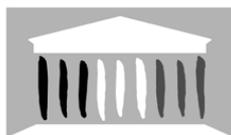


Le présent document est
établi à titre provisoire.
Seule la « petite loi »,
publiée ultérieurement, a
valeur de texte authentique.



ASSEMBLÉE NATIONALE

SERVICE DE LA SÉANCE

DIVISION DES LOIS

25 mars 2019

PROJET DE LOI

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

*Texte résultant des délibérations de l'Assemblée nationale
à l'issue de la troisième séance du 22 mars 2019.*

*

* *

*(Le vote sur l'ensemble du projet de loi aura lieu
le mardi 26 mars 2019.)*

TITRE I^{ER}

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

CHAPITRE I^{ER}

Réformer les études en santé et renforcer la formation tout au long de la vie

Article 1^{er}

- ① I. – L'article L. 631-1 du code de l'éducation est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 631-1. – 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^[Lois1] et ses aptitudes ainsi que l'organisation d'enseignements communs entre plusieurs filières pour favoriser l'acquisition de pratiques professionnelles partagées et coordonnées.
- ③ « Les capacités d'accueil des formations en deuxième et troisième 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^[Lois2], insulaires^[Lois3] et ultramarins, et permettre l'insertion professionnelle des étudiants.

- ④ « 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.
- ⑤ « 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.
- ⑥ « Ces modalités d'admission garantissent la diversité des parcours des étudiants.
- ⑦ « II. – Un décret en Conseil d'État détermine :
- ⑧ « 1° La nature des parcours de formation ainsi que les grades, titres et diplômes permettant d'accéder en deuxième ou, selon les cas, en troisième année du premier cycle des formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie ou de maïeutique ;
- ⑨ « 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 ;
- ⑩ « 3° Les modalités de définition des objectifs nationaux pluriannuels mentionnés au I ;
- ⑪ « 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 ;
- ⑫ « 4° Les modalités d'évaluation des étudiants et les conditions de délivrance des diplômes ;
- ⑬ « 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 ;

- ⑭ « 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 ;
- ⑮ « 7° Les conditions et modalités d'accès dans les formations de médecine, de pharmacie, d'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 ;
- ⑯ « 8° Les conditions et modalités d'accès dans les formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de maïeutique pour les titulaires d'un diplôme des pays autres que ceux cités au 7° ;
- ⑰ « 9° Les conditions dans lesquelles les titulaires d'un diplôme en santé validé à l'étranger^[Lois4] permettant d'exercer dans le pays de délivrance peuvent postuler aux diplômes français correspondants. »
- ⑱ II. – L'article L. 631-2 du code de l'éducation est abrogé.
- ⑲ 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 :
- ⑳ « Art. 39. – 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 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.^[Lois5] »
- ㉑ IV. – Le second alinéa de l'article L. 632-1 du code de l'éducation est ainsi modifié :

- ②⑥ 1° 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 » ;
- ②⑦ 2° La seconde phrase est supprimée.
- ②⑧ V. – Le titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ②⑨ 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 » ;
- ③⑩ 2° (*nouveau*) Après la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article L. 1432-4, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Elle est consultée conformément au deuxième alinéa du I de l'article L. 631-1 du code de l'éducation. »
- ③⑪ 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.
- ③⑫ VII. – Les I, II et III sont applicables à compter de la rentrée universitaire 2020.
- ③⑬ 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 précitée, 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.
- ③⑭ 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.

Article 2

- ① I. – L'article L. 632-2 du code de l'éducation est ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 632-2. – I. – Peuvent accéder au troisième cycle des études de médecine :
- ③ « 1° Les étudiants ayant validé le deuxième cycle des études de médecine en France, ~~dont un stage situé dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définie en application de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique,~~^[Lois6] 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 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 ;
- ④ « 2° Les médecins en exercice.
- ⑤ « II. – Un décret en Conseil d'État détermine :
- ⑥ « 1° A (*nouveau*) Les modalités nationales d'organisation des épreuves de connaissances et de compétences ;
- ⑦ « 1° Les conditions et modalités d'accès au troisième cycle des études de médecine pour les étudiants et professionnels mentionnés au I ;
- ⑧ « 2° Les modalités d'organisation du troisième cycle des études de médecine ;
- ⑨ « 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 ;

- ⑩ « 4° Les modalités d'affectation sur ces postes, par spécialité et centre hospitalier universitaire. L'affectation par subdivision territoriale et par spécialité des étudiants ayant satisfait aux exigences des épreuves mentionnées ci-dessus s'effectue selon des modalités prenant en compte les résultats aux épreuves mentionnées au 1° ainsi que le parcours de formation, le projet professionnel des étudiants et, le cas échéant, leur situation de handicap ;
- ⑪ « 5° Les modalités de changement d'orientation ;
- « 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 ;^[Lois7]
- ⑫ « 6° (nouveau) Les modalités d'évaluation de la réforme. »
- ⑬ II. – 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. »
- II bis (nouveau). – Le 1° de l'article L. 632-12 du code de l'éducation est abrogé.^[Lois8]
- ⑮ III. – Le titre VIII du livre VI du code de l'éducation est ainsi modifié :
- ⑯ 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 » ;
- ⑰ 2° L'article L. 681-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑱ « Pour l'application des articles L. 631-1 et L. 633-3 à Wallis-et-Futuna, la référence à l'agence régionale de santé est remplacée par la référence à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna. » ;
- ⑲ 3° L'article L. 683-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

- ⑳ « 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 4° L'article L. 684-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ㉒ « 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. »
- ㉓ III *bis* (nouveau). – Au premier alinéa du III de l'article L. 713-4 du code l'éducation, la référence : « deuxième alinéa » est remplacée par la référence : « 4° du II ».
- ㉔ IV. – L'article 39 de la loi n° 2007-1199 du 10 août 2007 relative aux libertés et responsabilités des universités est abrogé.
- ㉕ 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 2020.
- ㉖ 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 2020 à la rentrée universitaire 2022 sont précisées par décret.
- ㉗ 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.
- ㉘ VII. – Sont abrogés :
- ㉙ 1° L'article 20 de la loi n° 2011-884 du 27 juillet 2011 relative aux collectivités territoriales de Guyane et de Martinique ;
- ㉚ 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 (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 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.^[Lois9]

Article 2 bis (nouveau)^[Lois10]

L'article L. 632-1 du code de l'éducation est ainsi modifié :

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. » ;

2° Après le même premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 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 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)^[Lois11]

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

- ① 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 professions de médecin, de chirurgien-dentiste, de sage-femme, de pharmacien, d'infirmier, de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue^[Lois12] visant à :
- ② 1° Créer une procédure de certification permettant de garantir, à échéances régulières au cours de la vie professionnelle, le maintien des

compétences, la qualité des pratiques professionnelles^[Lois13],
l'actualisation^[Lois14] et le niveau de connaissances ;

③ 2° Déterminer les professionnels concernés par cette procédure de certification, les conditions de sa mise en œuvre et de son contrôle, les organismes qui en sont chargés, les conséquences de la méconnaissance de cette procédure ou de l'échec à celle-ci, ainsi que les voies de recours ouvertes à l'encontre de ces conséquences.

④ II. – 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 ;

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 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.^[Lois15]

Article 3 bis A (nouveau)^[Lois16]

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)^[Lois17]

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. »

Article 3 bis (nouveau)

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, ~~les effectifs~~^[Lois18] des professionnels de santé, ~~leurs effectifs~~^[Lois19] et leur exercice professionnel, en prenant en compte notamment la prospective en matière de technologies et les implications qui en résultent^[Lois20] pour ces professionnels ; ».

CHAPITRE II

Faciliter les débuts de carrière et répondre aux enjeux des territoires

Article 4

- ① I. – L'article L. 632-6 du code de l'éducation est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ③ a) Après le mot : « étudiants », sont ajoutés les mots : « de deuxième et troisième cycle des études de médecine ou d'odontologie et, de façon distincte, de praticiens à diplôme étranger hors Union européenne autorisés à poursuivre un parcours de consolidation des compétences en médecine ou en odontologie soit dans le cadre du IV de l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007, soit au titre de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique » ;
- ④ b) Les mots : « , admis à poursuivre des études médicales à l'issue de la première année du premier cycle ou ultérieurement au cours de ces études, » sont supprimés ;
- ⑤ 2° Après le même premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥ « Les candidatures à la signature d'un contrat d'engagement de service public sont classées dans la limite du nombre fixé au premier alinéa du présent article selon des modalités fixées par voie réglementaire. » ;
- ⑦ 3° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :
- ⑧ a) À la première phrase, les mots : « étudiants et internes » sont remplacés par le mot : « signataires » ;
- ⑨ b) La même première phrase est complétée par les mots : « ou odontologiques ou de leur parcours de consolidation des compétences » ;

- ⑩ c) À la deuxième phrase, les mots : « les étudiants » sont remplacés par les mots : « les signataires » ;
- ⑪ d) À la même deuxième phrase, le mot : « quatrième » est remplacé par le mot : « cinquième » ;
- ⑫ 4° Le troisième alinéa est ainsi modifié :
- ⑬ a) Au début, les mots : « À l'issue des épreuves mentionnées à l'article L. 632-2 du présent code, » sont supprimés ;
- ⑭ b) Après le mot : « public, », sont insérés les mots : « et réunissant les conditions pour accéder au troisième cycle » ;
- ⑮ 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 poste » ;
- ⑯ 5° La première phrase du quatrième alinéa est ainsi modifiée :
- ⑰ a) Au début, les mots : « Au cours de la dernière année de leurs études, » sont supprimés ;
- ⑱ b) Les mots : « internes ayant signé » sont remplacés par les mots : « signataires d' » ;
- ⑲ 6° Après le même quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑳ « Afin de ne pas remettre en cause la réalisation des projets professionnels des signataires, précisés et consolidés au cours de leur formation, ou de leur parcours de consolidation des compétences, le Centre national de gestion peut maintenir sur la liste des lieux d'exercice des lieux qui remplissaient les conditions relatives à l'offre et à l'accès aux soins fixées au cinquième alinéa, dans les deux ans précédant la publication de la liste. » ;
- ㉑ 7° Le cinquième alinéa est supprimé ;
- ㉒ 8° L'avant-dernier alinéa est ainsi modifié :
- ㉓ a) À la première phrase, les mots : « médecins ou étudiants ayant signé » sont remplacés par les mots : « signataires d' » ;
- ㉔ b) À la même première phrase, le mot : « deuxième » est remplacé par le mot : « troisième » ;

②5 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 » ;

②6 d) Les deux dernières phrases sont supprimées.

②7 II. – L'article L. 634-2 du code de l'éducation est abrogé.

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 ». [Lois21]

②8 III. – Le 4° du I est applicable aux étudiants accédant à la première année du deuxième cycle des études de médecine ou d'odontologie à compter de la rentrée universitaire 2019 et, pour les praticiens à diplôme étranger hors Union européenne autorisés à poursuivre un parcours de consolidation des compétences en médecine ou en odontologie soit dans le cadre du IV de l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007, soit au titre de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique, à compter du 1^{er} janvier 2020.

Article 5

① I. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° L'article L. 4131-2 est ainsi modifié :

③ a) Au premier alinéa, les mots : « , soit à titre de remplaçant d'un médecin, soit comme adjoint d'un médecin en cas d'afflux exceptionnel de population, constaté par un arrêté du représentant de l'État dans le département, » sont remplacés par les mots : « à titre de remplaçant d'un médecin » ;

④ b) À la fin du quatrième alinéa, les mots : « les services de l'État » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

⑤ 2° Après le même article L. 4131-2, il est inséré un article L. 4131-2-1 ainsi rédigé :

⑥ « *Art. L. 4131-2-1.* – Les personnes remplissant les conditions définies aux 1° et 2° de l'article L. 4131-2 peuvent être autorisées à exercer la médecine comme adjoint d'un médecin :

- ⑦ « 1° Dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins déterminées par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé en application du 1° de l'article L. 1434-4 ;
- ⑧ « 2° En cas d'afflux saisonnier ou exceptionnel de population, constaté par un arrêté du représentant de l'État dans le département ;
- ⑨ « 3° Dans l'intérêt de la population, lorsqu'une carence ponctuelle est constatée dans l'offre de soins par le conseil départemental de l'ordre des médecins.
- ⑩ « Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des médecins, qui en informe l'agence régionale de santé.
- ⑪ « Un décret, pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins, fixe les conditions d'application du présent article, notamment le niveau d'études exigé selon la qualification du praticien assisté ainsi que la durée maximale des autorisations, les modalités de leur délivrance et les conditions de leur prorogation. »
- ⑫ II. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑬ 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 » ;
- ⑭ 2° Le 1° de l'article L. 4421-1-3 est ainsi rédigé :
- ⑮ « 1° Pour l'application à Wallis-et-Futuna des articles L. 4131-2 et L. 4131-2-1 :
- ⑯ « a) Les références au représentant de l'État dans le département et au conseil départemental de l'ordre des médecins sont remplacées par la référence à l'administrateur supérieur ;
- ⑰ « b) La référence à l'agence régionale de santé est remplacée par la référence à l'agence de santé ; »
- ⑱ 3° Les 2° et 3° du même article L. 4421-1-3 sont abrogés.
- ⑲ III. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre IV de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ⑳ 1° Au premier alinéa de l'article L. 4431-1, après la référence : « présente partie », 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 » ;
- ㉑ 2° Après l'article L. 4431-6, il est inséré un article L. 4431-6-1 ainsi rédigé :
- ㉒ « *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. »

Article 5 bis (nouveau)

- ① I. – Le 1° de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique est complété par les mots : « , **pour chaque**^[Lois22] profession et **pour chaque**^[Lois23] spécialité ou groupe de spécialité médicale ».
- ② II. – Le I entre en vigueur à compter de la publication du décret d'application déterminant le zonage par spécialité ou groupe de spécialité médicale.

Article 5 ter (nouveau)^[Lois24]

L'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales est ainsi modifié :

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. » ;

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. »

Article 5 quater (nouveau) [Lois25]

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, ».

CHAPITRE III

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

Article 6

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par 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 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 :
- ② 1° Faciliter la diversification des activités entre l'activité hospitalière publique, des activités partagées entre structures de santé ou médico-sociales et un exercice libéral, dans leur établissement ou non, pour décloisonner les parcours professionnels et renforcer l'attractivité des carrières hospitalières ;
- ③ 2° Simplifier et adapter les conditions et les motifs de recrutement par contrat pour mieux répondre aux besoins des établissements, notamment dans les spécialités où ces derniers rencontrent le plus de difficultés à recruter, et pour faciliter l'intervention des professionnels libéraux à l'hôpital.
- ④ II. – L'ordonnance est prise dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi. Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Article 6 bis (nouveau) [Lois26]

Après le deuxième alinéa de l'article L. 6151-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 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 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. »

Article 6 ter (nouveau)^[Lois27]

L'article 107 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière est ainsi rédigé :

« *Art. 107.* – Les dispositions du présent titre sont applicables 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)

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, ».

Article 7 B (nouveau)

- ① Après l'article L. 1411-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1411-2-1 ainsi rédigé :
- ② « 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.
- ③ « 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^[Lois28] contenu de ces objectifs^[Lois29]. »

Article 7 C (nouveau)

- ① L'article L. 1411-11-1 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ② « 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^[Lois30] territoire, dont les équipes de^[Lois31] soins primaires, sur la base d'un projet de santé qu'ils élaborent entre eux et dans le cadre territorial^[Lois32].
- ③ « L'équipe de soins spécialisés contribue avec les acteurs des soins de^[Lois33] 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^[Lois34], ».

Article 7 E (nouveau)^[Lois35]

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

- ① I. – Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1434-10 est ainsi modifié :
- ③ 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. » ;
- ④ b) Le III est complété par huit alinéas ainsi rédigés :
- ⑤ « Le diagnostic territorial partagé donne lieu à l'établissement de projets territoriaux de santé, élaborés par des communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées à l'article L. 1434-12, ainsi que par des établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux, afin de coordonner leurs actions. L'élaboration d'un projet territorial de santé est initiée par au moins une communauté professionnelle territoriale de santé dont le projet de santé a été approuvé et un établissement ou un service de santé, social ou médico-social.
- ⑥ « Le projet territorial de santé tient compte des projets de santé des communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées 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.
- ⑦ « Les hôpitaux des armées et les autres éléments du service de santé des armées peuvent participer à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un projet territorial de santé après autorisation du ministre de la défense.
- ⑧ « Les associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1 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.

⑨ « Le projet territorial de santé définit le territoire pertinent pour la mise en œuvre par ses acteurs de l'organisation des parcours de santé mentionnée au 5° de l'article L. 1411-1.

⑩ « Le projet territorial de santé décrit les modalités d'amélioration de l'accès aux soins et de la coordination des parcours de santé, notamment l'organisation de l'accès à la prévention, aux soins de proximité et aux soins spécialisés, sur tout le territoire. Il présente les propositions relatives à l'accès aux soins des personnes en situation de précarité et confrontées à des inégalités de santé. Il décrit les modalités ~~d'organisation et~~ [Lois36] d'amélioration ~~de la permanence et~~ [Lois37] 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. [Lois38]

⑪ « Le projet territorial de santé est soumis à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé, qui se prononce au regard des objectifs du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1 et de la pertinence du territoire du projet territorial de santé,

« Les projets territoriaux de santé font l'objet d'une évaluation par le conseil territorial de santé. » ; [Lois39]

⑫ *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. » ;

⑬ 2° L'article L. 1434-12 est ainsi modifié :

⑭ *aa) (nouveau)* ~~(Supprimé)~~ [Lois40]

⑰ *a)* Le troisième alinéa est complété par les mots : « pour approbation » ;

⑱ *b)* L'avant-dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Le projet de santé est réputé validé, 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 [Lois41] des objectifs du projet régional de

santé mentionné à l'article L. 1434-1 **ou sur**^[Lois42] la pertinence du territoire d'action de la communauté professionnelle territoriale de santé. » ;

- ②4 c) (*nouveau*) Le dernier alinéa est supprimé ;
- ②5 3° Le premier alinéa de l'article L. 1434-13 est ainsi rédigé :
- ②6 « 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. » ;
- ②7 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 » ;
- ②8 5° Le II de l'article L. 1441-6 est ainsi rétabli :
- ②9 « 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.” »
- ③0 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 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. »^[Lois43]

Article 7 bis A (nouveau)^[Lois44]

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 » ;

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)

- ① L'article L. 4311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après le quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « 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 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. » ;

- ④ 2° Le dernier alinéa est complété par les mots : « , des solutions et produits antiseptiques ainsi que du sérum physiologique en vente libre ».

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. »^[Lois45]

Article 7 quater (nouveau)

- ① I. – Le 7° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° La première phrase est ainsi modifiée :
- ③ 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 ;
- ④ 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 » ;
- ⑤ 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.
- ⑥ II. – Le *j* du 2° du II de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale est abrogé.
- ⑦ 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.

Article 7 quinquies (nouveau)

- ① I. – L'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après le 9°, il est inséré un 10° ainsi rédigé :

- ③ « 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. » ;
- ④ 2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « Un décret fixe les conditions d'application du 10°, notamment les conditions de formation préalable des pharmaciens et les modalités d'information du médecin traitant. »
- ⑥ II. – Le I entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

Article 7 sexies A (nouveau)[Lois46]

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 : « et de l'enfant, dans des conditions définies par décret ».

Article 7 sexies B (nouveau)[Lois47]

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

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° 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)[Lois48]

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. » ;

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)

① L'article L. 5125-23 du code de la santé publique est complété par un V ainsi rédigé :

② « 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^[Lois49] recommandation.

③ « 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. »

Article 7 septies (nouveau)

Après la première 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. »^[Lois50]

CHAPITRE II

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

Article 8

- ① I A (*nouveau*). – L'article L. 6111-3-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « 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. ^[Lois51]
- ③ « II. – En prenant en compte ^[Lois52] les projets de santé des communautés professionnelles 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 :
- ④ « 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 leur état le nécessite ;
- ⑤ « 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 ^[Lois53] ;
- ⑥ « 3° Participent à la prévention et la mise en place d'actions de promotion de la santé sur le territoire.
- ⑦ « 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 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. »^[Lois54]

- ⑧ « 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,^[Lois55] et peuvent apporter leur expertise aux autres acteurs par le biais d'équipes mobiles.
- ⑨ « IV. – Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application du présent article. »
- ⑩ 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 :
- ⑪ 1° (*Supprimé*) ;
- ⑫ 2° Déterminer les modalités selon lesquelles la liste des établissements de santé de proximité est établie par l'autorité compétente ;
- ⑬ 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 ;
- ⑭ 4° Déterminer dans quelles conditions ces dispositions peuvent être applicables à une structure dépourvue de la personnalité morale et partie d'une entité juridique.
- ⑮ 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.

- ⑩ III (*nouveau*). – Le I A entre en vigueur à une date définie par décret, et au plus tard le 1^{er} janvier 2021.

Article 9

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, pour renforcer la prise en compte des exigences de qualité et de technicité des soins dans les conditions d'autorisation des différentes activités, pour organiser une meilleure répartition territoriale de l'offre de soins selon une logique de gradation des soins, et pour étendre le champ des activités de soins soumises à autorisation, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :
- ② 1° Modifier le régime d'autorisation des activités de soins, des équipements matériels lourds, des alternatives à l'hospitalisation et de l'hospitalisation à domicile en vue notamment de favoriser le développement des alternatives à l'hospitalisation, de prévoir de nouveaux modes d'organisation des acteurs de santé et d'adapter ce régime aux particularités de certaines activités rares ou à haut risque ;
- ③ 2° Adapter le régime des autorisations aux activités réalisées dans le cadre des dispositifs de coopération et de coordination des acteurs de santé ;
- ④ 3° Simplifier les procédures et les conditions de délivrance des autorisations d'activités de soin ;
- ⑤ 4° Modifier les dispositions applicables au service de santé des armées en cohérence avec le régime des autorisations issues des 1°, 2° et 3°.
- ⑥ II. – 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

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

Article 10

- ① I. – Le livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après l'article L. 6144-2, il est inséré un article L. 6144-2-1 ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 6144-2-1.* – Il est institué une commission médicale de groupement dans chaque groupement hospitalier de territoire. La commission médicale de groupement contribue à l'élaboration et à la mise en œuvre de la stratégie médicale du groupement et du projet médical partagé du groupement. Elle contribue notamment à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.
- ④ « La commission médicale de groupement est composée des représentants des personnels médicaux, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques. Elle élit son président.
- ⑤ « Un décret détermine les conditions d'application du présent article, notamment la composition et les règles de fonctionnement des commissions médicales de groupement^[Lois56] ainsi que les matières sur lesquelles elles sont consultées. » ;
- ⑥ 2° Le *b* du 5° du II de l'article L. 6132-2 est ainsi modifié :
- ⑦ *a)* À la deuxième phrase, après les mots : « directeurs d'établissement, », sont insérés les mots : « le président de la commission médicale du groupement, » ;
- ⑧ *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 ; »
- ⑨ 3° Le I de l'article L. 6132-3 est complété par un 5° ainsi rédigé :

- ⑩ « 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. »
- ⑪ II. – Après l'article L. 6132-5 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6132-5-1 ainsi rédigé :
- ⑫ « *Art. L. 6132-5-1.* – Les établissements parties à un même groupement hospitalier de territoire peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État, au regard de l'intention et des capacités de l'ensemble des établissements parties, à :
- ⑬ « 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 ;
- ⑭ « 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 ;
- ⑮ « 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. »
- ⑯ 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 du présent article sur les établissements publics de santé et les groupements hospitaliers de territoire et de renforcer leur gouvernance médicale et, d'autre part, d'ouvrir une faculté aux établissements parties à un groupement hospitalier de territoire d'approfondir l'intégration de leurs instances représentatives ou consultatives, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :
- ⑰ 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 ;
- ⑱ b) Étendre les compétences des commissions médicales d'établissements et de groupements ;

- ⑲ 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 ;
- ⑳ 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 ;
- ㉑ 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 ;
- ㉒ 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 et L. 6144-4 du code de la santé publique ;
- ㉓ g) Organiser les conditions dans lesquelles les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire peuvent fusionner ou substituer leurs commissions des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques et la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques de groupement, par dérogation à l'article L. 6146-9 du code de la santé publique ;
- ㉔ 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, 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 ;

- ②5 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.
- ②6 2. 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.
- ②7 IV. – L'article L. 6132-7 du code de la santé publique est complété par un 9° ainsi rédigé :
- ②8 « 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. »
- ②9 V. – Le I entre en vigueur à une date fixée par décret, et au plus tard le 1^{er} janvier 2021.
- ③0 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*)^[Lois57]

Après le premier alinéa de l'article L. 6143-2-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Un volet spécifique consacré à la qualité de vie au travail des personnels médicaux et non médicaux est intégré systématiquement au projet social défini par chaque établissement. »

Article 10 bis (*nouveau*)

- ① Le III de l'article L. 6141-7-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

- ② « Les établissements parties à la fusion conservent chacun une commission des usagers mentionnée à l'article L. 1112-3. »

Article 10 ter (nouveau)

- ① Après le huitième alinéa de l'article L. 6143-5 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Le sénateur et le député dont la circonscription d'élection est le siège de l'établissement principal peuvent participer au^[Lois58] conseil de surveillance avec voix consultative. »

TITRE III

DÉVELOPPER L'AMBITION NUMÉRIQUE EN SANTÉ

CHAPITRE I^{ER}

Innover en valorisant les données cliniques

Article 11

- ① I. – L'article L. 1460-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ③ a) À la première phrase, les mots : « recueillies à titre obligatoire et » sont supprimés ;
- ④ b) À la même première phrase, après le mot : « territoriales », sont insérés les mots : « , aux professionnels de santé » ;
- ⑤ c) À ladite première phrase, les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation » sont supprimés ;
- ⑥ d) Au début de la deuxième phrase, les mots : « Les traitements réalisés à cette fin » sont remplacés par les mots : « Ces traitements » ;
- ⑦ e) Au début de la dernière phrase, les mots : « Sauf disposition législative contraire, » sont supprimés ;

- ⑧ 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 ».
- ⑨ II. – L'article L. 1461-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑩ 1° Le I est complété par des 6° à 10° ainsi rédigés :
- ⑪ « 6° Les données destinées aux professionnels et organismes de santé recueillies à l'occasion des activités mentionnées au I de l'article L. 1111-8 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 ;
- ⑫ « 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 ;
- « 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. » ;^[Lois59]
- ⑬ 2° Le premier alinéa du II est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑭ « 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.
- ⑮ « Les responsables ou les catégories de responsables des traitements du système national des données de santé et leurs rôles respectifs sont définis par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Les responsables de ces traitements sont nominativement désignés par arrêté. » ;

- ⑩ 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 ».
- ⑪ III. – L'article L. 1461-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑫ 1° Le I est ainsi modifié :
- ⑬ a) Au 1°, les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation » sont supprimés ;
- ⑭ b) Au quatrième alinéa, les mots : « de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation » sont remplacés par les mots : « des traitements » ;
- ⑮ 2° Le II est ainsi modifié :
- ⑯ 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 » ;
- ⑰ b) Au *a* du 2°, les mots : « de la recherche » sont remplacés par les mots : « de la mise en œuvre du traitement » ;
- ⑱ c) Le *b* du 2° est ainsi modifié :
- ⑲ – les mots : « de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation » sont remplacés par les mots : « du traitement » ;
- ⑳ – 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 ».
- ㉑ IV. – L'article L. 1461-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ㉒ 1° Au début du premier alinéa, la mention : « I. – » est supprimée ;
- ㉓ 2° Les II et III sont abrogés.
- ㉔ 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 ».
- ㉕ VI. – L'article L. 1461-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ③② 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 » ;
- ③③ 2° La référence : « 5° » est remplacée par la référence : « 7°^[Lois60] ».
- ③④ VII. – L'article L. 1461-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ③⑤ 1° Le 5° est abrogé ;
- ③⑥ 2° Au 6°, qui devient le 5°, la référence : « 57 » est remplacée par la référence : « 74 » ;
- ③⑦ 3° Il est rétabli un 6° ainsi rédigé :
- ③⑧ « 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 ; »
- ③⑨ 4° Il est ajouté un 7° ainsi rédigé :
- ④⑩ « 7° Précise les modalités d'application du 6° de l'article L. 1461-1. »
- ④⑪ VIII. – Le chapitre II du titre VI du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ④⑫ 1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Plateforme des données de santé » ;
- ④⑬ 2° L'article L. 1462-1 est ainsi rédigé :
- ④⑭ « *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.
- ④⑮ « Il est notamment chargé :
- ④⑯ « 1° De réunir, organiser et mettre à disposition les données du système national des données de santé mentionné à l'article L. 1461-1 et de promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé ;

- ④⑦ « 1° *bis (nouveau)* 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 ;
- ④⑧ « 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 ;
- ④⑨ « 3° D’assurer le secrétariat du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé ;
- ⑤⑩ « 4° De contribuer à l’élaboration, par la Commission nationale de l’informatique et des libertés, de référentiels et de méthodologies de référence au sens du *b* du 2° du I de l’article 8 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. 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 ;
- ⑤⑪ « 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 ;^[Lois61]
- « 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.^[Lois62]
- ⑤⑫ « Il publie chaque année un rapport transmis au Parlement. » ;
- ⑤⑬ 3° Il est ajouté un article L. 1462-2 ainsi rédigé :
- ⑤⑭ « *Art. L. 1462-2. – I. –* Le groupement d’intérêt public mentionné à l’article L. 1462-1 peut recruter des personnels dont les contrats relèvent du droit privé. Il peut également employer des agents titulaires des trois fonctions publiques en position de détachement ou de mise à disposition et employer ou recruter des agents non titulaires de droit public sous contrats à durée déterminée ou indéterminée.

- ⑤⑤ « 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.
- ⑤⑥ « 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.
- ⑤⑦ « 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. »
- ⑤⑧ 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 obligations de l'Institut national des données de santé sont transférés de plein droit à la Plateforme des données de santé.
- ⑤⑨ 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 ».
- ⑥⑩ XI. – La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi modifiée :
- ⑥⑪ 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 » ;
- ⑥⑫ 1° bis (nouveau) L'article 65, 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, est complété par un 6° ainsi rédigé :
- ⑥⑬ « 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. » ;

- ⑥4 2° L'article 66 est ainsi modifié :
- ⑥5 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 » ;
- ⑥6 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 » ;
- ⑥7 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 » ;
- ⑥8 4° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article 73, les mots : « l'Institut national des données de santé mentionné » sont remplacés par les mots : « la Plateforme des données de santé mentionnée » ;
- ⑥9 5° L'article 76 est ainsi modifié :
- ⑦0 a) Le 2° est ainsi rédigé :
- ⑦1 « 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.
- ⑦2 « 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.^[Lois63] Il comporte, en son sein, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé agréées et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.
- ⑦3 « 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.

- 74) « 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.
- 75) « 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. » ;
- 76) b) Au dernier alinéa, les mots : « l'Institut national » sont remplacés par les mots : « la Plateforme » ;
- 77) 6° L'article 77 est ainsi modifié :
- 78) 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 » ;
- 79) b) Au sixième alinéa, les mots : « le responsable du traitement mentionné » sont remplacés par les mots : « les responsables des traitements mentionnés » ;
- 80) c) Au neuvième alinéa, les mots : « le responsable du traitement mentionné » sont remplacés par les mots : « les responsables des traitements mentionnés » ;
- 81) 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 ».
- 82) 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.

- ⑧③ 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 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. [Lois64]

Article 11 bis A (*nouveau*) [Lois65]

L'article L. 1413-3 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Les droits sur les bases de données anonymisées qui sont constituées par les personnes, structures ou centres mentionnés aux 1° 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. »

Article 11 bis (*nouveau*)

- ① 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 :
- ② 1° Le 1° est ainsi rédigé :
- ③ « 1° À l'exercice de leurs missions par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie ; »
- ④ 2° Les 2° et 3° sont abrogés.

- ⑤ 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 ».

CHAPITRE II

Doter chaque usager d'un espace numérique de santé

Article 12

- ① I. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code la santé publique est ainsi modifiée :
- ② 1° Au début de l'intitulé, sont ajoutés les mots : « Espace numérique de^[Lois66] santé, » ;
- ③ 2° Au début, il est rétabli un article L. 1111-13 ainsi rédigé :
- ④ « *Art. L. 1111-13.* – Afin de promouvoir le rôle de chaque personne, tout au long de sa vie, dans la protection et l'amélioration de sa santé, un espace numérique de santé est mis à sa disposition, dans un domaine sécurisé, lui permettant de gérer ses données de santé et de participer à la construction de son parcours de santé en lien avec les 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. » ;
- ⑤ 3° Après le même article L. 1111-13, sont insérés des articles L. 1111-13-1 et L. 1111-13-2 ainsi rédigés :
- ⑥ « *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 informé 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.

« 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.^[Lois67]

- ⑦ « Chaque titulaire dispose gratuitement de son espace numérique de santé.
- ⑧ « 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.
- ⑨ « 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 :
- ⑩ « 1^o Ses données administratives ;
- ⑪ « 2^o Son dossier médical partagé ;
- ⑫ « 3^o Ses constantes de santé éventuellement produites par des applications ou des objets connectés référencés en application du III ;
- ⑬ « 4^o L'ensemble des données relatives au remboursement de ses dépenses de santé ;
- ⑭ « 5^o 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 ;
- ⑮ « 6^o Tout service 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^[Lois68] et toute application numérique de santé référencés en application du III.

- ⑩ « III. – Pour être référencés et intégrables dans l'espace numérique de santé, les services et outils numériques mentionnés aux 2° à 6° du II, qu'ils soient développés par des acteurs publics ou privés, sont interoperables 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^[Lois69] 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.
- ⑪ « IV. – Le titulaire ou son représentant légal est le seul gestionnaire et utilisateur. Il peut décider que son espace ne contient pas un ou des éléments énoncés aux 1° à 6° du II ou n'y donne pas accès.
- ⑫ « À tout moment, il peut décider :
- ⑬ « 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 ;
- ⑭ « 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). ~~L'autorité publique susmentionnée doit 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~~^[Lois70] ;
- ⑮ « 3° De clôturer son espace numérique de santé ou un ou des éléments énoncés aux 1° à 6° du II. Le décès du titulaire entraîne la clôture de son espace numérique de santé.
- ⑯ « 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. »^[Lois71]

- ②③ « 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.
- ②④ « 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. »^[Lois72]
- ②⑤ « Ce décret précise notamment le cadre applicable à la définition des référentiels d'engagement éthique et aux labels et normes imposés dans l'espace numérique de santé ainsi qu'au référencement des services et outils pouvant être mis à disposition dans l'espace numérique de santé en application des critères mentionnés au III de l'article L. 1111-13-1. »
- ②⑥ 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.

Article 12 bis (nouveau)

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 ».

Article 12 ter A (nouveau)^[Lois73]

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 ».

Article 12 *ter* (nouveau)

- ① 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 développement des usages numériques en santé et la mobilité des professionnels de santé.
- ② 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.

Article 12 *quater* (nouveau)^[Lois74]

Après le troisième alinéa de l'article L. 1111-14 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 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 de ce dossier, des conditions de fonctionnement de ce dossier et des modalités de sa clôture. Le consentement de la personne au maintien de l'ouverture de son dossier médical partagé lui est demandé le jour de sa majorité. »

Article 12 *quinquies* (nouveau)^[Lois75]

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 dans le cadre de la médecine du travail » ;

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. »

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 » ;

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.

CHAPITRE III

Déployer pleinement la télémédecine et les télésoins

Article 13

- ① I. – Le livre III de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° À l'intitulé, le mot : « télémédecine » est remplacé par le mot : « télésanté » ;
- ③ 2° À l'intitulé du titre I^{er}, le mot : « télémédecine » est remplacé par le mot : « télésanté » ;
- ④ 3° L'intitulé du chapitre VI du même titre I^{er} est ainsi rédigé : « Télésanté » ;
- ⑤ 4° Au début du même chapitre VI, est insérée une section 1 intitulée : « Télémédecine » et comprenant l'article L. 6316-1 ;
- ⑥ 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. » ;

⑦ 5° Le chapitre VI est complété par une section 2 ainsi rédigée :

⑧ « Section 2

⑨ « *Télésoin*

⑩ « 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 rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux dans l'exercice de leurs compétences prévues au présent code.

⑪ « 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.

⑫ « Les conditions de mise en œuvre des activités de télésoin sont fixées par décret en Conseil d'État. »

⑬ II. – Le chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

⑭ 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 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 ; »

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

⑯ « Art. L. 162-15-5. – 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. » ;

- ⑰ 3° L'article L. 162-16-1 est ainsi modifié :
- ⑱ a) Après le 14°, il est inséré un 15° ainsi rédigé :
- ⑲ « 15° Les tarifs ou les modes de rémunération ainsi que les modalités de réalisation des activités de télésoin définies en application de l'article L. 6316-2 du code de la santé publique. Les activités de télésoin prises en charge par l'assurance maladie mettent en relation un pharmacien et un patient et sont effectuées par vidéotransmission. Leur prise en charge est subordonnée à la réalisation préalable, en présence du patient, d'un premier soin ou bilan de médication par un pharmacien ; l'activité du professionnel de santé présent, le cas échéant, auprès du patient n'est pas prise en charge dans le cadre du télésoin. » ;
- ⑳ 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° » ;
- ㉑ 4° Après l'article L. 162-16-1-2, il est inséré un article L. 162-16-1-3 ainsi rédigé :
- ㉒ « *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)^[Lois76]

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

- ① I. – L'article 34 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie est abrogé.
- ② II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par 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 qu'aux règles régissant les conditions de certification des logiciels d'aide à la prescription et à la

dispensation, tout en assurant la sécurité et l'intégrité des données, en vue de généraliser par étapes la prescription électronique.

- ③ L'ordonnance est prise dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi. 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.
- ④ 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 :
- ⑤ 1° L'article L. 161-35 est ainsi modifié :
- ⑥ a) Le I est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑦ « Les arrêts de travail sont prescrits, sauf exception, de manière dématérialisée par l'intermédiaire d'^[Lois77]un service mis à la disposition des professionnels de santé par les organismes d'assurance maladie. » ;
- ⑧ 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 au I du présent article » ;
- ⑨ 2° À l'article L. 161-35-1, la référence : « premier alinéa » est remplacée par la mention : « I » et la référence : « au 1° » est remplacée par les références : « aux 1° et 2° ».
- ⑩ 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 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

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° La section 5 du chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie est abrogée ;
- ③ 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 ;
- ④ 2° Le III du même article L. 1441-6 et le 4° de l'article L. 1443-6 sont abrogés ;
- ⑤ 3° À l'article L. 5125-10, les mots : « du conseil supérieur de la pharmacie et » sont supprimés ;
- ⑥ 4° La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 6143-7 est supprimée ;
- ⑦ 5° L'article L. 6152-1-1 est abrogé ;
- ⑧ 6° À la fin de l'article L. 6152-6, la référence : « et de l'article L. 6152-1-1 » est supprimée.
- ⑨ II. – Le III de l'article 2 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et comportant diverses dispositions relatives aux produits de santé est abrogé.

Article 16

- ① I. – Le VII de l'article 107 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé est ainsi rédigé :

- ② « VII. – Les établissements publics de santé, par dérogation à l'article 13 de la loi n° 85-11 du 3 janvier 1985 relative aux comptes consolidés de certaines sociétés commerciales et entreprises publiques, établissent des états comptables dont le périmètre et les modalités de production sont fixés par décret en Conseil d'État. Ces états comptables sont établis à compter de l'exercice 2022. »
- ③ II. – Dans un délai de trois ans à compter de la promulgation de la présente loi, les établissements mentionnés au 3° de l'article L. 6112-3 du code de la santé publique s'assurent de la mise en conformité avec l'article L. 6161-9 du même code des contrats conclus avec les professionnels médicaux libéraux qui, à la date de 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.
- ④ Lorsqu'un praticien refuse la mise en conformité, l'admission à recourir à des professionnels médicaux libéraux prévue au même 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

- ① La deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :
- ② 1° L'article L. 2212-10 est ainsi rédigé :
- ③ « Art. L. 2212-10. – Le service statistique du ministère chargé de la santé^[Lois78] publie chaque année des données statistiques relatives à la pratique de l'interruption volontaire de grossesse en France. » ;
- 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 » ;^[Lois79]

- ④ 2° L'article L. 2422-1 est complété par un III ainsi rédigé :
- ⑤ « III. – L'article L. 2212-10 est applicable à Wallis-et-Futuna dans sa rédaction résultant de la loi n° du relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. » ;
- ⑥ 3° Le 3° de l'article L. 2422-2 est abrogé.

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)^[Lois80]

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 les mots : « ou, le cas échéant, par la sage-femme ».

Article 18

- ① I. – Le chapitre III du titre I^{er} du livre III du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :
- ② 1° Le III de l'article L. 313-1-1 est ainsi modifié :
- ③ a) Le 1° est ainsi rédigé :
- ④ « 1° Les projets de transformation d'établissements et de services avec modification de la catégorie des bénéficiaires de l'établissement ou du service, au sens de l'article L. 312-1, ~~à l'exception des services à domicile qui ne sont ni habilités à recevoir des bénéficiaires de l'aide sociale, ni autorisés à délivrer des soins aux assurés sociaux~~^[Lois81], sous réserve que, lorsque l'activité relève d'une autorisation conjointe, il n'y ait pas de désaccord entre les autorités compétentes ; »
- ⑤ 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 ;

- ⑥ 1° *bis* et 1° *ter* (nouveaux) (*Supprimés*)^[Lois82]
- ⑩ 2° L'article L. 313-11 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑪ « Lorsque ces contrats impliquent un ou plusieurs établissements ou services mentionnés au 9° du I de l'article L. 312-1, ils fixent les éléments pluriannuels du budget de ces établissements et le cadre budgétaire appliqué est l'état des prévisions de recettes et de dépenses dont le modèle est fixé par l'arrêté des ministres chargés de la santé et des affaires sociales prévu à la deuxième phrase de l'article L. 314-7-1. »
- ⑫ II. – Le livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑬ 1° L'article L. 1321-2 est ainsi modifié :
- ⑭ a) Au deuxième alinéa, les mots : « peut n'instaurer qu'un » sont remplacés par les mots : « instaure un simple » ;
- ⑮ b) Après le même deuxième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑯ « 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.
- ⑰ « 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. » ;
- ⑱ c) Le quatrième alinéa est supprimé ;
- ⑲ 2° Après l'article L. 1321-2-1, il est inséré un article L. 1321-2-2 ainsi rédigé :
- ⑳ « *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 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 immédiate.

- ① « 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. » ;
- ② 3° Le dernier alinéa de l'article L. 1332-8 est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :
- ③ « Sont déterminées par décret les modalités d'application du présent chapitre :
- ④ « 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 ;
- ⑤ « 2° Relatives aux baignades artificielles, notamment les règles sanitaires, de conception et d'hygiène auxquelles elles doivent satisfaire. »
- ⑥ *II bis (nouveau).* – Le code de l'environnement est ainsi modifié :
- ⑦ 1° Le V de l'article L. 212-1 est ainsi modifié :
- ⑧ 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. » ;
- ⑨ 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. » ;

④① 2° Après l'article L. 652-3, il est inséré un article L. 652-3-1 ainsi rédigé :

④② « 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". »

④③ II *ter (nouveau)*. – L'article L. 1432-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

④④ 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 supprimés ;

④⑤ 2° Après le septième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

④⑥ « Le directeur général de l'agence régionale de santé peut décider de fusionner les deux commissions mentionnées au 2°^[Lois83] dont la composition et les modalités de fonctionnement sont précisées par décret. »

④⑦ 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. »

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. »^[Lois84]

④⑧ IV. – 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^[Lois85] une procédure d'appel à projets mentionnée au I du même article L. 313-1-1 est engagée^[Lois86] à la date de publication^[Lois87] de la présente loi.

④⑧ 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^o 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^[Lois88] de la présente loi.

④⑨ VI (*nouveau*). – Le 1^o *bis* du I entre en vigueur le 1^{er} janvier 2021 et le 1^o *ter* du même I s'applique à la date d'entrée en vigueur de la présente loi^[Lois89].

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 ».^[Lois90]

Article 18 bis (*nouveau*)^[Lois91]

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 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

Mesures de sécurisation

Article 19

① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, afin de simplifier les règles applicables aux agences régionales de santé et de rationaliser l'exercice de leurs missions, le Gouvernement est habilité à prendre par voie d'ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :

- ② 1° Alléger les procédures, les formalités et les modalités selon lesquelles les agences régionales de santé exercent leurs compétences ;
- ③ 2° Adapter l'organisation et le fonctionnement des agences 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.
- ④ 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 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 respectifs ou en créant de nouveaux cadres juridiques pour :
- ⑤ 1° Faciliter leur création, l'exercice de leurs missions, leur organisation et leur fonctionnement ;
- ⑥ 2° Permettre le versement d'indemnités, de rémunérations ou d'intéressements, collectifs ou individuels, aux personnes physiques et morales qui en sont membres ;
- ⑦ 3° Rendre possible le versement par l'assurance maladie à la maison de santé de toute ou partie de la rémunération résultant de l'activité de ses membres ;
- ⑧ 4° Prévoir les conditions d'emploi et de rémunération par la structure de professionnels participant à ses missions ainsi que des personnels intervenant auprès de médecins pour les assister dans leur pratique quotidienne.
- ⑨ III. – Au_[Lois92] 1^{er} janvier 2020 :
- ⑩ 1° Il est créé une agence régionale de santé de La Réunion, exerçant à La Réunion les compétences dévolues aux agences régionales de santé ;
- ⑪ 2° Il est créé une agence régionale de santé de Mayotte, exerçant à Mayotte les compétences dévolues aux agences régionales de santé.
- ⑫ III bis (nouveau). – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

⑬ 1° Le chapitre III du titre IV du livre IV de la première partie est ainsi rédigé :

⑭ « *CHAPITRE III*

⑮ « *La Réunion*

⑯ « *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 se substitue à la mention du conseil territorial de santé.*

⑰ « *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.*

⑱ « *III. – Le premier alinéa ainsi que la première et la troisième phrase 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. » ;*

⑲ 2° Le chapitre VI du même titre IV devient le chapitre VII et l’article L. 1446-1 devient l’article L. 1447-1 ;

⑳ 3° Le chapitre VI du même titre IV est ainsi rétabli :

㉑ « *CHAPITRE VI*

㉒ « *Mayotte*

㉓ « *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.*

㉔ « *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.*

㉕ « *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.*

- ②⑥ « 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.
- ②⑦ « 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 mention des commissions de coordination des politiques publiques de santé.
- ②⑧ « 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.
- ②⑨ « VII. – Le premier alinéa ainsi que la première et la troisième phrase 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.
- ③⑩ « *Art. L. 1446-2.* – Pour leur application à Mayotte, les articles suivants sont ainsi adaptés :
- ③⑪ « 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" ;
- ③⑫ « 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" ;
- ③⑬ « 3° Le 4° de l'article L. 1432-9 est ainsi rédigé :
- ③⑭ « "4° Des agents de droit privé régis par les conventions collectives ou les accords collectifs applicables au personnel des organismes de sécurité sociale." ;
- ③⑮ « *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. » ;
- ③⑯ 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 ».

5° L'article L. 5511-5 est abrogé ;^[Lois93]

- ③7 III *ter* (nouveau). – Le chapitre V du titre IV du livre V du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :
- ③8 1° Le 2° du III de l'article L. 543-1 est abrogé ;
- ③9 2° L'article L. 545-1 est abrogé ;
- ④0 3° Les 5° et 6° de l'article L. 545-3 sont abrogés.
- ④1 III *quater* (nouveau). – Les III *bis* et III *ter* entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2020.
- ④2 III *quinquies* (nouveau). – Au^[Lois94] 1^{er} janvier 2020 :
- ④3 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^[Lois95] restant à courir ;
- ④4 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 individuel, le bénéfice de toutes les stipulations de leur contrat de travail ;
- ④5 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 ;

- ④⑥ 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 ;
- ④⑦ 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 titre VI du livre II de la deuxième partie du code du travail.
- ④⑧ 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^[Lois96] comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail et aux mandats en cours au 31 décembre 2019^[Lois97] des délégués du personnel.
- ④⑨ 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 collègue.
- ⑤⑩ 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^[Lois98] de l'agence régionale^[Lois99] de santé 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.

- ⑤1 Le directeur général de l'agence^[Lois100] gère, dans les mêmes conditions, les activités sociales et culturelles ainsi que le patrimoine dévolu au comité d'agence.
- ⑤2 Les représentants des organisations syndicales peuvent présenter au directeur général de l'agence les réclamations individuelles et collectives des personnels.
- ⑤3 *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.
- ⑤4 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 comités d'agence sont substitués au comité d'agence de l'agence de santé de l'océan Indien dans tous leurs droits et obligations.
- ⑤5 *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 :^[Lois101]
- ⑤6 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^[Lois102] 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 ;
- ⑤7 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 ministres chargés des affaires sociales et de la santé ;

⑤8 3° Les crédits de l'agence de santé de l'océan Indien^[Lois103] 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 ;

⑤9 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^[Lois104] 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.

⑥0 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 conjoint^[Lois105] 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.

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 ».^[Lois106]

⑥1 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.

⑥2 V. – À compter de la publication de la présente loi, les ordonnances prévues aux I, II et IV sont publiées dans un délai :

- ⑥③ 1° De douze mois pour celle prévue au I ;
- ⑥④ 2° De dix-huit mois pour celle prévue au II ;
- ⑥⑤ 3° (*Supprimé*)
- ⑥⑥ 4° De vingt-quatre mois pour celle prévue au IV.
- ⑥⑦ 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 19 bis A (nouveau) [Lois107]

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 :

« 3° *bis* D'un député et d'un sénateur élus dans le ressort de la région ; ».

Article 19 bis (nouveau)

- ① I. – Après le premier alinéa de l'article L. 1435-7 du code de la santé publique, sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :
- ② « 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 :
- ③ « 1° Des médecins-conseils ou des pharmaciens-conseils des organismes d'assurance maladie sur proposition des représentants des régimes d'assurance maladie en région ;
- ④ « 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 Autorité de santé mentionnés à l'article L. 1414-4.
- ⑤ « Les personnes mentionnées aux 1° et 2° respectent des conditions d'aptitude technique et juridiques définies par décret en Conseil d'État. »

I bis. – Au VII de l'article L. 1441-6 du code de la santé publique, le mot : « du deuxième » est remplacé par le mot : « de l'avant-dernier ». [Lois108]

- ⑥ II. – L'article L. 315-1 du code de la sécurité sociale est complété par un VII ainsi rédigé :
- ⑦ « 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)

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le chapitre unique du titre I^{er} du livre préliminaire de la quatrième partie est ainsi rédigé :

③ « *CHAPITRE UNIQUE*

④ ***Protocoles de coopération***

⑤ « *Section 1*

⑥ « ***Dispositions communes***

- ⑦ « *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.
- ⑧ « Les protocoles de coopération précisent les formations nécessaires à leur mise en œuvre.
- ⑨ « Le patient est informé des conditions de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération.
- ⑩ « *Art. L. 4011-2.* – Les protocoles de coopération sont rédigés par les professionnels de santé. Un décret en Conseil d'État 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.

⑪

« Section 2

⑫

« *Protocoles nationaux*

⑬

« 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.

⑭

« 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 de la sécurité sociale.

⑮

« 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.

⑯

« II. – Le financement peut déroger aux dispositions suivantes du code de la sécurité sociale :

⑰

« 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 ;

⑱

« 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 ;

⑲

« 3° À l'article L. 162-2, en tant qu'il concerne le paiement direct des honoraires par le malade ;

⑳

« 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.

- ⑳ « 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.
- ㉑ « 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.
- ㉒ « 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 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.
- ㉓ « V. – Les conditions d'application du présent article sont précisées par voie réglementaire.

㉔ « Section 3

㉕ « *Protocoles expérimentaux locaux*

㉖ « 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.

㉗ [] [Lois109]

②9

« Section 4

③0

« Dispositions applicables au service de santé des armées

③1

« Art. L. 4011-5. – I. – Le présent chapitre s'applique au service de santé des armées dans les conditions suivantes :

③2

« 1° Le ministre chargé de de la défense peut autoriser par arrêté la mise 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 ;

③3

« 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.

③4

« II. – Sont déterminées par décret les modalités selon lesquelles :

③5

« 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 ;

③6

« 2° Est réalisé le suivi des protocoles prévus aux 1° et 2° du I ;

③7

« 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. » ;

③8

2° Le 5° de l'article L. 6323-1-1 est ainsi rédigé :

③9

« 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 ; »

④0

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 » ;

④1

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 ».^[Lois110]

④② II. – Le titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

④③ 1° L'article L. 161-37 est ainsi modifié :

④④ 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 » ;

④⑤ b) Après la première occurrence du mot : « au », la fin du 10° est ainsi rédigée : « deuxième^[Lois111] alinéa du I de l'article L. 4011-3 ; »

④⑥ 2° Le 2° du II de l'article L. 162-31-1 est complété par un *k* ainsi rédigé :

④⑦ « *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 ; »

④⑧ 3° Le premier alinéa du IV du même article L. 162-31-1 est supprimé ;

④⑨ 4° L'article L. 162-1-7-1 est ainsi modifié :

⑤⑩ a) Au deuxième alinéa, la référence : « I de l'article L. 4011-2-3 » est remplacée par la référence : « deuxième^[Lois112] alinéa du I de l'article L. 4011-3 » ;

⑤⑪ 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^[Lois113] alinéa du I de l'article L. 4011-3 » ;

⑤⑫ 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 professionnelles prévue au deuxième^[Lois114] alinéa du I de l'article L. 4011-3 ».

- ⑤③ 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.
- ⑤④ 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.
- ⑤⑤ Les projets de protocoles déposés avant l’entrée en vigueur du même décret^[Lois115] 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.
- ⑤⑥ B. – Sont déterminées par décret les modalités selon lesquelles :
- ⑤⑦ 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 ;
- ⑤⑧ 2° Le ministre chargé de la défense peut autoriser par arrêté la mise 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^[Lois116].

Article 19 quater (nouveau)

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, ».

Article 20

- ① I. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° 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'événement 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'événement et d'assurer aux patients une prise en charge optimale. » ;

- ③ 2° L'article L. 3131-8 est ainsi modifié :
- ④ a) À la première phrase, après le mot : « justifie », sont insérés les mots : « , sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé » ;
- ⑤ b) À la fin de la même première phrase, les mots : « dans le cadre d'un dispositif dénommé plan départemental de mobilisation » sont supprimés ;
- ⑥ c) La seconde phrase est supprimée ;
- ⑦ 3° L'article L. 3131-9 est ainsi modifié :
- ⑧ a) (*nouveau*) À la seconde phrase du premier alinéa, la référence : « au deuxième alinéa de » est remplacée par le mot : « à » ;
- ⑨ b) Le second alinéa est supprimé ;
- ⑩ 4° L'article L. 3131-9-1 est ainsi modifié :
- ⑪ 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*). » ;
- ⑫ b) Au second alinéa, les mots : « la crise » sont remplacés par les mots : « l'événement » ;
- ⑬ 5° Après l'article L. 3131-10, il est inséré un article L. 3131-10-1 ainsi rédigé :
- ⑭ « *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.*
- ⑮ « 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 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.

- ⑩ « Ces derniers identifient les professionnels de santé volontaires pour porter appui aux structures de soins de la région concernée.
- ⑪ « 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.
- ⑫ « 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.
- ⑬ « IV. – Les I, II et III du présent article ne s'appliquent pas aux professionnels du service de santé des armées. » ;
- ⑭ 6° L'article L. 3131-11 est ainsi modifié :
- ⑮ a) Au *a*, les mots : « et les modalités d'élaboration » sont remplacés par les mots : « ainsi que les modalités d'élaboration et de déclenchement » ;
- ⑯ b) Après la première occurrence du mot : « du », la fin du *b* est ainsi rédigée : « plan détaillant les mesures à mettre en œuvre en cas d'événement entraînant une perturbation de l'organisation des soins, notamment lors de situations sanitaires exceptionnelles, 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 ; »
- ⑰ 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 » ;
- ⑱ d) Sont ajoutés des *d* et *e* ainsi rédigés :
- ⑲ « *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 ;
- ⑳ « *e*) Le contenu et les procédures d'élaboration du plan zonal de mobilisation. »
- ㉑ II. – Les articles L. 3134-2-1 et L. 4211-5-1 du code de la santé publique sont abrogés.

- ⑳ *II bis (nouveau)*. – Au II de l'article L. 3134-1 du code de la santé publique, les mots : « , à l'exclusion des professionnels de santé en activité, » sont supprimés.
- ㉑ III. – L'article L. 3135-4 du code de la santé publique est ainsi rétabli :
- ㉒ « *Art. L. 3135-4*. – 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.
- ㉓ « Par dérogation 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. »
- ㉔ 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 ».
- ㉕ 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'événement entraînant une perturbation de l'organisation des soins, notamment lors de situations sanitaires exceptionnelles, ».
- ㉖ VI. – L'article L. 311-8 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ㉗ « 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)^[Lois117]

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 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 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

- ① I. – Le 4° de l’article L. 6152-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le mot : « contractuels » est supprimé ;

- ③ 2° Sont ajoutés les mots : « , dont le statut est établi par voie réglementaire ».
- ④ 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 :
- ⑤ 1° Le IV est ainsi rédigé :
- ⑥ « 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.
- ⑦ « A. – 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 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 public de santé ou un établissement de santé privé d'intérêt collectif au 31 décembre 2018 et recrutés avant le 3 août 2010 dans des conditions fixées par décret dans un établissement public de santé ou un établissement de santé privé d'intérêt collectif, peuvent continuer à exercer leurs fonctions jusqu'au 31 décembre 2020.
- ⑧ « B. – 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 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 rémunérées, en tant que professionnel de santé,^[Lois118] 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.

- ⑨ « La commission nationale d'autorisation d'exercice mentionnée au I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique émet un avis sur la demande d'autorisation d'exercice du médecin. L'instruction préalable de chaque dossier est assurée par une commission régionale constituée par spécialité et présidée par le directeur général de l'agence régionale de santé. La commission régionale précitée est dissoute au plus tard le 31 décembre 2021.
- ⑩ « 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 :
 - ⑪ « 1° Soit délivrer une autorisation d'exercice ;
 - ⑫ « 2° Soit rejeter la demande du candidat ;
 - ⑬ « 3° Soit 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.
- ⑭ « La commission régionale de spécialité transmet le dossier de chaque candidat, accompagné de sa proposition, à la commission nationale d'autorisation d'exercice compétente.
- ⑮ « La commission nationale émet, après examen de chaque dossier, un avis destiné au ministre chargé de la santé.
- ⑯ « 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.
- ⑰ « Elle peut auditionner les autres candidats.
- ⑱ « 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 :
 - ⑲ « a) Soit délivrer une autorisation d'exercice ;
 - ⑳ « b) Soit rejeter la demande du candidat ;

- ⑳ « c) Soit prendre une décision d'affectation du médecin dans un établissement de santé en vue de la réalisation du parcours de consolidation des compétences qui lui est prescrit, d'une durée maximale équivalente à celle du troisième cycle des études de médecine de la spécialité concernée. À l'issue de son parcours de consolidation des compétences, le candidat saisit la commission nationale d'autorisation d'exercice compétente qui émet un avis destiné au ministre chargé de la santé pour décision de ce dernier.
- ㉑ « L'attestation permettant un exercice temporaire dont un candidat a bénéficié au titre du premier alinéa du B du présent IV prend fin :
- ㉒ « – lorsque le candidat se voit délivrer une autorisation d'exercice ;
- ㉓ « – à la date de prise d'effet de son affectation dans un établissement de santé en vue de la réalisation du parcours de consolidation des compétences ;
- ㉔ « – en cas de refus du candidat de réaliser le parcours de consolidation des compétences qui lui est prescrit ;
- ㉕ « – en cas de rejet de la demande du candidat ;
- ㉖ « – et, en tout état de cause, au plus tard le 31 décembre 2021. » ;
- ㉗ 2° Sont ajoutés des V et VI ainsi rédigés :
- ㉘ « 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,^[Lois119] pendant au moins^[Lois120] deux ans en équivalent temps plein depuis le 1^{er} janvier 2015, se voient délivrer une attestation permettant un exercice temporaire, sous réserve du dépôt avant le 1^{er} octobre 2020 d'un dossier de demande d'autorisation d'exercice auprès de la commission nationale d'autorisation d'exercice mentionnée au I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique pour les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes, ou à l'article L. 4221-12 du même code pour les pharmaciens.
- ㉙ « 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.

- ① « Cet avis consiste à :
- ② « 1° Soit délivrer une autorisation d'exercice ;
- ③ « 2° Soit rejeter la demande du candidat ;
- ④ « 3° Soit 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.
- ⑤ « La commission nationale doit avoir auditionné tout candidat pour lequel elle émet un avis visant à l'obtention directe d'une autorisation d'exercice ou au rejet de son dossier.
- ⑥ « Elle peut auditionner les autres candidats.
- ⑦ « Le ministre chargé de la santé ou, sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion, peut alors :
- ⑧ « a) Soit délivrer une autorisation d'exercice ;
- ⑨ « b) Soit rejeter la demande du candidat ;
- ⑩ « 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.
- ⑪ « L'attestation permettant un exercice temporaire dont un candidat a bénéficié au titre du premier alinéa du présent V prend fin :
- ⑫ « – lorsque le candidat se voit délivrer une autorisation d'exercice ;
- ⑬ « – 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 ;
- ⑭ « – en cas de refus du candidat de réaliser le parcours de consolidation des compétences qui lui est prescrit ;

- ④5 « – en cas de rejet de la demande du candidat ;
- ④6 « – et, en tout état de cause, au plus tard le 31 décembre 2021.
- ④7 « VI. – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de mise en œuvre des IV et V du présent article, notamment :
- ④8 « 1° Les délais, conditions, composition et modalités de dépôt des dossiers de demande d'autorisation d'exercice ;
- ④9 « 2° La composition et le fonctionnement des commissions régionales constituées par spécialité chargées de l'instruction préalable des dossiers ;
- ⑤0 « 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. »
- ⑤1 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 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007.
- ⑤2 IV. – L'article L. 4111-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑤3 1° Le I est ainsi modifié :
- ⑤4 a) Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ⑤5 – après le mot : « santé, », sont insérés les mots : « ou, sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion » ;
- ⑤6 – après le mot : « exercice », sont insérés les mots : « dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre » ;
- ⑤7 – après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « , dans la spécialité correspondant à la demande d'autorisation, » ;
- ⑤8 – après le mot : « chirurgien-dentiste », sont insérés les mots : « , le cas échéant dans la spécialité correspondant à la demande d'autorisation, » ;
- ⑤9 – après la seconde occurrence du mot : « ou », il est inséré le mot : « de » ;
- ⑥0 – à la fin, les mots : « dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre » sont supprimés ;

- ⑥1) b) Le deuxième alinéa est ainsi modifié :
- ⑥2) – à la première phrase, les mots : « , discipline ou » sont remplacés par les mots : « et, le cas échéant, par » ;
- ⑥3) – à la dernière phrase, les mots : « pour chaque discipline ou » sont remplacés par les mots : « , le cas échéant, pour chaque » ;
- ⑥4) – à la même dernière phrase, les mots : « conformément aux dispositions du troisième alinéa de l'article L. 631-1 » sont remplacés par les mots : « en application du deuxième alinéa du I de l'article L. 631-1 » ;
- ⑥5) b bis) (*nouveau*) Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥6) « 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 au deuxième alinéa. Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de mise en œuvre du présent alinéa. » ;
- ⑥7) c) Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑥8) « 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^[Lois121] 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. » ;
- ⑥9) d) Le sixième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑦0) « Les lauréats, candidats à la profession de chirurgien-dentiste, doivent, en outre, justifier d'un parcours de consolidation de compétences d'une année, le cas échéant dans leur spécialité, accompli^[Lois122] 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. » ;

- ⑦① e) Le dernier alinéa est ainsi modifié :
- ⑦② – le mot : « trois » est remplacé par le mot : « quatre » ;
- ⑦③ – sont ajoutés les mots : « telles que prévues par le présent article » ;
- ⑦④ 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, ».
- ⑦⑤ V. – L'article L. 4221-12 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑦⑥ 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ⑦⑦ a) Après la première occurrence du mot : « santé », sont insérés les mots : « ou, sur délégation, le directeur général du Centre national de gestion » ;
- ⑦⑧ b) Après le mot : « spécialité », sont insérés les mots : « correspondant à la demande d'autorisation, » ;
- ⑦⑨ c) Sont ajoutés les mots : « , le cas échéant dans la spécialité correspondant à la demande d'autorisation » ;
- ⑧① 2° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :
- ⑧② a) À la première phrase, les mots : « qui peuvent être organisées » sont remplacés par les mots : « organisées le cas échéant » ;
- ⑧③ b) La dernière phrase est complétée par 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 » ;
- ⑧④ 2° bis (nouveau) Au quatrième alinéa, après le mot : « alinéa », sont insérés les mots : « du présent article » ;
- ⑧⑤ 2° ter (nouveau) Après le même quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

85 « 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. » ;

86 3° L'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé :

87 « 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. » ;

88 4° Le dernier alinéa est ainsi modifié :

89 a) Le mot : « trois » est remplacé par le mot : « quatre » ;

90 b) Sont ajoutés les mots : « telles que prévues par le présent article ».

91 *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 » ; [Lois123]

92 1° Le deuxième alinéa de l'article L. 4131-4 est supprimé ;

93 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 de gestion » ;

94 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 » ;

- 95 4° Au premier alinéa des articles L. 4111-3 et L. 4221-1-1^[Lois124], après le mot : « santé », sont insérés les mots : « ou, par délégation, le directeur général du Centre national de gestion » ;
- 96 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 ».
- 97 *V ter (nouveau).* – L'article L. 5221-2-1 du code du travail est ainsi rédigé :
- 98 « 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 :
- 99 « 1° 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 ;
- 100 « 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. »
- 101 VI. – A. – Le I du présent article entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020.
- 102 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.

TITRE V

RATIFICATIONS ET MODIFICATIONS D'ORDONNANCES

Article 22

- ① I. – L'ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017 relative à la Haute Autorité de santé est ratifiée.
- ② II. – Après le 15° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
 - ③ « 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. »
- ④ III. – L'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 portant extension et adaptation outre-mer de dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé est ratifiée.
- ⑤ IV. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
 - ⑥ 1° Le second alinéa de l'article L. 1528-1 est complété par les mots : « sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre » ;
 - ⑦ 2° Le chapitre VIII du titre II du livre V de la première partie est complété par un article L. 1528-2 ainsi rédigé :
 - ⑧ « *Art. L. 1528-2.* – Pour l'application de l'article L. 1172-1 à Wallis-et-Futuna, les mots : “d'une affection de longue durée” sont remplacés par les mots : “de maladies chroniques” et le dernier alinéa est supprimé. » ;
 - ⑨ 3° L'article L. 2445-1 est ainsi rédigé :
 - ⑩ « *Art. L. 2445-1.* – Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française les dispositions suivantes du titre I^{er} du livre II de la présente partie :
 - ⑪ « 1° Le chapitre I^{er} ;
 - ⑫ « 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 ;

- ⑬ « 3° L'article L. 2212-4 ;
- ⑭ « 4° Le chapitre III, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 précitée. » ;
- ⑮ 4° L'article L. 2445-3 est ainsi rédigé :
- ⑯ « *Art. L. 2445-3.* – Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :
- ⑰ « 1° Au premier alinéa de l'article L. 2212-6, les mots : “dans les conditions fixées au second alinéa de l'article L. 2212-2” sont supprimés ;
- ⑱ « 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. » ;
- ⑲ 5° L'article L. 2445-5 est ainsi rédigé :
- ⑳ « *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”. » ;
- ㉑ 6° Au début du II de l'article L. 2446-2, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ㉒ « 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. » ;
- ㉓ 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 ».

Article 22 bis (nouveau)

- ① I. – Le titre I^{er} du livre III du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 312-8 est ainsi modifié :
- ③ a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

- ④ « 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 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. » ;
- ⑤ b) Les troisième, quatrième et sixième ^[Lois125] alinéas sont supprimés ;
- ⑥ c) Au début du cinquième alinéa, les mots : « Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, » sont supprimés ;
- ⑦ 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 Haute Autorité de santé. » ; ^[Lois126]
- ⑧ e) Le dernier alinéa est ainsi modifié :
- ⑨ – les mots : « les procédures » sont remplacés par les mots : « la procédure » ;
- ⑩ – le mot : « références » est remplacé par le mot : « référentiels » ;
- ⑪ – après le mot : « professionnelles », la fin est ainsi rédigée : « au regard desquelles la qualité des prestations délivrées par les établissements et services est évaluée. » ;
- ⑫ 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 ».
- ⑬ II. – Le I entre en vigueur le 1^{er} janvier 2021. À compter du 1^{er} janvier 2020, la Haute Autorité de santé peut habilitier les organismes chargés de l'évaluation, sur la base d'un cahier des charges qu'elle a défini. ^[Lois127]

- ⑭ 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^[Lois128] sur la base du cahier des charges défini par elle.

Article 22 ter (nouveau)^[Lois129]

L'article 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

- ① I. – L'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé est ratifiée.
- ② II. – La quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :
- ③ 1° L'article L. 4125-8 est ainsi rétabli :
- ④ « *Art. L. 4125-8.* – Nul ne peut être candidat à une élection pour être membre d'un conseil ou assesseur d'une chambre disciplinaire s'il a atteint l'âge de soixante et onze ans à la date de clôture de réception des déclarations de candidature. » ;

1° bis (nouveau) L'article L. 4222-2 est ainsi rédigé :

« *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. » ;^[Lois130]

- ⑤ 2° L'article L. 4233-9 est ainsi rétabli :
- ⑥ « *Art. L. 4233-9.* – Nul ne peut être candidat à une élection pour être membre d'un conseil s'il a atteint l'âge de soixante et onze ans à la date de clôture de réception des déclarations de candidature. » ;
- ⑦ 3° À l'article L. 4321-19, après la référence : « L. 4125-3-1, », sont insérées les références : « L. 4125-4, L. 4125-5, L. 4125-7 et L. 4125-8, » ;
- ⑧ 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. » ;
- ⑨ 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. » ;
- ⑩ 6° Le deuxième alinéa des articles L. 4234-3 et L. 4234-4 est ainsi rédigé :
- ⑪ « 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. » ;
- ⑫ 7° Le quatrième alinéa de l'article L. 4234-8 est ainsi rédigé :
- ⑬ « 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. »
- ⑭ III. – Les 1° à 3° du II entrent en vigueur à compter des prochains renouvellements de chacun des conseils de l'ordre pour lesquels les déclarations de candidature sont ouvertes à compter du 1^{er} novembre 2019.
- ⑮ 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 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, ». [Lois131]

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 ». [Lois132]

- ⑩ B. – L'article L. 1454-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑪ 1° Au premier alinéa, la référence : « présent chapitre » est remplacée par la référence : « chapitre III du présent titre » ;
- ⑫ 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 ; ».
- ⑬ IV. – Le titre IV du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ⑭ 1° Le deuxième alinéa des articles L. 145-6 et L. 145-7-1 est ainsi rédigé :
- ⑮ « 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. » ;
- ⑯ 2° Le deuxième alinéa de l'article L. 145-6-2 est ainsi rédigé :
- ⑰ « Nul ne peut exercer les fonctions de président ou de président suppléant s'il a atteint l'âge de soixante-dix-sept ans. » ;
- ⑱ 3° Le dernier alinéa des articles L. 145-7 et L. 145-7-4 est ainsi rédigé :
- ⑲ « Nul ne peut exercer les fonctions de président ou de président suppléant d'une section des assurances sociales d'un conseil national s'il a atteint l'âge de soixante-dix-sept ans. » ;
- ⑳ 4° Le deuxième alinéa des articles L. 146-6 et L. 146-7 est ainsi rédigé :
- ㉑ « 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. »

- ⑳ IV *bis* (nouveau). – A. – L'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine est ratifiée.
- ㉑ B. – L'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 précitée est ainsi modifiée :
- ㉒ 1° (Supprimé)^[Lois133]
- ㉓ 2° Le IV de l'article 8 est ainsi rédigé :
- ㉔ « IV. – À l'exclusion des dispositions relatives aux demandes de modifications substantielles 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^[Lois134]. »
- ㉕ V. – Sont ratifiées :
- ㉖ 1° et 2° (Supprimés)
- ㉗ 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 ;
- ㉘ 4° (Supprimé)
- ㉙ 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 ;
- ㉚ 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 ;
- ㉛ 7° L'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;
- ㉜ 8° (Supprimé)
- ㉝ 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 ;

- ④④ 10° L'ordonnance n° 2017-9 du 5 janvier 2017 relative à la sécurité sanitaire ;
- ④⑤ 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 ;
- ④⑥ 12° L'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel ;
- ④⑦ 13° L'ordonnance n° 2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire ;
- ④⑧ 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 ;
- ④⑨ 15° L'ordonnance n° 2017-44 du 19 janvier 2017 relative à la mise en œuvre du Règlement sanitaire international de 2005 ;
- ⑤⑩ 16° L'ordonnance n° 2017-45 du 19 janvier 2017 relative aux conditions d'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial pour le compte de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et à la mutualisation de certaines fonctions d'agences sanitaires nationales ;
- ⑤⑪ 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 ;
- ⑤⑫ 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 ;
- ⑤⑬ 19° (*Supprimé*)
- ⑤⑭ 20° L'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires ;

- ⑤⑤ 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 ;
- ⑤⑥ 22° L'ordonnance n° 2017-734 du 4 mai 2017 portant modification des dispositions relatives aux organismes mutualistes ;
- ⑤⑦ 23° L'ordonnance n° 2017-1092 du 8 juin 2017 relative aux composantes de la rémunération du pharmacien d'officine ;
- ⑤⑧ 24° L'ordonnance n° 2017-1177 du 19 juillet 2017 portant extension et adaptation des compléments de l'allocation aux adultes handicapés à Mayotte ;
- ⑤⑨ 25° L'ordonnance n° 2017-1178 du 19 juillet 2017 relative à l'adaptation du code de la santé publique à Mayotte ;
- ⑥⑩ 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 ;
- ⑥⑪ 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 ;
- ⑥⑫ 28° L'ordonnance n° 2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé ;
- ⑥⑬ 29° L'ordonnance n° 2018-21 du 17 janvier 2018 de mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;
- ⑥⑭ 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 du tourisme et aux suites de ce contrôle ;
- ⑥⑮ 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 ;
- ⑥⑯ 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 ;

- ⑥7 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.

Article 24 (*nouveau*)[Lois135]

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, de manière à influencer le public ; ».

Article 25 (*nouveau*)[Lois136]

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*)[Lois137]

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 et susceptible de faire rayonner la médecine française sur l'arc caribéen.

Article 27 (*nouveau*)[Lois138]

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.