisées » sont remplacés par les mots : « organisées le cas échéant » ;

b) La dernière phrase est complétée par les mots : « en tenant compte notamment de l'évolution du nombre d'étudiants déterminé en application de l'article L. 633-3 du code de l'éducation » ;

(80)

(81)

(82)

(83)

(84)

Dispositions en vigueur

Les pharmaciens titulaires d'un diplôme d'études spécialisées obtenu dans le cadre de l'internat à titre étranger sont réputés avoir satisfait aux épreuves de vérification des connaissances précitées.

Le nombre maximum mentionné au deuxième alinéa n'est pas opposable aux réfugiés, 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.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

2° bis (nouveau) Au quatrième alinéa, après le mot : « alinéa », sont insérés les mots : « du présent article » ;

2° ter (nouveau) Après le même quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les personnes mentionnées au quatrième alinéa titulaires d'un diplôme, d'un certificat ou d'un autre titre permettant l'exercice dans le pays d'obtention de ce diplôme, de ce certificat ou de ce titre se voient délivrer une attestation permettant un exercice temporaire, sous réserve du dépôt d'un dossier auprès du directeur général de l'agence régionale de santé de leur lieu de résidence, lequel peut, après examen de ce dossier, prendre une décision d'affectation temporaire du candidat dans un établissement de santé. Le candidat s'engage en contrepartie à passer les épreuves de vérification des connaissances mentionnées au deuxième alinéa. Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de mise en œuvre du présent alinéa. » ;

3° L'avant-dernier

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° bis Au quatrième alinéa, après le mot : « alinéa », sont insérés les mots : « du présent article » ;

2° ter Après le même quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les personnes mentionnées au quatrième alinéa titulaires d'un diplôme, d'un certificat ou d'un autre titre permettant l'exercice dans le pays d'obtention de ce diplôme, de ce certificat ou de ce titre se voient délivrer une attestation permettant un exercice temporaire, sous réserve du dépôt d'un dossier auprès du directeur général de l'agence régionale de santé de leur lieu de résidence, lequel peut, après examen de ce dossier, prendre une décision d'affectation temporaire du candidat dans un établissement de santé. Le candidat s'engage en contrepartie à passer les épreuves de vérification des connaissances mentionnées au deuxième alinéa. Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de mise en œuvre du présent alinéa. » ;

3° L'avant-dernier

(85)

(86)

(87)

(88)

Dispositions en vigueur

Les lauréats doivent en outre justifier de trois ans de fonctions accomplies dans un service agréé pour la formation des internes. Toutefois, les fonctions exercées avant la réussite à ces épreuves peuvent être prises en compte après avis du conseil mentionné au premier alinéa, dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Texte du projet de loi

« 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.

~~« Un décret en Conseil d'État fixe les modalités de mise en œuvre du présent alinéa. » ;~~

~~4° Le sixième alinéa du I est remplacé par les dispositions suivantes :~~

~~« 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~~

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

alinéa est ainsi rédigé :

« Les lauréats candidats à la profession de pharmacien doivent, en outre, justifier d'un parcours de consolidation de compétences de deux ans, le cas échéant dans leur spécialité, 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. Un décret en Conseil d'État fixe les modalités de mise en œuvre du présent alinéa. » ;

(Alinéa supprimé)

~~4° (Alinéa supprimé)~~

(Alinéa supprimé)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

alinéa est ainsi rédigé :

« Les lauréats candidats à la profession de pharmacien doivent, en outre, justifier d'un parcours de consolidation de compétences de deux ans, le cas échéant dans leur spécialité, 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 ou, sur délégation, du directeur général du Centre national de gestion. Le choix de ce poste est effectué par chaque lauréat, au sein d'une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, et subordonné au rang de classement aux épreuves de vérification des connaissances. Un décret en Conseil d'État fixe les modalités de mise en œuvre du présent alinéa. » ;

Amdt COM-333

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

~~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.~~

~~« Un décret en Conseil d'État fixe les modalités de mise en œuvre du présent alinéa. » ;~~

~~5° Le dernier alinéa du I est ainsi modifié :~~

~~a) Le mot : « trois » est remplacé par le mot : « quatre » ;~~

~~b) Après les mots : « et à l'autorisation d'exercice », sont ajoutés les mots : « telles que prévues par le présent article » ;~~

~~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 » ;~~

~~V. — L'article L. 4221-12 du code de la santé publique est ainsi modifié :~~

~~1° Le premier alinéa est ainsi modifié :~~

~~a) Après les mots : « le ministre de la santé », sont ajoutés les mots : « ou sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion » ;~~

~~b) Après les mots : « le cas échéant, dans la~~

(Alinéa supprimé)

5° (Alinéa supprimé)

a) (Alinéa supprimé)

b) (Alinéa supprimé)

6° (Alinéa supprimé)

V. — (Alinéa supprimé)

1° (Alinéa supprimé)

a) (Alinéa supprimé)

b) (Alinéa

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

~~spécialité~~ », sont ajoutés les mots : « correspondant à la demande d'autorisation » ;

~~e) 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 » ;~~

~~2° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :~~

~~a) Les mots : « qui peuvent être organisées » sont remplacés par les mots : « organisées le cas échéant » ;~~

~~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 » ;~~

~~3° Le cinquième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :~~

~~« 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. »~~

supprimé)

c) (Alinéa supprimé)

2° (Alinéa supprimé)

a) (Alinéa supprimé)

b) (Alinéa supprimé)

3° (Alinéa supprimé)

(Alinéa supprimé)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

~~« Un décret en Conseil d'État fixe les modalités de mise en œuvre du présent alinéa. » ;~~

4° Le dernier alinéa est ainsi modifié :

a) Le mot : « trois » est remplacé par le mot : « quatre » ;

b) Après les mots : « et à l'autorisation d'exercice », sont ajoutés les mots : « telles que prévues par le présent article ».

Nul ne peut être candidat plus de trois fois aux épreuves de vérification des connaissances et à l'autorisation d'exercice.

Art. L. 4111-1-2. –

Par dérogation au 1° de l'article L. 4111-1, peuvent être autorisés individuellement par le ministre chargé de la santé, après avis du conseil national de l'ordre compétent, à exercer temporairement la médecine ou la chirurgie dentaire dans le cadre d'une formation spécialisée effectuée en France au sein de lieux de stage agréés pour la formation des internes relevant d'établissements de santé publics ou privés à but non lucratif, lorsqu'ils remplissent des conditions déterminées par décret en Conseil d'État portant sur la durée, les modalités et les lieux d'exercice ainsi que sur les enseignements théoriques et pratiques devant être validés :

1° Les internes en médecine à titre étranger et les étudiants en médecine ayant validé une formation médicale dans un État autre

(Alinéa supprimé)

4° *(Alinéa sans modification)*

a) *(Alinéa sans modification)*

b) Sont ajoutés les mots : « telles que prévues par le présent article ».

V bis (nouveau). –
Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A Au premier alinéa de l'article L. 4111-1-2, après la première occurrence du mot : « santé », sont insérés les mots : « ou, sur délégation, par le directeur général du Centre national de gestion » ;

4° Le dernier alinéa est ainsi modifié :

a) Le mot : « trois » est remplacé par le mot : « quatre » ;

b) Sont ajoutés les mots : « telles que prévues par le présent article ».

V bis. – (Non modifié) Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A Au premier alinéa de l'article L. 4111-1-2, après la première occurrence du mot : « santé », sont insérés les mots : « ou, sur délégation, par le directeur général du Centre national de gestion » ;

90

91

92

93

94

Dispositions en vigueur

que les Etats membres de l'Union européenne, les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou la Confédération suisse et autorisés à poursuivre une formation spécialisée en médecine dans leur pays d'origine venant effectuer l'intégralité d'un troisième cycle de médecine en France dans le cadre prévu au 3° de l'article L. 632-12 du code de l'éducation ou dans le cadre d'un accord de coopération bilatéral avec la France, lorsque le diplôme de spécialité qu'ils poursuivent nécessite pour sa validation l'accomplissement de fonctions hospitalières de plein exercice ;

2° Les médecins ou chirurgiens-dentistes spécialistes titulaires d'un diplôme de spécialité permettant l'exercice effectif et licite de ladite spécialité dans leur pays d'origine venant effectuer, dans le cadre d'un accord de coopération bilatéral avec la France ou d'un accord de coopération entre, d'une part, une personne de droit public ou privé et, d'autre part, un établissement de santé public ou privé à but non lucratif en application de l'article L. 6134-1 du présent code ou une université française ou ces deux entités, une formation complémentaire dans leur discipline ou leur spécialité.

Art. L. 4131-4. – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4111-1, des personnes de nationalité française ou étrangère ne remplissant pas les conditions définies par cet article peuvent, en vue d'exercer des fonctions d'enseignement et de recherche, être autorisées

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

individuellement par le ministre chargé de la santé à exercer temporairement la médecine soit dans un centre hospitalier universitaire, soit dans un établissement de santé ou dans un hôpital des armées ayant passé convention avec un centre hospitalier universitaire, à condition qu'elles aient exercé ou qu'elles exercent des fonctions hospitalières et universitaires en qualité de médecin depuis au moins six ans.

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4111-1, des personnes de nationalité française ou étrangère ne remplissant pas les conditions définies par cet article peuvent, en vue de compléter leur formation, être autorisées individuellement par le ministre chargé de la santé à exercer temporairement la médecine dans un centre hospitalier universitaire ou dans un établissement de santé ayant passé convention avec un centre hospitalier universitaire, à condition qu'elles justifient de leur qualité de médecin et d'une fonction hospitalière et universitaire au sein d'un établissement hospitalo-universitaire, depuis au moins trois ans.

La durée maximum pour laquelle l'autorisation peut être accordée ainsi que les modalités selon lesquelles elle est délivrée sont fixées par décret.

Art. L. 4111-4. –

Lorsqu'un établissement de santé, établi sur le territoire français par un organisme étranger, a obtenu la reconnaissance d'utilité publique avant le 10 juin 1949, le ministre

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

1° Le deuxième alinéa de l'article L. 4131-4 est supprimé ;

1° Le deuxième alinéa de l'article L. 4131-4 est supprimé ;

95

2° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 4111-4, après la seconde occurrence du mot : « santé », sont insérés les mots : « ou, sur délégation, par le directeur général du Centre national

2° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 4111-4, après la seconde occurrence du mot : « santé », sont insérés les mots : « ou, sur délégation, par le directeur général du Centre national

96

Dispositions en vigueur

chargé de la santé peut autoriser, par arrêté individuel, certains praticiens attachés à cet établissement à exercer leur art en France, après avis des organisations syndicales nationales intéressées. Ces praticiens doivent être inscrits au tableau de l'ordre intéressé.

Le nombre maximum par établissement de santé de ces praticiens autorisés est fixé par arrêté des ministres chargés des affaires étrangères et de la santé. L'autorisation n'est valable que pour la période durant laquelle lesdits praticiens sont effectivement attachés à cet établissement.

Art. L. 4131-1-1. –

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de médecin, dans la spécialité concernée, les ressortissants d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires de titres de formation de base et de spécialité délivrés par l'un de ces États, ne répondant pas aux conditions prévues à l'article L. 4131-1 mais permettant d'exercer légalement la profession de médecin dans cet État.

Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation initiale, de l'expérience professionnelle pertinente et de la formation tout au long de la vie ayant fait l'objet d'une validation par un organisme

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

de gestion » ;

3° Au début du premier alinéa ainsi qu'aux deuxième et troisième alinéas des articles L. 4131-1-1 et L. 4141-3-1, au début de la première phrase et à la seconde phrase du premier alinéa ainsi qu'au deuxième alinéa des articles L. 4151-5-1 et L. 4221-14-1, au début de la première phrase et à la dernière phrase du premier alinéa ainsi qu'au deuxième alinéa de l'article L. 4221-14-2 et au début de l'article L. 4221-9, les mots : « l'autorité compétente » sont remplacés par les mots : « le ministre chargé de la santé ou, sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

de gestion » ;

3° Au début du premier alinéa ainsi qu'aux deuxième et troisième alinéas des articles L. 4131-1-1 et L. 4141-3-1, au début de la première phrase et à la seconde phrase du premier alinéa ainsi qu'au deuxième alinéa des articles L. 4151-5-1 et L. 4221-14-1, au début de la première phrase et à la dernière phrase du premier alinéa ainsi qu'au deuxième alinéa de l'article L. 4221-14-2 et au début de l'article L. 4221-9, les mots : « l'autorité compétente » sont remplacés par les mots : « le ministre chargé de la santé ou, sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion » ;

Dispositions en vigueur

compétent fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession dans la spécialité concernée et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation dans la spécialité concernée.

Selon le niveau de qualification exigé en France et celui détenu par l'intéressé, l'autorité compétente peut soit proposer au demandeur de choisir entre un stage d'adaptation ou une épreuve d'aptitude, soit imposer un stage d'adaptation ou une épreuve d'aptitude, soit imposer un stage d'adaptation et une épreuve d'aptitude.

La nature des mesures de compensation selon les niveaux de qualification en France et dans les autres Etats, membres ou parties, est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L. 4141-3-1. –

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de chirurgien-dentiste, le cas échéant dans la spécialité, les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires de titres de formation de base et, le cas échéant, de spécialité délivrés par l'un de ces Etats, ne répondant pas aux conditions prévues à l'article L. 4141-3 mais

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

permettant d'exercer légalement la profession de chirurgien-dentiste dans cet État.

Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation initiale, de l'expérience professionnelle pertinente et de la formation tout au long de la vie ayant fait l'objet d'une validation par un organisme compétent fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession, le cas échéant dans la spécialité, et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation, le cas échéant dans la spécialité.

Selon le niveau de qualification exigé en France et celui détenu par l'intéressé, l'autorité compétente peut soit proposer au demandeur de choisir entre un stage d'adaptation ou une épreuve d'aptitude, soit imposer un stage d'adaptation ou une épreuve d'aptitude, soit imposer un stage d'adaptation et une épreuve d'aptitude.

La nature des mesures de compensation selon les niveaux de qualification en France et dans les autres États, membres ou parties, est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L. 4151-5-1. –

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission, composée notamment de professionnels, autoriser

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

individuellement à exercer la profession de sage-femme les ressortissants d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation délivré par l'un de ces Etats, ne répondant pas aux conditions prévues à l'article L. 4151-5 mais permettant d'exercer légalement la profession de sage-femme dans cet État. Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation initiale, de l'expérience professionnelle pertinente et de la formation tout au long de la vie ayant fait l'objet d'une validation par un organisme compétent fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation.

Selon le niveau de qualification exigé en France et celui détenu par l'intéressé, l'autorité compétente peut soit proposer au demandeur de choisir entre un stage d'adaptation ou une épreuve d'aptitude, soit imposer un stage d'adaptation ou une épreuve d'aptitude, soit imposer un stage d'adaptation et une épreuve d'aptitude.

La nature des mesures de compensation selon les niveaux de qualification en France et dans les autres Etats, membres ou parties, est fixée par arrêté du ministre

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

chargé de la santé.

Art. L. 4221-14-1. –

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission, composée notamment de professionnels, autoriser individuellement, le cas échéant, dans la spécialité à exercer la profession de pharmacien les ressortissants d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires de titres de formation de base et, le cas échéant, de spécialité délivrés par l'un de ces États, ne répondant pas aux conditions prévues aux articles L. 4221-4 et L. 4221-5 mais permettant d'exercer légalement la profession de pharmacien dans cet État. Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation initiale, de l'expérience professionnelle pertinente et de la formation tout au long de la vie ayant fait l'objet d'une validation par un organisme compétent fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation.

Selon le niveau de qualification exigé en France et celui détenu par l'intéressé, l'autorité compétente peut soit proposer au demandeur de choisir entre un stage d'adaptation ou une épreuve d'aptitude, soit imposer un stage d'adaptation ou une épreuve d'aptitude, soit

Dispositions en vigueur

imposer un stage d'adaptation et une épreuve d'aptitude.

La nature des mesures de compensation selon les niveaux de qualification en France et dans les autres Etats, membres ou parties, est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L. 4221-14-2. –

L'autorité compétente peut également, après avis d'une commission, composée notamment de professionnels, autoriser individuellement, le cas échéant, dans la spécialité à exercer la profession de pharmacien les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation délivré par un Etat tiers, et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. L'intéressé justifie avoir exercé la profession, le cas échéant dans la spécialité, pendant trois ans à temps plein ou à temps partiel pendant une durée totale équivalente dans cet Etat, membre ou partie. Lorsque les intéressés ont obtenu un titre de spécialité, la reconnaissance porte à la fois sur le titre de base et sur le titre de spécialité. Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation initiale, de l'expérience professionnelle pertinente et de la formation tout au long de la vie ayant fait l'objet d'une validation par un organisme compétent fait apparaître des différences substantielles au regard des

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation.

Selon le niveau de qualification exigé en France et celui détenu par l'intéressé, l'autorité compétente peut soit proposer au demandeur de choisir entre un stage d'adaptation ou une épreuve d'aptitude, soit imposer un stage d'adaptation ou une épreuve d'aptitude, soit imposer un stage d'adaptation et une épreuve d'aptitude.

La nature des mesures de compensation selon les niveaux de qualification en France et dans les autres Etats, membres ou parties, est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L. 4221-9. –

L'autorité compétente peut, après avis d'une commission, composée notamment de professionnels de santé, autoriser individuellement, le cas échéant, dans la spécialité à exercer la profession de pharmacien des ressortissants d'un Etat autre que les Etats membres de l'Union européenne ou les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation obtenu dans l'un de ces Etats et dont l'expérience professionnelle est attestée par tout moyen.

Art. L. 4111-3. –

Lorsqu'un Etat étranger accorde à des médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes, nationaux

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

4° Au premier alinéa des articles L. 4111-3 et L. 4221-1-1, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « ou,

4° Au premier alinéa des articles L. 4111-3 et L. 4221-1-1, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « ou,

Dispositions en vigueur

français ou ressortissants français, le droit d'exercer leur profession sur son territoire, le ressortissant de cet État peut être autorisé à pratiquer son art en France par arrêté du ministre chargé de la santé, si des accords ont été passés à cet effet avec cet État et si l'équivalence de la valeur scientifique du diplôme est reconnue par le ministre chargé de l'enseignement supérieur.

Ces accords, conclus avec l'agrément du ministre chargé de la santé, devront comporter obligatoirement la parité effective et stipuleront le nombre des praticiens étrangers que chacun des deux pays autorise à exercer sur son territoire.

Les autorisations sont données individuellement, après avis des organisations syndicales nationales et des ordres intéressés, aux praticiens ayant fait la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française dans des conditions fixées par voie réglementaire. Elles peuvent être retirées à tout moment.

Art. L. 4221-1-1. -

Par dérogation au 1° de l'article L. 4221-1, peuvent être autorisés individuellement par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, à exercer temporairement la pharmacie dans le cadre d'une formation spécialisée effectuée en France au sein de lieux de stages agréés pour la formation des internes, lorsqu'ils remplissent des conditions déterminées par décret en Conseil d'État portant sur la

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

par délégation, le directeur général du Centre national de gestion » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

par délégation, le directeur général du Centre national de gestion » ;

Dispositions en vigueur

durée, les modalités et les lieux d'exercice ainsi que sur les enseignements théoriques et pratiques devant être validés :

1° Les internes en pharmacie à titre étranger et les pharmaciens titulaires d'un diplôme obtenu dans un État autre que les Etats membres de l'Union européenne, les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou la Confédération suisse permettant l'exercice de la pharmacie dans leur pays d'origine venant effectuer l'intégralité d'un troisième cycle spécialisé de pharmacie en France dans le cadre prévu au 3° de l'article L. 633-4 du code de l'éducation ou dans le cadre d'un accord de coopération bilatéral avec la France, lorsque le diplôme de spécialité qu'ils poursuivent nécessite pour sa validation l'accomplissement de fonctions hospitalières de plein exercice ;

2° Les pharmaciens spécialistes titulaires d'un diplôme de spécialité permettant l'exercice effectif et licite de la spécialité dans leur pays d'origine venant effectuer, dans le cadre d'un accord de coopération bilatéral avec la France ou d'un accord de coopération entre, d'une part, une personne de droit public ou privé et, d'autre part, un établissement public de santé en application de l'article L. 6134-1 du présent code ou une université française ou ces deux entités, une formation complémentaire dans leur discipline ou leur spécialité.

Art. L. 6213-2. -

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

Peut également exercer les fonctions de biologiste médical :

1° A compter de la date d'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, une personne qui remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale ou qui a exercé la biologie médicale dans un établissement public de santé, dans un établissement de santé privé d'intérêt collectif, à l'Etablissement français du sang, ou au sein du service de santé des armées, soit à temps plein, soit à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans au cours des dix dernières années. Pour les personnes ayant commencé à exercer la biologie médicale entre le 13 janvier 2008 et le 13 janvier 2010, la période des deux ans prise en compte s'achève au plus tard le 13 janvier 2012. Toutefois, lorsque cette personne n'a exercé la biologie médicale que dans un domaine de spécialisation déterminé, elle ne peut exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation. Lorsque la reconnaissance de ce domaine de spécialisation ne résulte pas soit d'un diplôme ou d'un concours, soit d'une autorisation ou d'un agrément délivré par l'autorité compétente, la validation en est réalisée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 ;

2° Un vétérinaire qui a commencé une formation de spécialité en biologie médicale avant la date de publication de l'ordonnance précitée et qui

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

a obtenu sa spécialisation en biologie médicale au plus tard six ans après la date de publication de ladite ordonnance ;

3° Le directeur ou directeur adjoint d'un centre national de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles mentionné aux articles L. 1413-3 et L. 1413-8, par autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de la commission prévue à l'article L. 6213-12.

4° Dans le domaine de spécialisation de son laboratoire, par autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de la commission prévue à l'article L. 6213-12, un médecin ou un pharmacien affecté dans un laboratoire de biologie médicale relevant de l'autorité du ministre de la défense et ne figurant pas sur la liste prévue à l'article L. 6147-7.

Code du travail

Art. L. 5221-2-1. –

Par dérogation à l'article L. 5221-2, l'étranger qui entre en France afin d'y exercer une activité salariée pour une durée inférieure ou égale à trois mois dans un domaine figurant sur une liste fixée par décret n'est pas soumis à la condition prévue au 2° du même article.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

5° Au 3° de l'article L. 6213-2, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « ou par délégation, du directeur général du Centre national de gestion ».

V ter (nouveau). – L'article L. 5221-2-1 du code du travail est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5221-2-1.*
– Par dérogation à l'article L. 5221-2, n'est pas soumis à la condition prévue au 2° du même article L. 5221-2 :

« 1° L'étranger qui entre en France afin d'y exercer une activité salariée pour une durée inférieure ou égale à trois mois dans

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

5° Au 3° de l'article L. 6213-2, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « ou par délégation, du directeur général du Centre national de gestion ».

V ter. – (*Non modifié*)
L'article L. 5221-2-1 du code du travail est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5221-2-1.*
– Par dérogation à l'article L. 5221-2, n'est pas soumis à la condition prévue au 2° du même article L. 5221-2 :

« 1° L'étranger qui entre en France afin d'y exercer une activité salariée ou égale à trois mois dans

(99)

(100)

(101)

(102)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

un domaine figurant sur
une liste fixée par décret ;

« 2° Le praticien étranger titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'un autre titre permettant l'exercice dans le pays d'obtention de ce diplôme, de ce certificat ou de ce titre, sur présentation de la décision d'affectation du ministre chargé de la santé dans un établissement de santé, prévue aux articles L. 4111-2 et L. 4221-12 du code de la santé publique, ainsi que, à titre transitoire, les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens mentionnés à l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007, sur présentation de la décision du ministre chargé de la santé d'affectation dans un établissement de santé prévue au même article 83. »

VI. – 1° Le I du présent article entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020 ;

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.

VI. – A. – Le I du présent article entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

B. – 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.

un domaine figurant sur
une liste fixée par décret ;

« 2° Le praticien étranger titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'un autre titre permettant l'exercice dans le pays d'obtention de ce diplôme, de ce certificat ou de ce titre, sur présentation de la décision d'affectation du ministre chargé de la santé dans un établissement de santé, prévue aux articles L. 4111-2 et L. 4221-12 du code de la santé publique, ainsi que, à titre transitoire, les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens mentionnés à l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007, sur présentation de la décision du ministre chargé de la santé d'affectation dans un établissement de santé prévue au même article 83. »

VI. – A. – Le I du présent article entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

B. – 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.

C (nouveau). – Les dispositions I de l'article L. 4111-2 et de l'article L. 4221-12 du code de la santé publique, dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur des IV et V du présent article, demeurent applicables pour les lauréats des épreuves de vérification des connaissances antérieures à 2020 et au plus tard

(103)

(104)

(105)

(106)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

jusqu'au
31 décembre 2021. »

Amdt COM-332

Article 21 bis (nouveau)

Au deuxième alinéa
de l'article L. 4131-5 du
code de la santé publique,
les mots : « le directeur
général de l'agence
régionale de santé de
Guyane » sont remplacés
par les mots : « dans les
collectivités territoriales de
Guyane, de la Martinique et
de la Guadeloupe, le
directeur général de
l'agence régionale de santé
dans le ressort de laquelle
est située la collectivité
territoriale », et les mots :
« exercer dans la région »
sont remplacés par les
mots : « y exercer son
activité ».

Amdt COM-334

Code de la santé publique

Art. L. 4131-5. – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4111-1, le représentant de l'État dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon peut autoriser, par arrêté, un médecin de nationalité étrangère à exercer son activité dans la collectivité territoriale.

Par dérogation aux dispositions du 1° et du 2° de l'article L. 4111-1, le directeur général de l'agence régionale de santé de Guyane peut autoriser, par arrêté, un médecin ressortissant d'un pays autre que ceux mentionnés au 2° de cet article ou titulaire d'un diplôme de médecine, quel que soit le pays dans lequel ce diplôme a été obtenu, à exercer dans la région.

**TITRE V
RATIFICATIONS ET
MODIFICATIONS
D'ORDONNANCES**

Article 22

I. – L'ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017 relative à la Haute Autorité de santé est ratifiée.

II. – À l'article L. 161-37 du code

**TITRE V
RATIFICATIONS ET
MODIFICATIONS
D'ORDONNANCES**

Article 22

I. – (Alinéa sans modification)

II. – ~~Après le 15° de l'article L. 161-37 du code~~

**TITRE V
RATIFICATIONS ET
MODIFICATIONS
D'ORDONNANCES**

Article 22

I. – (Non modifié) L'ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017 relative à la Haute Autorité de santé est ratifiée.

II. – Le code de la sécurité sociale est ainsi

①

②

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

de la sécurité sociale, après le dix-septième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

de la sécurité sociale, ~~il est inséré un alinéa ainsi rédigé :~~

modifié :

Amdt COM-269

1° Après le 15° de l'article L. 161-37, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

Amdt COM-269

« 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. »

« La Haute Autorité de santé peut participer à des 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. »

« La Haute Autorité de santé peut participer à des 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. »

Amdt COM-269

2° L'article L. 161-42 est ainsi modifié :

Amdt COM-269

a) Au premier alinéa, le mot : « sept » est remplacé par le mot : « huit » ;

Amdt COM-269

b) Le 2° est ainsi rédigé :

Amdt COM-269

« 2°
Quatre membres désignés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, dont une personnalité justifiant d'une expérience dans les

Code de la sécurité sociale

Art. L. 161-42. – Le collège est composé de sept membres choisis en raison de leur expertise et de leur expérience dans les domaines de compétence de la Haute Autorité de santé, et notamment de ses commissions spécialisées :

1° Le président du collège, président de la Haute Autorité de santé, désigné par le Président de la République ;

2° Trois membres désignés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

③

④

⑤

⑥

⑦

⑧

Dispositions en vigueur

3° Un membre désigné par le président de l'Assemblée nationale ;

4° Un membre désigné par le président du Sénat ;

5° Un membre désigné par le président du Conseil économique, social et environnemental.

La durée du mandat des membres du collège est de six ans, renouvelable une fois sous réserve des dispositions du septième alinéa du présent article. A l'exception de son président, le collège est renouvelé par moitié tous les trois ans. Les membres sont âgés de moins de soixante-dix ans le jour de leur nomination ou de leur renouvellement.

Les six membres mentionnés aux 2° à 5° sont trois femmes et trois hommes. Parmi les trois membres mentionnés au 2° sont désignés au moins un homme et au moins une femme.

Les membres du collège sont nommés par décret.

Lorsque les désignations faites par chacune des quatre autorités mentionnées aux 2°, 3°, 4° et 5° en vue de la nomination de ces membres

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

secteurs médico-social et social ; »

Amdt COM-269

c) Le septième alinéa est ainsi rédigé :

Amdt COM-269

« Parmi les sept membres mentionnés aux 2° à 5° sont désignés au moins trois femmes et trois hommes. Les quatre membres désignés au titre du 2° sont deux hommes et deux femmes. » ;

Amdt COM-269

d) Au dixième alinéa, le mot : « quatre » est remplacé par le mot : « trois » et la référence : « 2° » est supprimée.

⑨

⑩

⑪

Dispositions en vigueur

ne permettent pas de respecter les règles mentionnées au septième alinéa ou en l'absence de désignation à l'expiration d'un délai fixé par décret, il est procédé à un tirage au sort, dont les modalités sont fixées par décret, entre les autorités ayant désigné une personne du sexe surreprésenté, afin de déterminer lesquelles doivent désigner une femme ou un homme.

En cas de vacance survenant plus de six mois avant l'expiration du mandat, il est procédé à la nomination, dans les conditions prévues au présent article, d'un nouveau membre du même sexe.

Code de la santé publique

Art. L. 1528-1. – Le titre VII du livre I^{er} de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna.

Les articles L. 1171-2 et L. 1172-1 sont applicables à Wallis-et-Futuna dans leur rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

Texte du projet de loi

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.

IV. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le second alinéa de l'article L. 1528-1 est complété par les mots : « sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre. » ;

2° Au chapitre VIII du titre II du livre V de la

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

III. – *(Alinéa sans modification)*

IV. – *(Alinéa sans modification)*

1° Le second alinéa de l'article L. 1528-1 est complété par les mots : « sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre » ;

2° Le chapitre VIII du titre II du livre V de la

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Amdt COM-269

III. – *(Non modifié)*
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.

IV. – *(Non modifié)*
Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le second alinéa de l'article L. 1528-1 est complété par les mots : « sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre » ;

2° Le chapitre VIII du titre II du livre V de la

⑫

⑬

⑭

⑮

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

première partie, après l'article L. 1528-1, il est inséré un article L. 1528-2 ainsi rédigé :

« 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. » ;

3° L'article L. 2445-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 :

— le chapitre I^{er} ;

—
l'article L. 2212-1, le premier alinéa des articles L. 2212-2 et L. 2212-3, les articles L. 2212-4 à L. 2212-7, les trois premiers alinéas de l'article L. 2212-8 ;

— le chapitre III.

Art. L. 2445-3. – Pour l'application en

première partie est complété par un article L. 1528-2 ainsi rédigé :

« 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 est supprimé. » ;

3° L'article L. 2445-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 2445-1. –
(Alinéa sans modification)

« 1° Le chapitre I^{er} ;

« 2° 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 de modernisation de notre système de santé ;

« 3° L'article L. 2212-4 ;

« 4° Le chapitre III, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 précitée. » ;

4° L'article L. 2445-3 est ainsi rédigé :

« Art. L. 2445-3. –

première partie est complété par un article L. 1528-2 ainsi rédigé :

« 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 est supprimé. » ;

3° L'article L. 2445-1 est ainsi rédigé :

« 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 :

« 1° Le chapitre I^{er} ;

« 2° 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 de modernisation de notre système de santé ;

« 3° L'article L. 2212-4 ;

« 4° Le chapitre III, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 précitée. » ;

4° L'article L. 2445-3 est ainsi rédigé :

« Art. L. 2445-3. – Pour leur application en

①6

①7

①8

①9

②0

②1

②2

②3

②4

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française du premier alinéa de l'article L. 2212-8, les mots : " selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2 " ne sont pas applicables.</p>	<p>Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p>	<p>(Alinéa sans modification)</p>	<p>Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p>
	<p>« 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 ;</p>	<p>« 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" sont supprimés ;</p>	<p>« 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" sont supprimés ;</p>
	<p>« 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. » ;</p>	<p>« 2° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 2212-8, les mots : "selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2" sont supprimés. » ;</p>	<p>« 2° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 2212-8, les mots : "selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2" sont supprimés. » ;</p>
<p><u>Art. L. 2445-5.</u> – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2213-2, la seconde phrase est supprimée.</p>	<p>5° L'article L. 2445-5 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>5° L'article L. 2445-5 est ainsi rédigé :</p>	<p>5° L'article L. 2445-5 est ainsi rédigé :</p>
	<p>« 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 " ;</p>	<p>« Art. L. 2445-5. – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2213-2, les références : "et L. 2212-8 à L. 2212-10" sont remplacées par les références : " , L. 2212-8 et L. 2212-9". » ;</p>	<p>« Art. L. 2445-5. – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2213-2, les références : "et L. 2212-8 à L. 2212-10" sont remplacées par les références : " , L. 2212-8 et L. 2212-9". » ;</p>
<p><u>Art. L. 2446-2.</u> – I. – Les chapitres II et III du titre II du livre II sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.</p>			
<p>II. – L'article L. 2223-2 est applicable dans sa rédaction résultant de la loi n° 2017-347 du 20 mars 2017 relative à l'extension du délit</p>	<p>6° Au début du II de l'article L. 2446-2, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>6° Au début du II de l'article L. 2446-2, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>6° Au début du II de l'article L. 2446-2, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p>

(25)

(26)

(27)

(28)

(29)

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
d'entrave à l'interruption volontaire de grossesse.	« L'article L. 2222-2 est applicable dans sa rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016. » ;	« L'article L. 2222-2 est applicable dans sa rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. » ;	« II. – L'article L. 2222-2 est applicable dans sa rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. » ;
<p><u>Art. L. 6431-9.</u> – Les articles L. 6145-10 à L. 6145-15 sont applicables au territoire des îles de Wallis et Futuna.</p>	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 ».	7° Au début du premier alinéa de l'article L. 6431-9, sont ajoutés 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 ».	7° Au début du premier alinéa de l'article L. 6431-9, sont ajoutés 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 ».
A l'article L. 6145-10, pour son application au territoire des îles de Wallis et Futuna, les mots : " par arrêté du représentant de l'État dans le département " sont remplacés par les mots : " par arrêté de l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna ".			
Code de la santé publique			Article 22 bis A (nouveau)
<p><u>Art. L. 1121-16-1.</u> – I.-Pendant la durée de la recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les médicaments auxiliaires, les dispositifs médicaux utilisés pour les administrer, ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche.</p>			
II.-On entend par recherches à finalité non			

30

31

Dispositions en vigueur

commerciale les recherches dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche.

III.-Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les produits faisant l'objet de recherches à finalité non commerciale dans les conditions suivantes :

1° Les médicaments expérimentaux ou auxiliaires autorisés, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur l'une des listes mentionnées au premier alinéa ou au deuxième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche à finalité non commerciale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement ;

2° A titre dérogatoire, les médicaments expérimentaux ou auxiliaires autorisés, ainsi que les produits faisant l'objet d'une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, à finalité non commerciale et ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Après le mot : « personnes », la fin du 2° du III de l'article L. 1121-16-1 est ainsi rédigée : « et, le cas échéant, de l'autorité compétente, selon les modalités prévues aux articles L. 1123-7 et L. 1123-12, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au

Dispositions en vigueur

personnes, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Ces instances s'assurent de l'intérêt de ces recherches pour la santé publique, et notamment pour l'amélioration du bon usage des médicaments et produits de santé, et pour l'amélioration de la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Dans les cas mentionnés aux 1^o et 2^o du présent article, à l'exception de ceux relevant du secret de la défense nationale, le promoteur de la recherche s'engage à rendre publics les résultats de sa recherche.

Lorsque la recherche ayant bénéficié d'une prise en charge ne répond plus à la définition d'une recherche à finalité non commerciale, le promoteur reverse les sommes engagées au titre du cinquième alinéa pour les recherches concernées aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 162-37 du code de la sécurité sociale. Le reversement dû est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après que le promoteur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations. Le produit du reversement est recouvré par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du même code désignés par le

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

remboursement, sous réserve de la pertinence de leur prise en charge financière, appréciée par le ministre chargé de la santé. La décision de prise en charge est prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

**Amdts COM-260,
COM-211 rect.**

Dispositions en vigueur

directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Le recours présenté contre la décision fixant ce reversement est un recours de pleine juridiction.

Si le promoteur ne respecte pas l'obligation de reversement visée à l'avant-dernier alinéa du présent article, il se voit appliquer une pénalité dont le montant ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé par le promoteur constaté l'année précédente. Les modalités d'application du présent alinéa et du précédent sont fixées par décret.

IV.-Lorsqu'une recherche mentionnée au 1° et au 2° de l'article L. 1121-1 à finalité commerciale est réalisée dans des établissements de santé, dans des hôpitaux des armées ou d'autres éléments du service de santé des armées, à l'Institution nationale des invalides, ou dans des maisons ou des centres de santé, le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole.

La prise en charge des frais supplémentaires fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur, le représentant légal de chacun des organismes mentionnés au premier alinéa du IV et, le cas échéant, le représentant légal des structures destinataires des contreparties versées par le promoteur. La convention, conforme à une convention type définie par arrêté du ministre chargé de la santé, comprend les conditions de

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

prise en charge de tous les coûts liés à la recherche, qu'ils soient ou non relatifs à la prise en charge du patient. Cette convention est transmise au Conseil national de l'ordre des médecins. Elle est conforme aux principes et garanties prévus au présent titre. Elle est visée par les investigateurs participant à la recherche.

Les conditions d'application du présent article, notamment celles auxquelles se conforment, dans leur fonctionnement et dans l'utilisation des fonds reçus, les structures destinataires des contreparties mentionnées au deuxième alinéa du IV sont précisées par décret.

Code de l'action sociale et des familles

Art. L. 312-8. – Les établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 procèdent à des évaluations de leurs activités et de la qualité des prestations qu'ils délivrent, au regard notamment de procédures, de références et de recommandations de bonnes pratiques professionnelles validées ou, en cas de carence, élaborées, selon les catégories d'établissements ou de services, par la Haute Autorité de santé

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Article 22 bis (nouveau)

I. – Le titre I^{er} du livre III du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

1° L'article L. 312-8 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Dans un objectif d'amélioration continue de la qualité, les établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 évaluent et font procéder à l'évaluation de la qualité des prestations qu'ils délivrent selon une procédure élaborée par la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale. Les organismes pouvant procéder à cette évaluation

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Article 22 bis (Non modifié)

I. – Le titre I^{er} du livre III du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

1° L'article L. 312-8 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Dans un objectif d'amélioration continue de la qualité, les établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 évaluent et font procéder à l'évaluation de la qualité des prestations qu'ils délivrent selon une procédure élaborée par la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale. Les organismes pouvant procéder à cette évaluation

①

②

③

④

Dispositions en vigueur

mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale. Les résultats des évaluations sont communiqués à l'autorité ayant délivré l'autorisation. Les établissements et services rendent compte de la démarche d'évaluation interne engagée. Le rythme des évaluations et les modalités de restitution de la démarche d'évaluation sont fixés par décret.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 du présent code autorisés et ouverts avant la date de promulgation 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 communiquent les résultats d'au moins une évaluation interne dans un délai fixé par décret.

Les établissements et services font procéder à l'évaluation de leurs activités et de la qualité des prestations qu'ils délivrent par un organisme extérieur. Les organismes habilités à y procéder doivent respecter un cahier des charges fixé par décret. La liste de ces organismes est établie par la Haute Autorité de santé. Les résultats de cette évaluation sont également communiqués à l'autorité ayant délivré l'autorisation.

Les établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 sont tenus de procéder à deux évaluations externes entre la date de l'autorisation et le renouvellement de celle-ci. Le calendrier de ces

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

sont habilités par la Haute Autorité de santé, qui définit le cahier des charges auquel ils sont soumis. Les résultats de cette évaluation sont communiqués à l'autorité ayant délivré l'autorisation ainsi qu'à la Haute Autorité de santé. Un décret détermine les modalités de leur publication ainsi que le rythme des évaluations. » ;

b) Les troisième, quatrième et sixième alinéas sont supprimés ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

sont habilités par la Haute Autorité de santé, qui définit le cahier des charges auquel ils sont soumis. Les résultats de cette évaluation sont communiqués à l'autorité ayant délivré l'autorisation ainsi qu'à la Haute Autorité de santé. Un décret détermine les modalités de leur publication ainsi que le rythme des évaluations. » ;

b) Les troisième, quatrième et sixième alinéas sont supprimés ;

⑤

Dispositions en vigueur

évaluations est fixé par décret.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, les établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 autorisés et ouverts avant la date de promulgation 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 procèdent au moins à une évaluation externe au plus tard deux ans avant la date de renouvellement de leur autorisation.

Un organisme ne peut procéder à des évaluations que pour les catégories d'établissements et de services pour lesquels les procédures, références et recommandations de bonnes pratiques professionnelles ont été validées ou élaborées par la Haute Autorité de santé.

En cas de certification par des organismes visés à l'article L. 433-4 du code de la consommation, un décret détermine les conditions dans lesquelles cette certification peut être prise en compte dans le cadre de l'évaluation externe.

Les organismes et les personnes légalement établis dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen pour y exercer une activité d'évaluation de même nature que celle mentionnée au troisième alinéa peuvent l'exercer de façon temporaire et occasionnelle sur le territoire national,

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

c) Au début du cinquième alinéa, les mots : « Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, » sont supprimés ;

d) À la fin du septième alinéa, le mot : « externe » est supprimé ;

d bis) Après la première occurrence du mot : « au », la fin de l'avant-dernier alinéa est ainsi rédigée : « premier alinéa du présent article peuvent l'exercer de façon temporaire et occasionnelle sur le territoire national, sous réserve du cahier des charges mentionné au même premier alinéa et de leur habilitation par la

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

c) Au début du cinquième alinéa, les mots : « Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, » sont supprimés ;

d) À la fin du septième alinéa, le mot : « externe » est supprimé ;

d bis) Après la première occurrence du mot : « au », la fin de l'avant-dernier alinéa est ainsi rédigée : « premier alinéa du présent article peuvent l'exercer de façon temporaire et occasionnelle sur le territoire national, sous réserve du cahier des charges mentionné au même premier alinéa et de leur habilitation par la

⑥

⑦

⑧

Dispositions en vigueur

sous réserve du respect du cahier des charges mentionné au troisième alinéa et de la déclaration préalable de leur activité à la Haute Autorité de santé. Cette déclaration entraîne l'inscription sur la liste établie par la Haute Autorité de santé. Un décret précise les conditions d'application du présent alinéa.

Une commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est chargée d'établir et de diffuser les procédures, les références et les recommandations de bonnes pratiques professionnelles mentionnées au premier alinéa du présent article.

Art. L. 313-1. – Sauf pour les établissements et services mentionnés au 4° du I de l'article L. 312-1, l'autorisation est accordée pour une durée de quinze ans. Le renouvellement, total ou partiel, est exclusivement subordonné aux résultats de l'évaluation externe mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 312-8.

Toute autorisation est, totalement ou

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Haute Autorité de santé. » ;

e) Le dernier alinéa est ainsi modifié :

– les mots : « les procédures » sont remplacés par les mots : « la procédure » ;

– le mot : « références » est remplacé par le mot : « référentiels » ;

– après le mot : « professionnelles », la fin est ainsi rédigée : « au regard desquelles la qualité des prestations délivrées par les établissements et services est évaluée. » ;

2° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 313-1, le mot : « externe » est supprimé et le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « premier ».

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Haute Autorité de santé. » ;

e) Le dernier alinéa est ainsi modifié :

– les mots : « les procédures » sont remplacés par les mots : « la procédure » ;

– le mot : « références » est remplacé par le mot : « référentiels » ;

– après le mot : « professionnelles », la fin est ainsi rédigée : « au regard desquelles la qualité des prestations délivrées par les établissements et services est évaluée. » ;

2° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 313-1, le mot : « externe » est supprimé et le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « premier ».

⑨

⑩

⑪

⑫

⑬

Dispositions en vigueur

partiellement, réputée caduque si tout ou partie de l'activité de l'établissement ou du service n'est pas ouverte au public dans un délai et selon des conditions fixés par décret. Ce décret fixe également les conditions selon lesquelles l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 313-3 peut prolonger ce délai.

L'autorisation ne peut être cédée qu'avec l'accord de l'autorité compétente pour la délivrer, qui s'assure que le cessionnaire pressenti remplit les conditions pour gérer l'établissement, le service ou le lieu de vie et d'accueil dans le respect de l'autorisation préexistante, le cas échéant au regard des conditions dans lesquelles il gère déjà, conformément aux dispositions du présent code, d'autres établissements, services ou lieux de vie et d'accueil. La décision autorisant la cession est prise et publiée dans les mêmes conditions qu'une autorisation délivrée en application de l'article L. 313-2. Toutefois, le délai prévu au deuxième alinéa de cet article est alors réduit à trois mois.

Tout changement important dans l'activité, l'installation, l'organisation, la direction ou le fonctionnement d'un établissement ou d'un service soumis à autorisation doit être porté à la connaissance de l'autorité compétente.

Les dispositions du présent article sont applicables aux couples ou aux personnes qui accueillent habituellement de manière temporaire ou

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

permanente, à temps complet ou partiel, à leur domicile, à titre onéreux, plus de trois personnes âgées ou handicapées adultes.

Code de la sécurité sociale

Art. L. 161-37. – La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique, est chargée de :

1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription,

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

II. – Le I entre en vigueur le 1^{er} janvier 2021. À compter du 1^{er} janvier 2020, la Haute Autorité de santé peut habiliter les organismes chargés de l'évaluation, sur la base d'un cahier des charges qu'elle a défini.

Les organismes habilités avant le 1^{er} janvier 2020 renouvellent leur habilitation auprès de la Haute Autorité de santé avant le 1^{er} janvier 2021 sur la base du cahier des charges défini par elle.

Article 22 *ter* (nouveau)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

II. – Le I entre en vigueur le 1^{er} janvier 2021. À compter du 1^{er} janvier 2020, la Haute Autorité de santé peut habiliter les organismes chargés de l'évaluation, sur la base d'un cahier des charges qu'elle a défini.

Les organismes habilités avant le 1^{er} janvier 2020 renouvellent leur habilitation auprès de la Haute Autorité de santé avant le 1^{er} janvier 2021 sur la base du cahier des charges défini par elle.

Article 22 *ter* (Non modifié)

(14)

(15)

Dispositions en vigueur

de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficacité. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des actes mentionnés aux articles L. 162-1-7-1 et L. 162-1-8 et des produits et technologies de santé. Un décret en Conseil d'État précise les cas dans lesquels cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service attendu de l'acte, de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;

1° *bis* Elaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique, à l'exclusion des médicaments anticancéreux pour lesquels l'Institut national du cancer élabore ou met à jour les fiches de bon usage ;

2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire. Elle élabore ou valide également, à destination des

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ;</p>			
<p>3° Etablir et mettre en œuvre des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ;</p>			
<p>4° Etablir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique, notamment en évaluant, lors de cette procédure, la mise en œuvre par les établissements de santé des dispositions du 18° de l'article L. 6143-7 du même code ;</p>			
<p>5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé et élaborer des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques dans le domaine de la médiation sanitaire et de l'interprétariat linguistique ;</p>			
<p>6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs ;</p>			
<p>7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les</p>			

Dispositions en vigueur

références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ;

8° Coordonner l'élaboration et assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants ;

9° Rendre l'avis mentionné au avant-dernier alinéa de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique ;

10° Rendre l'avis mentionné au second alinéa du I de l'article L. 4011-2-3 du code de la santé publique, ainsi qu'un avis portant évaluation de chacun des actes prévus par les protocoles de coopération conformément au 1° du présent article ;

11° Organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation mentionnée au 1° du présent article ;

12° Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques ;</p>			
<p>13° Etablir la procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées. Cette procédure de certification a notamment pour finalité de garantir le respect des chartes mentionnées aux articles L. 162-17-8 et L. 162-17-9 ;</p>			
<p>14° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 162-31-1 ;</p>			
<p>15° Mettre en œuvre les missions qui lui sont dévolues par l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles.</p>			
<p>Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence nationale de santé publique et l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Elle peut mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.</p>			
<p>Sans préjudice de l'application de la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs</p>			

Dispositions en vigueur

d'alerte, les associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique disposent également d'un droit d'alerte auprès de la Haute Autorité de santé. A ce titre, elles peuvent la saisir de tout fait ayant des incidences importantes sur la santé, nécessitant que la Haute Autorité fasse usage de ses compétences définies au présent chapitre.

La Haute Autorité de santé rend publiques les suites qu'elle apporte aux saisines des associations ainsi que les modalités selon lesquelles elle les a instruites. Elle peut entendre publiquement l'association auteur de la saisine ainsi que toute personne intéressée.

La Haute Autorité de santé rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion des informations relatives au secret des stratégies commerciales, des réunions de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique siégeant auprès d'elle et consultée sur l'inscription des médicaments inscrits sur les listes prévues à l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, ainsi que son règlement intérieur.

Dans l'exercice de ses missions, la Haute Autorité tient compte des domaines d'action prioritaires et des objectifs de la stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1-1 du

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

code de la santé publique.

Dans le cadre des missions confiées à la Haute Autorité de santé, une commission spécialisée de la Haute Autorité, distincte des commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code, est chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces, ainsi que d'évaluer l'impact sur les dépenses d'assurance maladie.

La Haute Autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1^{er} juillet qui rend compte de la réalisation du programme de travail et des travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que des actions d'information mises en œuvre en application du 2° du présent article.

Pour les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique, L. 165-1 et L. 161-37 du présent code, sont précisées les modalités et les principes selon lesquels sont mis en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.

Pour les autres commissions spécialisées sont précisés dans ce rapport annuel les critères d'évaluation et les mesures d'impact des dispositifs contribuant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi qu'à

Dispositions en vigueur

l'information des publics.

Le rapport annuel comporte également une analyse prospective du système de santé comportant des propositions d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience.

Les décisions et communications prises en vertu des 1° et 2° du présent article sont transmises sans délai à la Conférence nationale de santé prévue à l'article L. 1411-3 du code de la santé publique.

Texte du projet de loi

Article 23

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.

II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Il est rétabli un article L. 4125-8 ainsi rédigé :

« 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

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

L'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'application des 2°, 4°, 5°, 8° et 15°, la Haute Autorité de santé prend en compte les risques de maltraitance. »

Article 23

I. – *(Alinéa sans modification)*

II. – La quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article L. 4125-8 est ainsi rétabli :

« Art. L. 4125-8. – *(Alinéa sans modification)*

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

L'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'application des 2°, 4°, 5°, 8° et 15°, la Haute Autorité de santé prend en compte les risques de maltraitance. »

Article 23

I. – *(Non modifié)*

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.

II. – La quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article L. 4125-8 est ainsi rétabli :

« 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

①

②

①

②

③

④

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
Code de la santé publique	déclarations de candidature. » ;	déclarations de candidature. » ;	déclarations de candidature. » ;
<p><u>Art. L. 4142-1.</u> – Le Conseil national de l'ordre national des chirurgiens-dentistes comprend vingt-deux membres, à savoir :</p>			<p><u>1° bis A (nouveau)</u> L'article L. 4142-1 est ainsi modifié :</p>
<p>1° Un binôme représentant les chirurgiens-dentistes exerçant dans la région Grand Est ;</p>			<p>Amdt COM-91</p>
<p>2° Un binôme représentant les chirurgiens-dentistes exerçant dans la région Nouvelle-Aquitaine ;</p>			<p><u>a) Au premier alinéa, le mot : « vingt-deux » est remplacé par le mot : « vingt-quatre » ;</u></p>
<p>3° Un binôme représentant les chirurgiens-dentistes exerçant dans la région Auvergne-Rhône-Alpes ;</p>			<p>Amdt COM-91</p>
<p>4° Deux binômes représentant les chirurgiens-dentistes exerçant dans la région Ile-de-France ;</p>			<p><u>b) Au 6°, les mots : « Normandie et » sont supprimés ;</u></p>
<p>5° Un binôme représentant les chirurgiens-dentistes exerçant dans la région Occitanie ;</p>			<p>Amdt COM-91</p>
<p>6° Un binôme représentant les chirurgiens-dentistes exerçant dans la région Normandie et Hauts-de-France ;</p>			<p><u>c) Au 8°, les mots : « les régions » sont remplacés par les mots : « la région » et les mots «</u></p>
<p>7° Un binôme représentant les chirurgiens-dentistes exerçant dans la région Provence-Alpes-Côte d'Azur et en Corse ;</p>			
<p>8° Un binôme représentant les chirurgiens-dentistes exerçant dans les régions Bourgogne-</p>			

Dispositions en vigueur

Franche-Comté, et Centre-Val de Loire ;

9° Un binôme représentant les chirurgiens-dentistes exerçant dans les régions Bretagne et Pays de la Loire ;

10° Un membre représentant les chirurgiens-dentistes exerçant à la Guadeloupe, en Guyane et à la Martinique ;

11° Un membre représentant les chirurgiens-dentistes exerçant à La Réunion et à Mayotte.

Les membres du Conseil national sont élus par les membres titulaires des conseils départementaux situés dans le ressort des régions représentées selon les modalités prévues à l'article L. 4142-7.

La règle prévue à l'article L. 4142-7 ne s'applique pas à l'élection des membres mentionnés au 10° et 11°.

Code de la santé publique

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

et Centre-Val de Loire » sont supprimés ;

Amdt COM-91

d) Au 9°, les mots : « Bretagne et » sont supprimés et sont ajoutés les mots : « et Centre-Val de Loire » ;

Amdt COM-91

e) Après le même 9°, il est inséré un 9° bis ainsi rédigé :

Amdt COM-91

« 9° bis Un binôme représentant les chirurgiens-dentistes exerçant dans les régions Bretagne et Normandie ; »

Amdt COM-91

1° bis (nouveau)
L'article L. 4222-2 est ainsi rédigé :

1° bis L'article L. 4222-2 est ainsi rédigé :

⑨

⑩

⑪

⑫

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Art. L. 4222-2. –

Les demandes d'inscription au tableau sont adressées par les intéressés au conseil régional de l'ordre ; elles sont accompagnées d'un dossier dont la composition est fixée par décret en Conseil d'État.

En cas de cessation de l'activité professionnelle ou de changement du siège de l'établissement, une déclaration est adressée dans les quinze jours au conseil régional de l'ordre qui radie l'inscription au tableau s'il y a lieu.

« Art. L. 4222-2. –

Les demandes d'inscription au tableau sont adressées par les intéressés au conseil régional de l'ordre compétent. Elles sont accompagnées d'un dossier dont la composition est fixée par décret en Conseil d'État.

« En cas de cessation ou de modification de l'activité professionnelle ou de changement d'adresse de l'établissement, une déclaration, accompagnée des pièces justificatives nécessaires, est adressée dans les quinze jours au conseil de l'ordre compétent qui procède, s'il y a lieu, à une modification de l'inscription ou à une radiation, suivie, le cas échéant, d'une nouvelle inscription au tableau, au vu des documents transmis.

« Par dérogation au dernier alinéa de l'article L. 4231-1, le pharmacien qui interrompt son activité pour une durée inférieure à un an et qui n'exerce aucune autre activité durant cette interruption est omis du tableau par le conseil de l'ordre compétent. La période de l'omission peut être renouvelée, sans toutefois excéder une durée totale de deux ans. Les conditions dans lesquelles un conseil procède à l'omission sont définies par décret. » ;

2° Il est rétabli un article L. 4233-9 ainsi rédigé :

« 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

2° L'article L. 4233-9 est ainsi rétabli :

« 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 soixante et

« Art. L. 4222-2. –
Les demandes d'inscription au tableau sont adressées par les intéressés au conseil régional de l'ordre compétent. Elles sont accompagnées d'un dossier dont la composition est fixée par décret en Conseil d'État.

« En cas de cessation ou de modification de l'activité professionnelle ou de changement d'adresse de l'établissement, une déclaration, accompagnée des pièces justificatives nécessaires, est adressée dans les quinze jours au conseil de l'ordre compétent qui procède, s'il y a lieu, à une modification de l'inscription ou à une radiation, suivie, le cas échéant, d'une nouvelle inscription au tableau, au vu des documents transmis.

« Par dérogation au dernier alinéa de l'article L. 4231-1, le pharmacien qui interrompt son activité pour une durée inférieure à un an et qui n'exerce aucune autre activité durant cette interruption est omis du tableau par le conseil de l'ordre compétent. La période de l'omission peut être renouvelée, sans toutefois excéder une durée totale de deux ans. Les conditions dans lesquelles un conseil procède à l'omission sont définies par décret. » ;

2° L'article L. 4233-9 est ainsi rétabli :

« 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 soixante et

⑬

⑭

⑮

⑯

⑰

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

date de clôture de réception des déclarations de candidature. » ;

onze ans à la date de clôture de réception des déclarations de candidature. » ;

onze ans à la date de clôture de réception des déclarations de candidature. » ;

Code de la santé publique

Art. L. 4321-14. –

L'ordre des masseurs-kinésithérapeutes veille au maintien des principes de moralité, de probité et de compétence indispensables à l'exercice de la masso-kinésithérapie et à l'observation, par tous ses membres, des droits, devoirs et obligations professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4321-21.

Il assure la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession de masseur-kinésithérapeute.

Il peut organiser toute œuvre d'entraide au bénéfice de ses membres et de leurs ayants droit.

Il peut être consulté par le ministre chargé de la santé, notamment sur les questions relatives à l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute.

Il accomplit sa mission par l'intermédiaire des conseils départementaux ou interdépartementaux, des conseils régionaux ou interrégionaux et du conseil national de l'ordre.

Code de la santé publique

Art. L. 4321-18-4. –

Les membres des conseils

2° bis (nouveau) Le deuxième alinéa de l'article L. 4321-14 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Il contribue à promouvoir la santé publique et la qualité des soins. » ;

Amdt COM-335

⑮

Dispositions en vigueur

de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes sont élus au scrutin binominal majoritaire à un tour. Chaque binôme est composé de candidats de sexe différent. Dans le cas où le conseil de l'ordre comprend un nombre impair de membres, est considéré comme élu le membre du dernier binôme élu tiré au sort.

Les suppléants élus sont du même sexe que le membre qu'ils ont pour mission de suppléer.

Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du présent article.

Par dérogation à l'alinéa précédent, lorsque le nombre de masseurs-kinésithérapeutes d'un même sexe inscrits au tableau de l'ordre et remplissant les conditions d'éligibilité est inférieur ou égal à 30, le conseil de l'ordre est élu au scrutin uninominal majoritaire à un tour.

Code de la santé publique

Art. L. 4321-19. –

Les dispositions des articles L. 4112-3 à L. 4112-6, L. 4113-5, L. 4113-9 à L. 4113-14, L. 4122-1-1, L. 4122-1-2, L. 4122-3, L. 4123-2, L. 4123-10, L. 4124-1 à L. 4124-3 et L. 4124-5 à L. 4124-8, L. 4124-9, deuxième alinéa, L. 4124-10, premier alinéa, L. 4125-1 à L. 4125-3-1, L. 4126-1 à L. 4126-6 et L. 4132-6 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes.

Art. L. 4122-3. – I. –

La chambre disciplinaire nationale, qui connaît en

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° ter (nouveau) À
l'article L. 4321-18-4,
après la référence : « 30 »,
sont insérés les mots : « par
collège » :

Amdt COM-270

⑲

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, » ;

3° À
l'article L. 4321-19, après
la référence :
« L. 4125-3-1 », sont
insérées les références :
« L. 4125-4, L. 4125-5,
L. 4125-7 et L. 4125-8, » ;

3° À
l'article L. 4321-19, après
la référence :
« L. 4125-3-1 », sont
insérées les références :
« L. 4125-4, L. 4125-5,
L. 4125-7 et L. 4125-8, » ;

⑳

Dispositions en vigueur

appel des décisions rendues par les chambres disciplinaires de première instance, siège auprès du Conseil national. Elle comprend des assesseurs titulaires et un nombre égal d'assesseurs suppléants. Les assesseurs sont de nationalité française.

II. – Elle est présidée par un membre du Conseil d'État, en activité ou honoraire, ayant au moins le rang de conseiller d'État, désigné par le vice-président du Conseil d'État pour une durée de six ans renouvelable. Un ou plusieurs présidents suppléants sont désignés dans les mêmes conditions.

Les fonctions de président ou de président suppléant de la chambre disciplinaire nationale sont incompatibles avec celles prévues à l'article L. 4122-1-1. L'âge limite pour exercer les fonctions de président ou de président suppléant de la chambre disciplinaire nationale est de 77 ans révolus.

Le montant des indemnités allouées aux présidents ou aux présidents suppléants des chambres disciplinaires nationales est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, après consultation de l'ordre.

Leurs frais de déplacement sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'État.

Ces indemnités et frais sont à la charge du conseil national.

III. – Les membres

Texte du projet de loi

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. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

4° La seconde phrase du deuxième alinéa du II de l'article L. 4122-3 est ainsi rédigée : « 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. » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

4° La seconde phrase du deuxième alinéa du II de l'article L. 4122-3 est ainsi rédigée : « 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. » ;

(21)

Dispositions en vigueur

suppléants remplacent les titulaires empêchés de siéger ou qui viennent à cesser leurs fonctions pour une cause quelconque avant la fin de leur mandat. Dans ce dernier cas, la durée de fonctions des membres suppléants est celle qui restait à courir jusqu'à la date à laquelle aurait expiré le mandat de ceux qu'ils remplacent.

Lorsqu'un membre suppléant remplace un titulaire qui a cessé ses fonctions, il peut être alors procédé à une élection complémentaire dans les six mois d'un nouveau membre suppléant dont le mandat prend fin à la même date que celle à laquelle aurait pris fin celui du membre à remplacer.

Lors de chaque renouvellement, il est procédé à une élection complémentaire pour combler les sièges constatés vacants.

IV. – Sont inéligibles les praticiens ayant été sanctionnés en application des dispositions de l'article L. 4124-6 du présent code et des articles L. 145-2 et L. 145-2-1 du code de la sécurité sociale.

Les fonctions d'assesseur à la chambre disciplinaire nationale sont incompatibles avec les mêmes fonctions à la chambre disciplinaire de première instance.

Les fonctions de président et de secrétaire général d'un conseil sont incompatibles avec la fonction d'assesseur à la chambre disciplinaire nationale.

Aucun assesseur de

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

la chambre disciplinaire nationale ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinaires, et notamment lorsqu'il a participé à la délibération par laquelle le conseil national a, le cas échéant, initié l'action disciplinaire ou fait appel de la décision rendue par la chambre disciplinaire de première instance.

V. – Les décisions de la chambre disciplinaire nationale sont rendues en formation collégiale, sous réserve des exceptions, précisées par décret en Conseil d'État, tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger. Elles doivent être motivées.

VI. – Peuvent faire appel, outre l'auteur de la plainte et le professionnel sanctionné, le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'agence régionale de santé, le procureur de la République, le conseil départemental ou territorial et le Conseil national de l'ordre intéressé. L'appel contre les décisions des chambres disciplinaires de première instance a un effet suspensif sauf lorsque la chambre est saisie en application de l'article L. 4113-14. Les décisions rendues par la chambre disciplinaire nationale sont susceptibles de recours devant le Conseil d'État.

VII. – En cas d'interruption durable de son fonctionnement ou en cas de difficultés graves rendant ce fonctionnement impossible dans des

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

conditions normales, la chambre disciplinaire nationale est dissoute par décret pris sur proposition du ministre de la justice.

En cas de dissolution de la chambre disciplinaire nationale ou en cas de démission de tous ses membres, le Conseil national organise de nouvelles élections de la chambre sans délai.

VIII. – Un décret en Conseil d'État fixe les modalités d'élection de la chambre disciplinaire nationale, la durée du mandat de ses membres et les règles de fonctionnement et de procédure qu'elle doit respecter.

Art. L. 4124-7. – I. –

La chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins et des chirurgiens-dentistes, sous réserve des dispositions de l'article L. 4124-10-1, siège auprès du conseil régional ou interrégional et les audiences se tiennent dans le département où siège ce conseil.

La chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des sages-femmes siège auprès du conseil interrégional de l'ordre des sages-femmes dont elle dépend, conformément à l'article L. 4152-7.

Les chambres disciplinaires de première instance de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes comprennent des assesseurs titulaires et un nombre égal de suppléants. Les assesseurs sont de nationalité française.

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

II. – La chambre disciplinaire de première instance est présidée par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'État, sur proposition du président du tribunal administratif ou de la cour administrative d'appel pour une durée de six ans renouvelable. Un ou des suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. L'âge limite pour exercer les fonctions de président ou de président suppléant d'une chambre disciplinaire est de 77 ans révolus.

Le montant des indemnités allouées aux présidents ou aux présidents suppléants des chambres de discipline des conseils centraux est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, après consultation de l'ordre.

Leurs frais de déplacement sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'État.

Ces indemnités et frais sont à la charge des conseils centraux.

Aucun assesseur de cette formation disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales et notamment lorsqu'il a

Texte du projet de loi

5° La dernière phrase du premier alinéa du II de l'article L. 4124-7 est remplacée par les dispositions suivantes :

~~« 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. » ;~~

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

5° La dernière phrase du premier alinéa du II de l'article L. 4124-7 est ainsi rédigée : « 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. » ;

(Alinéa supprimé)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

5° La dernière phrase du premier alinéa du II de l'article L. 4124-7 est ainsi rédigée : « 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. » ;

②

Dispositions en vigueur

participé à la délibération par laquelle le conseil central a, le cas échéant, initié l'action disciplinaire ou fait appel de la décision rendue publique par la chambre de discipline de première instance.

Le montant des indemnités allouées aux présidents ou aux présidents suppléants des chambres disciplinaires de première instance est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, après consultation de l'ordre.

Leurs frais de déplacement sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'État.

Ces indemnités et frais sont à la charge du conseil régional ou interrégional.

III. – Sont inéligibles les praticiens ayant été sanctionnés en application des dispositions de l'article L. 4124-6 du présent code et des articles L. 145-2 et L. 145-2-1 du code de la sécurité sociale.

Les fonctions d'assesseur à la chambre disciplinaire de première instance sont incompatibles avec les mêmes fonctions à la chambre disciplinaire nationale.

Les fonctions de président et de secrétaire général d'un conseil sont incompatibles avec la fonction d'assesseur à la chambre disciplinaire de première instance

IV. – Aucun assesseur de la chambre disciplinaire de première instance ne peut siéger

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinaires.

Aucun des membres du conseil départemental ayant déposé ou transmis une plainte auprès de la chambre disciplinaire de première instance ne peut siéger en tant qu'assesseur dans la formation de jugement statuant sur cette plainte

V. – Les décisions de la chambre disciplinaire de première instance sont rendues en formation collégiale, sous réserve des exceptions, précisées par décret en Conseil d'État, tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger. Elles doivent être motivées.

VI. – En cas d'interruption durable de son fonctionnement ou de difficultés graves rendant ce fonctionnement impossible dans des conditions normales, la chambre disciplinaire de première instance est dissoute par décret pris sur proposition du ministre de la justice.

En cas de dissolution d'une chambre disciplinaire de première instance ou en cas de démission de tous ses membres, le conseil régional ou interrégional et, à défaut, le Conseil national de l'ordre, organise de nouvelles élections de la chambre sans délai.

Jusqu'à l'installation de la nouvelle chambre, le président de la chambre disciplinaire nationale, s'il est saisi conformément à l'article L. 4124-1, transmet

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

les litiges à une autre chambre disciplinaire de première instance.

VII. – Un décret en Conseil d'État fixe les modalités d'élection de la chambre disciplinaire de première instance, la durée du mandat de ses membres et les règles de fonctionnement et de procédure qu'elle doit respecter.

Art. L. 4234-3. –

Constitué en chambre de discipline, le conseil régional est présidé par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'État sur proposition du président du tribunal administratif ou de la cour administrative d'appel pour une durée de six ans renouvelable. Un ou des suppléants sont nommés dans les mêmes conditions.

L'âge limite pour exercer les fonctions de président ou de président suppléant d'une chambre de discipline est de 77 ans révolus.

Le montant des indemnités allouées aux présidents ou aux présidents suppléants des chambres de discipline des conseils régionaux est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, après consultation de l'ordre.

Leurs frais de déplacement sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'État.

Texte du projet de loi

6° Le deuxième alinéa des articles L. 4234-3 et L. 4234-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

6° Le deuxième alinéa des articles L. 4234-3 et L. 4234-4 est ainsi rédigé :

(Alinéa sans modification)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

6° Le deuxième alinéa des articles L. 4234-3 et L. 4234-4 est ainsi rédigé :

« 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. » ;

②③

②④

Dispositions en vigueur

Ces indemnités et frais sont à la charge du conseil régional.

Aucun assesseur de cette formation disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinaires.

Les fonctions d'assesseur sont incompatibles avec les fonctions de président ou de secrétaire général du conseil régional.

Art. L. 4234-4. – La chambre de discipline des conseils centraux de chacune des sections B, C, D, E, G et H est présidée par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'État sur proposition du président du tribunal administratif ou de la cour administrative d'appel pour une durée de six ans renouvelable. Un ou des suppléants sont nommés dans les mêmes conditions.

L'âge limite pour exercer les fonctions de président ou de président suppléant d'une chambre disciplinaire est de 77 ans révolus.

Art. L. 4234-8. – Les décisions juridictionnelles de la chambre de discipline du Conseil national peuvent être portées devant le Conseil d'État par la voie du recours en cassation.

Lorsque la chambre de discipline du Conseil national prononce une peine d'interdiction d'exercer la

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

profession, elle fixe la date de départ de cette interdiction. Les décisions prononcées par cette chambre ont force exécutoire, le pourvoi en cassation n'étant pas suspensif.

La chambre de discipline nationale est présidée par un membre du Conseil d'État, en activité ou honoraire, ayant au moins le rang de conseiller d'État, désigné par le vice-président du Conseil d'État pour une durée de six ans renouvelable ; un ou plusieurs suppléants sont désignés dans les mêmes conditions.

L'âge limite pour exercer les fonctions de président ou de président suppléant de la chambre de discipline du conseil national est de 77 ans révolus.

Les fonctions de président ou président suppléant de la chambre de discipline du conseil national sont incompatibles avec celles prévues à l'article L. 4231-6.

Le montant des indemnités allouées au président ou au président suppléant de la chambre de discipline du conseil national est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, après consultation de l'ordre.

Leurs frais de déplacement sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable

Texte du projet de loi

7° Le quatrième alinéa de l'article L. 4234-8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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.→»

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

7° Le quatrième alinéa de l'article L. 4234-8 est ainsi rédigé :

(Alinéa sans modification)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

7° Le quatrième alinéa de l'article L. 4234-8 est ainsi rédigé :

« 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. » ;

②5

②6

Dispositions en vigueur

aux fonctionnaires de l'État.

Ces indemnités et frais sont à la charge du conseil national.

Code de la santé publique

Art. L. 4322-7. –

L'ordre des pédicures-podologues assure la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession, veille au maintien des principes de moralité, de probité et de compétence et à l'observation, par tous ses membres, des droits, devoirs et obligations professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4322-14.

Il peut organiser toute œuvre d'entraide au bénéfice de ses membres et de leurs ayants droit. Il peut être consulté par le ministre chargé de la santé, notamment sur les questions relatives à l'exercice de la profession de pédicure-podologue. Il accomplit sa mission par l'intermédiaire des conseils régionaux ou interrégionaux et du conseil national de l'ordre.

Texte du projet de loi

III. – Les dispositions du 1^o au 3^o 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.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

III. – Les 1^o à 3^o 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.

III bis (nouveau). –
A. – L'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

8°(nouveau) Le premier alinéa de l'article L. 4322-7 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Il contribue à promouvoir la santé publique et la qualité des soins. »

Amdt COM-335

III. – (Non modifié)
Les 1^o à 3^o 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.

III bis. – A. –
L'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations

(27)

(28)

(29)

Dispositions en vigueur

Art. L. 1453-5. – Le fait d’offrir ou de promettre des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d’une façon directe ou indirecte, à des personnes mentionnées à l’article L. 1453-4 est interdit à toute personne produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l’article L. 5311-1, à l’exception de ceux mentionnés aux 14°, 15° et 17°, ou qui assure des prestations de santé.

Art. L. 1453-7. – Est possible, par dérogation aux dispositions de la section 3 et dans les conditions de déclaration ou d’autorisation prévues par la présente section, l’offre des avantages en nature ou en espèces suivants :

1° La rémunération, l’indemnisation et le défraiement d’activités de recherche, de valorisation de la recherche, d’évaluation scientifique,

Texte du projet de loi

Texte adopté par l’Assemblée nationale en première lecture

de santé est ratifiée.

A bis. – L’article L. 1453-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le mot : « personne », sont insérés les mots : « ~~qui assure des prestations de santé~~ » ;

2° Après le mot : « ~~produits~~ », sont insérés les mots : « faisant l’objet d’une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

de santé est ratifiée.

A bis. – L’article L. 1453-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après les mots : « à toute personne », sont insérés les mots : « assurant des prestations de santé, » ;

Amdt COM-212

2° Après le mot : « commercialisant » sont insérés les mots : « des produits faisant l’objet d’une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ou » ;

Amdt COM-212

3° *(nouveau)* Les mots : « ou qui assure des prestations de santé » sont supprimés.

Amdt COM-212

③①

③①

③②

③③

Dispositions en vigueur

de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale, dès lors que la rémunération est proportionnée au service rendu et que l'indemnisation ou le défraiement n'excède pas les coûts effectivement supportés par les personnes mentionnées à l'article L. 1453-4 ;

2° Les dons et libéralités, en espèces ou en nature, destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique ;

3° Les dons et libéralités destinés aux personnes mentionnées au 3° de l'article L. 1453-4, à l'exception des associations dont l'objet est sans rapport avec leur activité professionnelle ;

4° L'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 1453-5, dès lors que cette hospitalité est

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

A ter. – ~~Au 4° de l'article L. 1453-7 du code de la santé publique, la dernière occurrence du mot : « à » est remplacée par les références : « aux 1°, 3° et 4° de ».~~

A ter. – L'article L. 1453-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :

Amdt COM-213

1° Au 3°, après les mots : « à l'exception », sont ajoutés les mots : « des conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 et » ;

Amdt COM-213

2° Le 4° est complété par les mots : « , à l'exception des étudiants en formation initiale mentionnés au 2° et des associations d'étudiants mentionnées au 3° de ce même article ».

Amdt COM-213

(34)

(35)

(36)

Dispositions en vigueur

d'un niveau raisonnable, strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation et qu'elle n'est pas étendue à des personnes autres que celles mentionnées à l'article L. 1453-4 ;

5° Le financement ou la participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu.

Art. L. 1454-6. –

Outre les officiers et agents de police judiciaire, sont habilités à rechercher et à constater, dans l'exercice de leurs missions, les infractions aux dispositions des sections 3 et 4 du présent chapitre ainsi qu'aux règlements pris pour leur application :

1° Les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, qui disposent à cet effet des pouvoirs prévus au I de l'article L. 511-22 du code de la consommation ;

2° Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 et les agents des collectivités territoriales qui disposent à cet effet des pouvoirs prévus aux articles L. 1421-2 à L. 1421-3 ;

3° Les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnés à l'article L. 5313-1 qui

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

B. –
L'article L. 1454-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, la référence : « présent chapitre » est remplacée par la référence : « chapitre III du présent titre » ;

2° Après le mot : « prévus », la fin du 1° est ainsi rédigée : « aux sections 1 à 3 du chapitre II du titre I^{er} du livre V du code de la consommation et qui peuvent recevoir des commissions rogatoires dans les conditions prévues à l'article L. 511-4 du même code ; ».

B. –
L'article L. 1454-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, la référence : « présent chapitre » est remplacée par la référence : « chapitre III du présent titre » ;

2° Après le mot : « prévus », la fin du 1° est ainsi rédigée : « aux sections 1 à 3 du chapitre II du titre I^{er} du livre V du code de la consommation et qui peuvent recevoir des commissions rogatoires dans les conditions prévues à l'article L. 511-4 du même code ; ».

(37)

(38)

(39)

Dispositions en vigueur

disposent à cet effet des pouvoirs prévus aux articles L. 5127-2 et L. 5313-2.

Code de la sécurité sociale

Art. L. 145-6. – La section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre est une juridiction. Elle est présidée par un membre du corps des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel nommé par le vice-président du Conseil d'État pour une durée de six ans renouvelable au vu des propositions du président de la cour administrative d'appel dans le ressort duquel se trouve le siège du conseil régional ou interrégional. Le cas échéant, plusieurs présidents suppléants peuvent être nommés dans les mêmes conditions.

L'âge limite pour exercer les fonctions de président ou de président suppléant d'une section des assurances sociales d'une chambre disciplinaire de première instance est de 77 ans révolus.

Elle comprend un nombre égal d'assesseurs, membres, selon le cas, de l'ordre des médecins, de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou de l'ordre des sages-femmes, et d'assesseurs représentant des organismes de sécurité sociale, dont au moins un praticien conseil, nommés par l'autorité compétente de l'État. Les assesseurs membres de l'ordre sont désignés pour une durée de

Texte du projet de loi

IV. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa des articles L. 145-6 et L. 145-7-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

IV. – Le titre IV du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa des articles L. 145-6 et L. 145-7-1 est ainsi rédigé :

(Alinéa sans modification)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

IV. – *(Non modifié)*
Le titre IV du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa des articles L. 145-6 et L. 145-7-1 est ainsi rédigé :

« 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. » ;

④0

④1

④2

Dispositions en vigueur

six ans renouvelables par le conseil régional ou interrégional de l'ordre en son sein.

En cas de remplacement d'un assesseur, le nouvel assesseur est nommé pour la durée du mandat restant à courir.

Les fonctions d'assesseur sont incompatibles avec les fonctions de président ou de secrétaire général d'un conseil régional ou interrégional.

Aucun membre de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinaires.

Le montant des indemnités allouées aux présidents ou aux présidents suppléants des sections des assurances sociales des chambres disciplinaires de première instance est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, après consultation de l'ordre.

Leurs frais de déplacement sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'État.

Ces indemnités et frais sont à la charge du conseil régional ou interrégional.

Art. L. 145-7-1. – La section des assurances sociales des chambres disciplinaires de première instance de l'ordre des infirmiers, de l'ordre des

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

masseurs-kinésithérapeutes et de l'ordre des pédicures-podologues sont des juridictions. Elles sont présidées par un membre du corps des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel nommé par le vice-président du Conseil d'État pour une durée de six ans renouvelable au vu des propositions du président de la cour administrative d'appel dans le ressort de laquelle se trouve le siège du conseil régional ou interrégional. Le cas échéant, deux présidents suppléants peuvent être nommés dans les mêmes conditions.

L'âge limite pour exercer les fonctions de président ou de président suppléant d'une section des assurances sociales d'une chambre disciplinaire de première instance est de 77 ans révolus.

Elles comprennent un nombre égal d'assesseurs membres, selon le cas, de l'ordre des infirmiers, de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes ou de l'ordre des pédicures-podologues, et d'assesseurs représentants des organismes de sécurité sociale, dont au moins un praticien conseil, nommés pour une durée de six ans renouvelable par l'autorité compétente de l'État. Les assesseurs membres des ordres sont désignés par le conseil régional ou interrégional de chacun de ces ordres, en son sein.

En cas de remplacement d'un assesseur, le nouvel assesseur est nommé pour la durée du mandat restant à courir.

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

Les fonctions d'assesseurs sont incompatibles avec les fonctions de président ou de secrétaire général du conseil régional ou interrégional.

Aucun membre de la section des assurances sociales d'une chambre disciplinaire de première instance ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinaires.

Le montant des indemnités allouées aux présidents et aux présidents des sections des assurances sociales des chambres disciplinaires de première instance est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, après consultation de l'ordre.

Leurs frais de déplacement sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'État.

Ces indemnités et frais sont à la charge du conseil régional.

Art. L. 145-6-2. –

Les magistrats délégués en qualité de présidents et, le cas échéant, les présidents suppléants des sections des assurances sociales des conseils régionaux, des conseils centraux des sections D, E, G et H et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens sont nommés pour une durée de six ans renouvelable.

L'âge limite pour exercer les fonctions de président ou de président suppléant est de 77 ans révolus.

Texte du projet de loi

2° Le deuxième alinéa de l'article L. 145-6-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Nul ne peut exercer les fonctions de président ou de président suppléant s'il a atteint l'âge de soixante-dix-sept ans. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

2° Le deuxième alinéa de l'article L. 145-6-2 est ainsi rédigé :

(Alinéa sans modification)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° Le deuxième alinéa de l'article L. 145-6-2 est ainsi rédigé :

« Nul ne peut exercer les fonctions de président ou de président suppléant s'il a atteint l'âge de soixante-dix-sept ans. » ;

④③

④④

Dispositions en vigueur

La section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des pharmaciens est présidée par un conseiller d'État, nommé en même temps que plusieurs suppléants par le vice-président du Conseil d'État pour une durée de six ans renouvelable.

Les fonctions de président ou de président suppléant de la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des pharmaciens sont incompatibles avec celles prévues à l'article L. 4231-6 du code de la santé publique.

Les assesseurs des sections des assurances sociales des conseils régionaux, des conseils centraux des sections D, E, G et H et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens sont désignés pour une durée de six ans renouvelable par les conseils concernés parmi leurs membres.

En cas de remplacement d'un assesseur, le nouvel assesseur est nommé pour la durée du mandat restant à courir.

Les fonctions d'assesseur sont incompatibles avec les fonctions de président ou de secrétaire général d'un conseil régional, d'un conseil central ou du conseil national.

Le montant des indemnités allouées aux présidents ou aux présidents suppléants des sections des assurances sociales des conseils régionaux, des conseils centraux des sections D, E, G et H et du

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

conseil national est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, après consultation de l'ordre.

Leurs frais de déplacement sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'État.

Ces indemnités et frais sont à la charge, selon le cas, des conseils régionaux, des conseils centraux ou du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Aucun membre des sections des assurances sociales des conseils régionaux et des conseils centraux des sections D, E, G et H et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinaires.

Art. L. 145-7. – La section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des médecins est présidée par un conseiller d'État, nommé en même temps qu'un ou plusieurs conseillers d'État suppléants par le vice-président du Conseil d'État pour une durée de six ans renouvelable. Elle comprend un nombre égal d'assesseurs membres de l'ordre et d'assesseurs représentant des organismes de sécurité sociale, nommés par l'autorité compétente de l'État sur proposition de la Caisse nationale de l'assurance maladie.

Les fonctions de président ou de président suppléant de la section des assurances sociales du

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

Conseil national de l'ordre des médecins sont incompatibles avec celles prévues à l'article L. 4122-1-1 du code de la santé publique.

Les fonctions d'assesseur à la section des assurances sociales de l'ordre des médecins sont incompatibles avec les fonctions de président ou de secrétaire général d'un conseil.

Les sections des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes et du Conseil national de l'ordre des sages-femmes sont présidées par le conseiller d'État qui préside la formation disciplinaire de chacun de ces conseils. Elles comprennent un nombre égal d'assesseurs membres de l'ordre et d'assesseurs représentant des organismes de sécurité sociale, dont au moins un praticien conseil nommé par l'autorité compétente de l'État sur proposition de la Caisse nationale de l'assurance maladie .

Les assesseurs membres de l'ordre des médecins sont désignés pour une durée de six ans renouvelables par le conseil national parmi les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

Les assesseurs membres de l'ordre des chirurgiens-dentistes et de l'ordre des sages-femmes sont nommés pour une durée de six ans renouvelables par le conseil national de chacun de ces ordres en son sein.

En cas de remplacement d'un assesseur, le nouvel

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>assesseur est nommé pour la durée du mandat restant à courir.</p>			
<p>Les fonctions exercées par les membres des sections des assurances sociales des conseils nationaux sont incompatibles avec la fonction d'assesseur dans la section des assurances sociales d'une chambre disciplinaire de première instance.</p>			
<p>Aucun membre de la section des assurances sociales d'un conseil national ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales, et notamment lorsqu'il a participé à la délibération par laquelle le conseil national a, le cas échéant, initié l'action disciplinaire ou fait appel de la décision rendue par la section des assurances sociales d'une chambre disciplinaire de première instance.</p>			
<p>Le montant des indemnités allouées aux présidents et aux présidents suppléants des sections des assurances sociales des conseils nationaux est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, après consultation de l'ordre.</p>			
<p>Leurs frais de déplacement sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'État.</p>			
<p>Ces indemnités et frais sont à la charge du conseil national.</p>	<p>3° Le dernier alinéa des articles L. 145-7 et L. 145-7-4 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>3° Le dernier alinéa des articles L. 145-7 et L. 145-7-4 est ainsi rédigé :</p>	<p>3° Le dernier alinéa des articles L. 145-7 et L. 145-7-4 est ainsi rédigé :</p>
<p>L'âge limite pour exercer les fonctions de</p>	<p>« Nul ne peut exercer les fonctions de</p>	<p>(Alinéa sans</p>	<p>« Nul ne peut exercer les fonctions de</p>

④5

④6

Dispositions en vigueur

président ou de président suppléant d'une section des assurances sociales d'un conseil national est de 77 ans révolus.

Art. L. 145-7-4. – La section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des infirmiers et de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes est présidée par un conseiller d'État, nommé en même temps qu'un ou plusieurs conseillers d'État suppléants par le vice-président du Conseil d'État pour une durée de six ans renouvelable. Elles comprennent un nombre égal d'assesseurs membres de ces ordres et d'assesseurs représentant des organismes de sécurité sociale, nommés par l'autorité compétente de l'État sur proposition de la Caisse nationale de l'assurance maladie.

Les fonctions de président ou de président suppléant de la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des infirmiers sont incompatibles avec celles prévues à l'article L. 4312-7 du code de la santé publique et celles de président ou de président suppléant de la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes avec celles prévues à l'article L. 4122-1-1 du même code.

La section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues est présidée par le conseiller d'État qui préside la formation disciplinaire de ce conseil. Elle comprend

Texte du projet de loi

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. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

modification)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

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. » ;

Dispositions en vigueur

un nombre égal d'assesseurs membres de l'ordre et d'assesseurs représentant des organismes de sécurité sociale, dont au moins un praticien conseil nommé par l'autorité compétente de l'État sur proposition de la Caisse nationale de l'assurance maladie.

Les assesseurs membres des ordres sont nommés pour une durée de six ans renouvelable par le conseil national de chacun de ces ordres en son sein.

En cas de remplacement d'un assesseur, le nouvel assesseur est nommé pour la durée du mandat restant à courir.

Les fonctions exercées par les membres des sections des assurances sociales des conseils nationaux sont incompatibles avec la fonction d'assesseur dans la section des assurances sociales d'une chambre disciplinaire de première instance.

Aucun membre de la section des assurances sociales d'un conseil national ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinaires.

Le montant des indemnités allouées aux présidents et aux présidents suppléants des sections des assurances sociales des conseils nationaux est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, après consultation de l'ordre.

Leurs frais de déplacement sont

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'État.</p>			
<p>Ces indemnités et frais sont à la charge du conseil national.</p>			
<p>L'âge limite pour exercer les fonctions de président ou de président suppléant d'une section des assurances sociales d'un conseil national est de 77 ans révolus.</p>			
<p><i>Art. L. 146-6.</i> – La section des assurances sociales de la chambre disciplinaire des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes de Nouvelle-Calédonie et de Polynésie française est une juridiction. Elle est présidée par un membre du corps des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'État pour une durée de six ans renouvelable. Le cas échéant, deux présidents suppléants peuvent être nommés dans les mêmes conditions.</p>	<p>4° Le deuxième alinéa des articles L. 146-6 et L. 146-7 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>4° Le deuxième alinéa des articles L. 146-6 et L. 146-7 est ainsi rédigé :</p>	<p>4° Le deuxième alinéa des articles L. 146-6 et L. 146-7 est ainsi rédigé :</p>
<p>L'âge limite pour exercer les fonctions de président ou de président suppléant d'une section des assurances sociales d'une chambre disciplinaire est de 77 ans révolus.</p>	<p>« 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. »</p>	<p>(Alinéa sans modification)</p>	<p>« 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. »</p>
<p>Elle comprend un nombre égal d'assesseurs, membres, selon le cas, de l'ordre des médecins, de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou de l'ordre des sages-femmes, et d'assesseurs représentant l'organisme de sécurité sociale, dont un praticien conseil. Ces derniers sont nommés pour une durée de six ans renouvelable par le</p>			

④7

④8

Dispositions en vigueur

président du tribunal administratif dans le ressort territorial duquel se trouve le siège de la section. Les assesseurs membres de l'ordre sont désignés par les chambres disciplinaires en leur sein.

En cas de remplacement d'un assesseur, le nouvel assesseur est nommé pour la durée du mandat restant à courir.

Les fonctions d'assesseurs sont incompatibles avec les fonctions de président ou de secrétaire général de l'organe de l'ordre.

Aucun membre de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinaires.

Aucun des membres de l'organe de l'ordre ayant déposé une plainte auprès de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire ne peut siéger en tant qu'assesseur dans la formation de jugement statuant sur cette plainte.

Le montant des indemnités allouées aux présidents et aux présidents suppléants des sections des assurances sociales des chambres disciplinaires est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, après consultation de l'ordre.

Leurs frais de déplacement sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'État.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

Ces indemnités et frais sont à la charge de l'organe de l'ordre.

Art. L. 146-7. – La section des assurances sociales de la chambre de discipline des pharmaciens est une juridiction. Elle est présidée par un membre du corps des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'État pour une durée de six ans renouvelable. Le cas échéant, deux présidents suppléants peuvent être nommés dans les mêmes conditions.

L'âge limite pour exercer les fonctions de président ou de président suppléant d'une section des assurances sociales d'une chambre disciplinaire est de 77 ans révolus.

Elle comprend un nombre égal d'assesseurs, membres de l'ordre des pharmaciens et d'assesseurs représentant l'organisme de sécurité sociale, dont un praticien conseil. Ces derniers sont nommés par le président du tribunal administratif dans le ressort territorial duquel se trouve le siège de la section. Les assesseurs membres de l'ordre sont désignés au sein de la chambre de discipline.

En cas de remplacement d'un assesseur, le nouvel assesseur est nommé pour la durée du mandat restant à courir.

Les fonctions d'assesseur sont incompatibles avec les fonctions de président ou de secrétaire général de

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

l'organe de l'ordre.

Aucun membre de la section des assurances sociales de la chambre de discipline ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinaires.

Aucun des membres de l'organe de l'ordre ayant déposé une plainte auprès de la section des assurances sociales de la chambre de discipline ne peut siéger en tant qu'assesseur dans la formation de jugement statuant sur cette plainte.

Le montant des indemnités allouées aux présidents et aux présidents suppléants de la section des assurances sociales de la chambre de discipline est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, après consultation de l'ordre.

Leurs frais de déplacement sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'État.

Ces indemnités et frais sont à la charge de l'organe de l'ordre.

IV bis (nouveau). –
A. – L'ordonnance
n° 2016-800 du
16 juin 2016 relative aux
recherches impliquant la
personne humaine est
ratifiée.

B. – L'ordonnance
n° 2016-800 du
16 juin 2016 précitée est
ainsi modifiée :

1° (*Supprimé*)

IV bis. – (*Non
modifié*) A. – L'ordonnance
n° 2016-800 du
16 juin 2016 relative aux
recherches impliquant la
personne humaine est
ratifiée.

B. – L'ordonnance
n° 2016-800 du
16 juin 2016 précitée est
ainsi modifiée :

1° (*Supprimé*)

(49)

(50)

(51)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

**Ordonnance n° 2016-800
du 16 juin 2016 relative
aux recherches
impliquant la personne
humaine**

Art. 8. – I.-A

l'exception des dispositions du *a* et *c* du 2° et du 6° de son article 1^{er} et de son article 4, les dispositions de la présente ordonnance entrent en vigueur à compter de la publication des décrets prévus par le code de la santé publique pour son application et au plus tard le 31 décembre 2016.

A abrogé les dispositions suivantes :

**Loi n° 2012-300 du
5 mars 2012**

Art. 11

II.-Les dispositions des *a* et *c* du 2° et du 6° de l'article 1^{er} et de l'article 4 de la présente ordonnance entrent en vigueur à la date d'entrée en vigueur des dispositions du règlement européen (UE) n° 536/2014 susvisé.

III.-Les essais cliniques de médicaments réalisés entre la date d'entrée en vigueur mentionnée au I et la date d'entrée mentionnée au II sont régis par les dispositions du titre I^{er} du code de la santé publique relatif aux recherches impliquant la personne humaine dans sa rédaction résultant de la loi du 5 mars 2012 susvisée.

IV.-Les recherches régulièrement autorisées ou déclarées à la date d'entrée en vigueur mentionnée au I

2° Le IV de l'article 8 est ainsi rédigé :

« IV. – À l'exclusion des dispositions relatives aux demandes de modifications substantielles

2° Le IV de l'article 8 est ainsi rédigé :

« IV. – À l'exclusion des dispositions relatives aux demandes de modifications substantielles

⑤2

⑤3

Dispositions en vigueur

se poursuivent pendant cinq ans conformément à la législation qui leur était initialement applicable. A l'issue de ce délai, elles sont soumises à un nouvel examen par le comité de protection des personnes et, le cas échéant, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues par le code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente ordonnance.

V.-Les recherches dont la demande est en cours d'instruction auprès du comité de protection des personnes ou, le cas échéant, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à la date d'entrée en vigueur mentionnée au I font l'objet d'un nouvel examen par le comité de protection des personnes et, le cas échéant, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues par le code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente ordonnance.

Texte du projet de loi

V. – Sont ratifiées :

1° L'ordonnance n° 2015-896 du 23 juillet 2015 portant réforme du régime d'assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon ;

2° L'ordonnance n° 2015-897 du 23 juillet 2015 relative au régime d'assurance vieillesse applicable à Mayotte ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

et à la vigilance dans les recherches, les recherches régulièrement autorisées ou déclarées à la date d'entrée en vigueur prévue au I se poursuivent conformément à la législation et à la réglementation qui leur étaient initialement applicables. Pour ces recherches, les demandes de modifications substantielles et les obligations en matière de vigilance et de mesures urgentes de sécurité sont soumises aux dispositions résultant de la présente ordonnance. »

V. – (*Alinéa sans modification*)

1° et 2° (*Supprimés*)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

et à la vigilance dans les recherches, les recherches régulièrement autorisées ou déclarées à la date d'entrée en vigueur prévue au I se poursuivent conformément à la législation et à la réglementation qui leur étaient initialement applicables. Pour ces recherches, les demandes de modifications substantielles et les obligations en matière de vigilance et de mesures urgentes de sécurité sont soumises aux dispositions résultant de la présente ordonnance. »

V. – (*Non modifié*)
Sont ratifiées :

1° et 2° (*Supprimés*)

54

55

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
	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 ;	3° (Alinéa sans modification)	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 ; (56)
	4° L'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine ;	4° (Supprimé)	4° (Supprimé) (57)
	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 ;	5° (Alinéa sans modification)	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 ; (58)
	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 ;	6° (Alinéa sans modification)	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 ; (59)
	7° L'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;	7° (Alinéa sans modification)	7° L'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ; (60)
	8° L'ordonnance n° 2016-1809 du 22 décembre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles des professions réglementées ;	8° (Supprimé)	8° (Supprimé) (61)
	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 ;	9° (Alinéa sans modification)	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 ; (62)
	10° L'ordonnance n° 2017-9 du 5 janvier 2017 relative à la	10° (Alinéa sans modification)	10° L'ordonnance n° 2017-9 du 5 janvier 2017 relative à la (63)

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
	<p>sécurité sanitaire ;</p> <p>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 ;</p>	<p>11° (Alinéa <i>sans modification</i>)</p>	<p>sécurité sanitaire ;</p> <p>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 ;</p> <p style="text-align: right;">(64)</p>
	<p>12° L'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel ;</p>	<p>12° (Alinéa <i>sans modification</i>)</p>	<p>12° L'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel ;</p> <p style="text-align: right;">(65)</p>
	<p>13° L'ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire ;</p>	<p>13° (Alinéa <i>sans modification</i>)</p>	<p>13° L'ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire ;</p> <p style="text-align: right;">(66)</p>
	<p>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 ;</p>	<p>14° (Alinéa <i>sans modification</i>)</p>	<p>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 ;</p> <p style="text-align: right;">(67)</p>
	<p>15° L'ordonnance n° 2017-44 du 19 janvier 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement sanitaire international de 2005 ;</p>	<p>15° (Alinéa <i>sans modification</i>)</p>	<p>15° L'ordonnance n° 2017-44 du 19 janvier 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement sanitaire international de 2005 ;</p> <p style="text-align: right;">(68)</p>
	<p>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</p>	<p>16° (Alinéa <i>sans modification</i>)</p>	<p>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</p> <p style="text-align: right;">(69)</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
	nucléaire et à la mutualisation de certaines fonctions d'agences sanitaires nationales ;		nucléaire et à la mutualisation de certaines fonctions d'agences sanitaires nationales ;
	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 ;	17° (Alinéa sans modification)	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 ;
	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 ;	18° (Alinéa sans modification)	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 ;
	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 ;	19° (Supprimé)	19° (Supprimé)
	20° L'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires ;	20° (Alinéa sans modification)	20° L'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires ;
	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 ;	21° (Alinéa sans modification)	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 ;
	22° L'ordonnance n° 2017-734 du 4 mai 2017	22° (Alinéa sans modification)	22° L'ordonnance n° 2017-734 du 4 mai 2017

(70)

(71)

(72)

(73)

(74)

(75)

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
	portant modification des dispositions relatives aux organismes mutualistes ;	<i>modification)</i>	portant modification des dispositions relatives aux organismes mutualistes ;
	23° L'ordonnance n° 2017-1092 du 8 juin 2017 relative aux composantes de la rémunération du pharmacien d'officine ;	23° (Alinéa sans <i>modification)</i>	23° L'ordonnance n° 2017-1092 du 8 juin 2017 relative aux composantes de la rémunération du pharmacien d'officine ; (76)
	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 ;	24° L'ordonnance n° 2017-1177 du 19 juillet 2017 portant extension et adaptation des compléments de l'allocation aux adultes handicapés à Mayotte ;	24° L'ordonnance n° 2017-1177 du 19 juillet 2017 portant extension et adaptation des compléments de l'allocation aux adultes handicapés à Mayotte ; (77)
	25° L'ordonnance n° 2017-1178 du 19 juillet 2017 relative à l'adaptation du code de la santé publique à Mayotte ;	25° (Alinéa sans <i>modification)</i>	25° L'ordonnance n° 2017-1178 du 19 juillet 2017 relative à l'adaptation du code de la santé publique à Mayotte ; (78)
	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 ;	26° (Alinéa sans <i>modification)</i>	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 ; (79)
	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 ;	27° (Alinéa sans <i>modification)</i>	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 ; (80)
	28° L'ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé ;	28° (Alinéa sans <i>modification)</i>	28° L'ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé ; (81)
	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	29° (Alinéa sans <i>modification)</i>	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 (82)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

système de santé ;

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.

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 ;

système de santé ;

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 ;

(83)

31° (*nouveau*)
L'ordonnance n° 2016-623 du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes ;

31° L'ordonnance n° 2016-623 du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes ;

(84)

32° (*nouveau*)
L'ordonnance n° 2016-1406 du 20 octobre 2016 portant adaptation et simplification de la législation relative à l'Établissement français du sang et aux activités liées à la transfusion sanguine ;

32° L'ordonnance n° 2016-1406 du 20 octobre 2016 portant adaptation et simplification de la législation relative à l'Établissement français du sang et aux activités liées à la transfusion sanguine ;

(85)

33° (*nouveau*)
L'ordonnance n° 2017-30 du 12 janvier 2017 relative à l'égal accès des femmes et des hommes au sein des conseils d'administration et des conseils de surveillance des établissements et organismes mentionnés aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1413-1, L. 1418-1, L. 1431-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique.

33° L'ordonnance n° 2017-30 du 12 janvier 2017 relative à l'égal accès des femmes et des hommes au sein des conseils d'administration et des conseils de surveillance des établissements et organismes mentionnés aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1413-1, L. 1418-1, L. 1431-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique.

(86)

Article 24 (*nouveau*)

Article 24
(*Non modifié*)

Code de la santé publique

[Art. L. 1453-1](#)
[\(Article L1453-1 - version 5.0 \(2019\) - Vigueur différée\)](#). – I.-Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II

Dispositions en vigueur

de l'article L. 5311-1 à l'exception de ceux mentionnés aux 14°, 15° et 17° ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publics, sur un site internet public unique, l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant des conventions qu'elles concluent avec :

1° Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code ;

2° Les associations de professionnels de santé ;

3° Les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que les associations et groupements les représentant ;

4° Les associations d'usagers du système de santé ;

5° Les établissements de santé relevant de la sixième partie du présent code ;

6° Les académies, les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations mentionnés au premier alinéa ;

7° Les personnes morales éditrices de presse, de services de radio ou de télévision et de services de communication au public en ligne ;

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Après le 7° du I de l'article L. 1453-1 du code de la santé publique, il est inséré un 7° *bis* ainsi rédigé :

« 7° *bis* Les personnes qui, dans les médias ou sur les réseaux sociaux, présentent un ou plusieurs produits de santé,

Après le 7° du I de l'article L. 1453-1 du code de la santé publique, il est inséré un 7° *bis* ainsi rédigé :

« 7° *bis* Les personnes qui, dans les médias ou sur les réseaux sociaux, présentent un ou plusieurs produits de santé,

①

②

Dispositions en vigueur

8° Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ;

9° Les personnes morales assurant la formation initiale ou continue des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation.

Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés aux 14°, 15° et 17° du II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publique l'existence des conventions relatives à la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherche biomédicale qu'elles concluent avec les bénéficiaires mentionnés aux 1° à 9° du présent I.

Cette obligation ne s'applique pas aux conventions régies par les articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce et qui ont pour objet l'achat de biens ou de services par les personnes physiques ou morales mentionnées aux 1° à 9° du présent I auprès des entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du présent code ou assurant des prestations associées à ces produits.

I bis.-Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

de manière à influencer le public ; ».

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

de manière à influencer le public ; ».

Dispositions en vigueur

sont tenues de rendre publiques, au-delà d'un seuil fixé par décret, sur le site mentionné au I du présent article, les rémunérations versées à des personnes physiques ou morales dans le cadre des conventions mentionnées au même I.

II.-La même obligation s'applique, au-delà d'un seuil fixé par décret, à tous les avantages en nature ou en espèces autres que les rémunérations mentionnées au I *bis* que les mêmes entreprises procurent, directement ou indirectement, aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés au I.

II *bis*.-Les informations publiées sur le site internet public unique mentionné au I du présent article sont réutilisables, à titre gratuit, dans le respect de la finalité de transparence des liens d'intérêts et dans les conditions prévues à l'article L. 322-1 du code des relations entre le public et l'administration et, lorsque cette réutilisation donne lieu à un traitement de données, dans les conditions prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

III.-Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les conditions d'application du présent article, la nature des informations qui doivent être rendues publiques sur le site internet public unique, notamment l'objet

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

précis et la date des conventions mentionnées au I, ainsi que les délais et modalités de publication et d'actualisation de ces informations. Il précise également les modalités suivant lesquelles les ordres des professions de santé sont associés à cette publication.

Code de la santé publique

Art. L. 4123-13. –

Deux fois par an au moins, le conseil départemental des médecins et le conseil départemental des chirurgiens-dentistes se réunissent pour étudier les questions intéressant les deux professions.

Art. L. 4123-14. –

Les deux conseils départementaux des médecins et des sages-femmes peuvent tenir des réunions communes sous la présidence du président du conseil départemental de l'ordre des médecins.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Article 25 (nouveau)

~~À la fin de l'article L. 4123-14 du code de la santé publique, les mots : « sous la présidence du président du conseil départemental de l'ordre des médecins » sont remplacés par les mots : « sous la coprésidence du président du conseil départemental de l'ordre des médecins et de la présidente du conseil départemental de l'ordre des sages femmes ».~~

Article 26 (nouveau)

~~Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les perspectives de créer aux Antilles une faculté de médecine de plein exercice, ouverte sur l'international~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Article 25

I. – L'article L. 4123-13 du code de la santé publique est complété par les mots : « sous la présidence conjointe de leurs présidents ».

Amdt COM-271

II. – À la fin de l'article L. 4123-14 du code de la santé publique, les mots : « du président du conseil départemental de l'ordre des médecins » sont remplacés par les mots : « conjointe de leurs présidents ».

Amdt COM-271

Articles 26 et 27 (Supprimés)

Amdts COM-336, COM-272

①

②

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

~~et susceptible de faire
rayonner la médecine
française sur l'arc caribéen.~~

Article 27 (nouveau)

~~Dans un délai de
six mois à compter de la
promulgation de la présente
loi, le Gouvernement remet
au Parlement un rapport sur
l'accès effectif à
l'interruption volontaire de
grossesse et sur les
difficultés d'accès
rencontrées dans les
territoires, y compris celles
liées aux refus de pratiquer
une interruption volontaire
de grossesse par certains
praticiens.~~