



N° 1767

---

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

---

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

## RAPPORT

FAIT

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

VOLUME I

AVANT-PROPOS ET SYNTHÈSE

PAR Mme STÉPHANIE RIST et M. THOMAS MESNIER,

Députés.

---

---

Voir les numéros :

*Assemblée nationale* : 1681 et 1762.



## SOMMAIRE

---

|  | Pages |
|--|-------|
| <b>AVANT-PROPOS</b> .....  | 5     |
| <b>SYNTHÈSE</b> .....  | 10    |
| <b>I. PRÉSENTATION SYNTHÉTIQUE DES DISPOSITIONS DU TEXTE</b> ..... | 10    |
| <b>II. PRINCIPAUX AMENDEMENTS ADOPTÉS PAR LA COMMISSION</b> .....  | 31    |
| A. LES PRINCIPALES MODIFICATIONS DU TEXTE .....                    | 31    |
| B. LES AJOUTS AU TEXTE .....                                       | 37    |



## AVANT-PROPOS

L'attachement de nos concitoyens à notre système de santé n'est plus à démontrer. Il doit autant aux conditions de prise en charge qu'à la qualité et au dévouement des professionnels de santé.

Ce modèle est cependant en proie à des défis importants. Le vieillissement de la population associé à l'essor des pathologies chroniques suppose l'évolution d'une organisation aujourd'hui très concentrée sur les prises en charge aigües. À ces évolutions d'ordre structurel, il convient aussi d'ajouter les difficultés rencontrées par nombre de citoyens dans l'accès aux soins de proximité, particulièrement au médecin traitant, pivot de notre organisation. Enfin, ce tableau ne serait pas complet sans évoquer l'aspiration des nouvelles générations de professionnels de santé à davantage d'exercice regroupé et coordonné. Il en résulte globalement une inadaptation de l'offre de soins aux besoins de santé.

Le plan « Ma Santé 2 022 » entend répondre à ces défis et ambitionne de révolutionner notre approche de l'offre de soins. La mise en œuvre de cette stratégie prend appui sur neuf chantiers qui ont été d'ores et déjà engagés depuis la structuration territoriale des soins jusqu'au financement du système de santé, en passant par l'adaptation des formations des professionnels de santé et le virage numérique.

Dans cette approche d'ensemble, cinq actions prioritaires ont été identifiées.

Engagement collectif, le plan vise tout d'abord à faire émerger dans chaque territoire un projet de santé répondant aux besoins territoriaux de santé. L'objectif de la constitution de 1 000 communautés professionnelles territoriales de santé à horizon 2 022 participe de cette ambition, tout comme la création de 400 postes de médecins généralistes à exercice partagé entre la ville et l'hôpital.

La réponse aux besoins de santé ne saurait se réduire à une augmentation mécanique du nombre de médecins. Notre majorité souhaite apporter une réponse aux médecins accaparés par l'emprise croissante des tâches administratives. La libération du temps médical *via* la nouvelle fonction d'assistant médical répond à cet enjeu. Accueil des patients, mise à jour de leur dossier, accompagnement vers des médecins spécialistes ou vers l'hôpital : toutes ces missions importantes ne relèvent pas du soin à proprement parler ni de la coordination du parcours mais d'un suivi qui pourrait être assuré par une autre personne que le médecin.

La structuration de notre système de santé nécessite également de mieux organiser l'articulation de l'offre de soins entre les organisations de proximité et les services de recours davantage spécialisés. Dans cette organisation cible, les hôpitaux de proximité ont un rôle important à jouer dans l'accès aux soins.

Enfin, l'aspiration des nouvelles générations à une prise en charge davantage coordonnée et collective suppose une refonte des études de santé. La politique de recrutement des futurs médecins doit favoriser une plus grande diversité de profils. Le recrutement par concours ne permet pas de répondre à cet enjeu. Il ne permet pas plus de favoriser l'émergence d'un exercice coordonné, la préparation au concours d'entrée en deuxième année relevant plutôt d'une logique de compétition.

Parce qu'il s'agit d'une réforme globale, tous les vecteurs sont mobilisés.

Deux négociations se sont ouvertes au début de l'année 2019. La première vise à soutenir la création d'ici 2 022 de 4 000 postes d'assistants médicaux. La seconde vise à accompagner le développement d'un exercice professionnel mieux coordonné, avec notamment la mise en place d'au moins 1 000 communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS).

Le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation de notre système de santé constitue le pan législatif de ces nouvelles orientations. Il entend à la fois mettre en place les actions prioritaires et façonner durablement la transformation de notre système de santé dans le cadre des neuf chantiers identifiés.

- L'amélioration de la formation tout au long de la vie des professions de santé est un gage de qualité des soins apportés au patient.

Dans cette optique, les articles 1<sup>er</sup> et 2 du projet de loi visent à réformer les études médicales. À cet effet, il vise à diversifier les filières de recrutement des étudiants de médecine, maïeutique, odontologie et pharmacie en modifiant les voies d'accès et donc, en supprimant la première année commune aux études de santé (PACES) dont le déroulement ne permet pas cette stratégie de diversification. À terme, l'accès aux études de santé pourra s'appuyer tant sur la mise en place de filières santé que sur d'autres voies pourvues d'une mineure santé, dans le cadre de *Parcoursup*. Participe également de cet objectif, la mise en place d'une orientation non plus seulement axée sur la réussite à des examens mais davantage assise sur le parcours personnel des étudiants. Concourent enfin à cette évolution, la suppression des épreuves d'accès en deuxième année du premier cycle ainsi que celle des épreuves classantes nationales (ECN), qui conditionnent l'entrée au troisième cycle.

Tous les acteurs s'accordent sur la nécessité de revenir sur un enseignement trop concentré sur le bachotage, à l'instar de la PACES, qui, à l'usage, s'est révélé une « catastrophe pédagogique » selon les termes d'un syndicat de médecins auditionné. Avec la suppression des ECN, l'objectif vise à sortir les étudiants en médecine d'un carcan consistant à assimiler une quantité importante de connaissances mais singulièrement inadaptées aux compétences requises pour exercer son art.

À ces nouvelles modalités d'accès, fait écho le nouveau déroulement des études de santé. Il s'agit notamment de la mise en place d'enseignements communs à plusieurs filières qui sera davantage encouragée afin de relever l'objectif de soins mieux coordonnés. Sans une formation initiale adaptée, cette aspiration des nouvelles générations de professionnels de santé ne pourra en effet se concrétiser.

Enfin, le projet de loi vise à supprimer le *numerus clausus* afin d'adapter l'offre de formation aux besoins territoriaux de santé. Cette évolution suppose la mise en place d'un dialogue entre universités et agences régionales de santé, non seulement pour adapter le flux des étudiants à former mais plus encore pour faciliter une meilleure répartition des futurs médecins sur le territoire.

Le gage d'une prise en charge de qualité passe également par un meilleur accompagnement des professions de santé dans le cadre de la formation continue. Dans la lignée du rapport remis par le professeur Serge Uzan, le texte ouvre la voie à la certification périodique des médecins en vue de favoriser une mise à jour continue de leurs compétences. Chacune des personnes ou des organisations auditionnées a souligné la nécessité de davantage accompagner les médecins dans la montée en compétences et dans l'actualisation des connaissances. La mise en place de la certification est tout d'abord cohérente avec la réforme des études médicales qui entend davantage s'appuyer sur les compétences et les parcours des étudiants. Dans un monde où l'évolution des connaissances et de la pratique est aujourd'hui bousculée par l'irruption du numérique et l'intelligence artificielle, il importe aussi aux praticiens, déjà installés, d'adapter leur art.

- Une offre de soins au service des patients et des citoyens, c'est aussi une offre de soins structurée et graduée sur les territoires, dépassant les clivages ville/hôpital, public/privé. Tous les acteurs doivent désormais s'associer sur le territoire, pour permettre à chacun d'avoir facilement accès à la fois au premier recours, dans une logique de proximité, et à des soins spécialisés de haut niveau, en toute sécurité.

Le projet territorial de santé, créé par l'article 7, permettra la formalisation de cette coordination entre la ville et l'hôpital, et d'accélérer les projets communs qui fleurissent déjà sur nos territoires, mais de manière trop marginale.

Les articles 8 à 10 du projet de loi concrétisent cette promesse d'une réponse aux besoins de santé adaptée et graduée. L'article 8, en recréant de véritables établissements de santé de proximité, dont les premiers seront labellisés dès 2020, est la garantie d'une offre de premier recours accessible et coordonnée sur tout le territoire. L'article 9, qui porte la réforme des autorisations, est le gage de la qualité et de la sécurité de l'offre spécialisée. L'article 10, enfin, permettra une organisation plus pertinente de l'offre hospitalière publique sur le territoire, en renforçant l'intégration au sein des groupements hospitaliers de territoire (GHT) et la place de la stratégie médicale au sein de ces GHT.

- Le projet de loi vise par ailleurs à amplifier le virage numérique afin de faciliter la recherche (*Health Data Hub*), la prise en main de la santé par les patients (espace numérique de santé) ainsi que la coordination des soins entre professionnels de santé (télésanté).

Dans la lignée du rapport sur l'intelligence artificielle remis par notre collègue Cédric Villani et des propositions de la mission d'information sur la révision de la loi de bioéthique, le projet de loi vise à la constitution d'une plateforme des données de santé qui prendrait appui sur l'actuel système national des données de santé (SNDS). Actuellement alimenté par des données médico-administratives, le SNDS ne permet pas l'exploitation optimale de ces informations sans un appariement avec les données cliniques. Le projet de loi élargit à cet effet le système aux données saisies par les professionnels de santé à l'occasion des épisodes de soins des patients. Cet appariement opéré dans le cadre de la future plateforme des données participe de la simplification des procédures d'autorisation de recherche tout en permettant une meilleure connaissance des déterminants de santé.

Des craintes ont pu être soulevées sur la mise en place d'une centralisation des données de santé. Tel n'est pas l'objet de la plateforme. Il ne s'agit pas de rassembler en un lieu unique l'ensemble des données cliniques des patients pris en charge en France. Il s'agit de faciliter l'appariement des données cliniques aux données médico-administratives de façon décentralisée pour faciliter les travaux de recherche menées en différents endroits du territoire, particulièrement auprès des établissements hospitaliers. Le cadre juridique reste par ailleurs inchangé, la procédure d'autorisation s'effectuant dans le cadre de la loi informatique et libertés.

Véritable enjeu d'attractivité pour la recherche et l'amélioration des connaissances, la constitution de la plateforme suppose néanmoins de relever le défi de l'information des patients. Bénéficiaires des travaux de recherche, les patients participeront à la culture de la recherche en permettant l'exploitation de leurs données cliniques. Il importe à cet effet que les professionnels de santé soient davantage sensibilisés au devoir d'information des patients sur l'utilisation qui pourra être faite de leurs données, sur l'exercice de leur droit d'opposition, de rectification mais aussi d'accès : savoir à quoi peuvent servir les données cliniques participe aussi de l'adhésion à cette fameuse culture de recherche.

Le chantier « numérique » de la stratégie de transformation du système de santé, mené par Dominique Pon et Annelore Coury, a mis en exergue les freins qui ralentissent aujourd'hui le virage numérique dans le secteur de la santé en France, virage pourtant si nécessaire. Ses auteurs plaident en particulier pour une gouvernance rénovée de l'e-santé, et pour un repositionnement de l'utilisateur au centre de cet écosystème : l'e-santé doit donner les moyens au citoyen, à l'utilisateur, au patient, de devenir pleinement acteur de sa santé.

L'article 12 concrétise cette ambition, en créant l'espace numérique de santé, permettant à l'utilisateur de réunir au même endroit, s'il le souhaite, un bouquet de services en e-santé. Ce compte pourrait notamment comporter, en fonction de l'usage que son titulaire souhaite en faire, le dossier médical partagé, les informations transmises par l'assurance maladie (et notamment ses remboursements), et les différentes applications de e-santé, publiques ou privées, qu'il utilise au quotidien – à condition que celles-ci respectent les référentiels d'éthique et d'interopérabilité définis à cet effet par les pouvoirs publics.

Le virage numérique, c'est enfin l'essor de la télésanté et de la e-prescription. Aujourd'hui réservée à la télémedecine, la télésanté est étendue aux professionnels non médicaux avec la création du télésoin. De manière générale, ces nouveaux actes constituent un pan important du virage numérique qui participe de la coordination entre professionnels de santé et de la résorption des inégalités d'accès aux soins.

- Le projet de loi comporte enfin un certain nombre de dispositions de simplification, de sécurisation de dispositifs juridiques et d'abrogation de dispositions devenus inutiles. Le titre IV ambitionne ainsi d'améliorer la qualité de la loi et de faciliter le quotidien des acteurs chargés de son application. Certaines missions des agences régionales de santé (ARS) sont allégées afin d'améliorer l'efficacité de leur action. L'organisation du système de santé en cas de situation sanitaire grave est rendue plus efficace, afin de permettre une meilleure prise en charge des victimes (article 20). Enfin, l'article 21 sécurise les modalités de recrutement des praticiens diplômés hors de l'Union européenne (PADHUE), mettant ainsi fin, pour certains d'entre eux, à des années de précarité et d'incertitude juridique.

- Si la réforme des études de médecine doit être entreprise sans plus attendre d'autres sujets, souvent complexes, nécessitent quant à eux le temps de la concertation avec tous les acteurs du secteur. C'est notamment le cas de la réforme des hôpitaux de proximité, du statut des praticiens hospitaliers, de la réforme des autorisations ou du développement de l'exercice coordonné au sein des CPTS ou des maisons de santé. Pour ces sujets, l'habilitation à légiférer par ordonnance est apparue comme une nécessité.

Toutefois, aux yeux des rapporteurs, cette habilitation n'est en aucun cas un blanc-seing. Tout au long de leurs auditions, ils se sont donc attachés à obtenir le plus d'informations possibles sur le contenu de ces futures ordonnances, et sur les lignes rouges qui devront guider la rédaction de celles-ci. Ces informations, nécessaires au bon éclairage du législateur, se retrouvent dans le présent rapport.

Ils resteront bien évidemment vigilants tout au long de la rédaction de ces ordonnances et au moment de leur ratification, au cours de laquelle ils n'hésiteront pas à enrichir les travaux du Gouvernement, sur la base du travail effectué au cours des derniers mois.

## SYNTHÈSE

### I. PRÉSENTATION SYNTHÉTIQUE DES DISPOSITIONS DU TEXTE

#### *Article 1<sup>er</sup>*

#### **Rénovation de l'accès aux études médicales et suppression du *numerus clausus***

**Adopté par la commission avec modifications**

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

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

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

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

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

\*

\* \*

---

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

*Article 2*

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

**Adopté par la commission avec modifications**

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

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

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

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

\*

\* \*

*Article 3*

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

**Adopté par la commission avec modifications**

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

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

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

\*

\* \*

#### *Article 3 bis*

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

**Introduit par la commission**

**L'article 3 bis** inclut – en modifiant le 10° de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique – dans la politique de santé la recherche de l'adéquation entre la formation initiale et continue, les effectifs des professionnels de santé et leur exercice professionnel, notamment en tenant compte de l'évolution des technologies.

\*

\* \*

#### *Article 4*

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

**Adopté par la commission avec modifications**

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

Cet article procède tout d'abord à des modifications de coordination consécutives à la refonte des études médicales. Il élargit ensuite le champ des bénéficiaires des CESP aux praticiens à diplôme hors Union européenne (PADHUE) dont le statut est par ailleurs modifié par l'article 21 du présent projet de loi. Le nouveau dispositif fusionne au sein du même article les CESP proposés

aux étudiants en médecine et en odontologie, dispositifs aujourd’hui portés par deux articles distincts du code de l’éducation.

\*

\* \*

*Article 5*

**Extension du statut de médecin adjoint**

**Adopté par la commission sans modification**

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

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

\*

\* \*

*Article 5 bis*

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

**Introduit par la commission**

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

\*

\* \*

*Article 6*

**Modernisation des conditions de l'emploi médical hospitalier**

**Adopté par la commission sans modification**

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

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

\*

\* \*

*Article 7 A*

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

**Introduit par la commission**

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

\*

\* \*

*Article 7 B*

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

**Introduit par la commission**

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

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

*Article 7 C*

**Création des équipes de soins spécialisés**

**Introduit par la commission**

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

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

\*

\* \*

*Article 7 D*

**Participation des parlementaires aux conseils territoriaux de santé (CTS)**

**Introduit par la commission**

**L'article 7 D** modifie l'article L. 1434-10 du code de la santé publique afin d'intégrer les parlementaires à la composition des conseils territoriaux de santé.

Un conseil territorial de santé est constitué dans chaque territoire de démocratie sanitaire, défini au 1° de l'article L. 1434-9 du code de la santé publique, par le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS).

\*

\* \*

*Article 7*

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

**Adopté par la commission avec modifications**

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

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

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

\*

\* \*

#### *Article 7 bis*

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

**Introduit par la commission**

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

\*

\* \*

#### *Article 7 ter*

### **Clarification des missions des pédicures-podologues**

**Introduit par la commission**

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

\*

\* \*

*Article 7 quater*

**Mise en œuvre du rôle de pharmacien correspondant**

**Introduit par la commission**

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

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

\*

\* \*

*Article 7 quinquies*

**Délivrance par les pharmaciens de médicaments sous prescription médicale obligatoire**

**Introduit par la commission**

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

\*

\* \*

*Article 7 sexies*

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

**Introduit par la commission**

L'article 7 *sexies* permet aux pharmaciens d'officine d'assurer la continuité de traitement des patients en procédant, sans l'accord exprès et

préalable du prescripteur, mais conformément à la recommandation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament, à un changement de médicament lorsque le médicament prescrit connaît une rupture d'approvisionnement susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient ou d'entraîner une perte de chance importante pour ce dernier.

\*

\* \*

#### *Article 7 septies*

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

**Introduit par la commission**

L'article 7 *septies* modifie l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale afin de prévoir une procédure de désignation d'un médecin traitant dans les cas où un assuré n'a pas obtenu l'accord d'un médecin traitant.

L'assuré pourra ainsi saisir le directeur de l'organisme gestionnaire de régime de base d'assurance maladie afin qu'un médecin traitant puisse lui être désigné parmi une liste de médecins de son ressort géographique. Le cas échéant, l'assuré, situé dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins, pourra également saisir le conciliateur de l'organisme gestionnaire afin qu'un médecin traitant disponible lui soit proposé.

\*

\* \*

#### *Article 8*

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

**Adopté par la commission avec modifications**

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

Alors que le cadre juridique actuel des hôpitaux de proximité offre une définition principalement financière de ceux-ci, les modifications envisagées devraient permettre de mieux définir leurs missions. Elles permettront également

de redéfinir les modalités de financement, d'organisation, de fonctionnement et de gouvernance des hôpitaux de proximité.

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

\*

\* \*

#### *Article 9*

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

**Adopté par la commission avec modifications**

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

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

\*

\* \*

#### *Article 10*

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

**Adopté par la commission avec modifications**

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

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

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

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

\*

\* \*

*Article 10 bis*

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

**Introduit par la commission**

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

\*

\* \*

*Article 10 ter*

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

**Introduit par la commission**

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

\*

\* \*

*Article 11*

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

**Adopté par la commission avec modifications**

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

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

– le système national des données de santé (SNDS) qui centralise les données de santé ;

– l'Institut national des données de santé (INDS) qui accompagne les organismes désireux d'accéder aux données du SNDS dans le cadre de travaux de recherche, d'étude ou d'évaluation.

– le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) qui émet un avis sur la demande d'accès au titre des recherches ou études ;

– la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) qui délivre éventuellement son autorisation.

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

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

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

conduite de projets. La gouvernance, jusque-là exercée par la CNAM, sera élargie aux responsables de traitement des données qui alimenteront dorénavant le SNDS.

– L’INDS, qui constitue le guichet d’accès aux demandes de recherche, disparaîtra au profit de la « *Plateforme des données de santé* », traduisant de manière effective la mise en place du *Health Data Hub* qui perdurera sous la forme d’un groupement d’intérêt public (GIP).

– Les missions de la future « *Plateforme des données de santé* » seront adaptées afin de permettre une meilleure exploitation des données de santé collectées.

– L’évaluation de l’intérêt public, aujourd’hui appréciée par l’INDS, ressortira à un comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, successeur du comité d’expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES).

– Le texte donne enfin une base légale à la création d’entrepôts de données constitués à partir des données issues du SNDS. Leur constitution permettra de faciliter la procédure d’instruction par la CNIL qui n’aura plus à se prononcer sur des appariements multiples par plusieurs décisions distinctes. C’est en sens qu’il faut comprendre l’extension du SNDS aux données cliniques, la suppression des finalités de recherche, d’étude ou d’évaluation au profit de la finalité d’intérêt public, mais aussi l’évolution du régime juridique des données de santé lorsque le NIR est utilisé en tant qu’identifiant national de santé (INS).

\*

\* \*

#### *Article 11 bis*

### **Droit pour l'assurance maladie d'utiliser le SNIIRAM pour l'ensemble de ses missions**

**Introduit par la commission**

Adopté à l’initiative du Gouvernement, cet article vise à adapter les finalités du Système national d’information inter-régimes de l’assurance maladie (SNIIRAM) à l’usage qui en est fait. L’évolution successive des missions confiées par la loi à l’assurance maladie l’a conduite à diversifier, progressivement, ses usages sans que les conséquences en aient été tirées dans le code de la sécurité sociale.

\*

\* \*

*Article 12*

**Doter chaque usager d'un espace numérique de santé**

**Adopté par la commission avec modifications**

L'article 12 crée un « espace numérique de santé », entièrement dédié aux usagers du système de santé.

Ce compte personnel permettra de regrouper différents services déjà existants, comme le dossier médical partagé ou l'application Améli développée par l'assurance maladie, et des applications respectant les référentiels de sécurité, d'interopérabilité et les engagements éthiques définis par les pouvoirs publics à cette fin.

\*

\* \*

*Article 12 bis*

**Enregistrement des dispositifs médicaux implantables dans le dossier pharmaceutique**

**Introduit par la commission**

L'article 12 *bis* permet l'enregistrement des dispositifs médicaux implantables dans le dossier pharmaceutique. Il devrait ainsi permettre une meilleure traçabilité de ces implants.

\*

\* \*

*Article 12 ter*

**Identification et authentification des acteurs de santé**

**Introduit par la commission**

L'article 12 *ter* habilite le Gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance sur l'identification et à l'authentification des usagers du système de santé ainsi que des personnes en charge d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social ou exerçant sous leur autorité.

\*

\* \*

*Article 13*

**Autoriser les professionnels de santé non médicaux à réaliser  
une activité à distance**

**Adopté par la commission avec modifications**

Cet article vise à étendre aux pharmaciens et auxiliaires médicaux les actes effectués par le biais des technologies de l'information et des communications via la reconnaissance du « *télésoin* ».

Le code de la santé publique n'admet actuellement, au travers de la télémédecine, que des pratiques exclusivement médicales restreintes aux seuls médecins.

Au terme de cet article, « *télémédecine* » et « *télésoin* » relèveront des pratiques de « *télésanté* ».

\*

\* \*

*Article 14*

**Moderniser le cadre de la prescription dématérialisée**

**Adopté par la commission avec modifications**

L'article 14 vise à développer la prescription électronique.

Pour cela, il supprime l'obligation législative d'un examen clinique préalable à la prescription, et habilite le Gouvernement à prendre par ordonnance des dispositions relatives à la prescription et à la dispensation de soins, produits et prestations, ainsi qu'aux règles régissant les conditions de certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation.

\*

\* \*

*Article 15*

**Abrogations de dispositions législatives**

**Adopté par la commission avec modifications**

L'article 15 tend à abroger les dispositions législatives relatives :

– au pacte territoire-santé ;

- au conseil supérieur de la pharmacie ;
- aux praticiens hospitaliers remplaçants ;
- à l’obligation de déclaration à un tiers de confiance des quantités de médicaments exportés par les grossistes-répartiteurs.

\*

\* \*

#### *Article 16*

### **Mesures de sécurisation des établissements de santé**

**Adopté par la commission avec modifications**

L’article 16 a deux objets :

– en premier lieu, substituer à l’obligation de consolidation des comptes des établissements publics de santé, applicable à compter de 2020, celle d’établir des états comptables, dont le périmètre et les modalités de production sont fixés par décret en Conseil d’État ;

– par ailleurs, prolonger la dérogation au principe d’interdiction de dépassements d’honoraires, accordée aux établissements de santé privés d’intérêt collectif (ESPIC).

\*

\* \*

#### *Article 17*

### **Suppression des bulletins d’interruption volontaire de grossesse**

**Adopté par la commission avec modifications**

L’article 17 vise à supprimer la production de bulletins d’interruption de grossesse, cette source d’information sur les interruptions volontaires de grossesse (IVG) n’étant plus utilisée aujourd’hui.

\*

\* \*

*Article 17 bis*

**Rapport sur l'accompagnement au cours de la grossesse**

**Introduit par la commission**

L'article 17 *bis*, adopté à l'initiative de Mme Marie-Pierre Rixain et plusieurs de ses collègues du groupe La République en marche (LREM), permet la remise par le Gouvernement d'un rapport au Parlement portant sur l'amélioration de l'accompagnement au cours de la grossesse et notamment sur les modalités de systématisation de l'entretien prénatal précoce.

\*

\* \*

*Article 18*

**Mesures de simplification**

**Adopté par la commission avec modifications**

L'article 18 comporte plusieurs mesures de simplification, relatives :

- aux établissements et services sociaux et médico-sociaux ;
- aux périmètres de protection des captages d'eau destinée à la consommation humaine ;
- au contrôle sanitaire des eaux de piscine ;
- aux déclarations de cessions d'antibiotiques pour certains professionnels du médicament vétérinaire.

\*

\* \*

*Article 19*

**Habilitations à légiférer par ordonnances**

**Adopté par la commission avec modifications**

L'article 19 habilite le Gouvernement à prendre par ordonnances des mesures législatives de simplification et d'adaptation relatives :

- à l'exercice par les agences régionales de santé (ARS) de leurs missions ;

- au cadre juridique de l’exercice coordonné ;
- à la création d’une agence de santé à Mayotte ;
- à la mise en cohérence des dispositions législatives avec les dispositions résultant du présent projet de loi.

\*

\* \*

#### *Article 19 bis*

### **Amélioration des modalités de contrôle du recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins**

**Introduit par la commission**

L’article 19 *bis*, adopté à l’initiative du Gouvernement, a pour objet d’élargir les ressources auxquelles le directeur général de l’agence régionale de santé (ARS) peut faire appel pour contrôler le recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins, afin de sécuriser les montants alloués dans le cadre du financement à la qualité.

\*

\* \*

#### *Article 19 ter*

### **Développement des protocoles de coopération**

**Introduit par la commission**

L’article 19 *ter*, adopté à l’initiative des deux rapporteurs, vise à rénover en profondeur le dispositif des protocoles de coopération, afin de l’adapter aux exigences d’accessibilité et de transformation du système de santé réaffirmées par la stratégie nationale de santé.

\*

\* \*

*Article 19 quater*

**Sécurisation de l'exercice de gestes soignants par les assistants médicaux**

**Introduit par la commission**

L'article 19 *quater*, adopté à l'initiative du rapporteur, vise à sécuriser l'exercice de gestes soignants par les assistants médicaux, dès lors qu'ils auraient suivi une formation qualifiante *ad hoc*.

\*

\* \*

*Article 20*

**Renforcement de la préparation du système de santé pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles**

**Adopté par la commission avec modifications**

L'article 20 comporte diverses dispositions destinées à améliorer l'efficacité de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire grave.

\*

\* \*

*Article 21*

**Rénovation des modalités de recrutement des praticiens à diplôme hors Union européenne**

**Adopté par la commission avec modifications**

L'article 21 vise à améliorer de manière structurelle et pérenne les modalités d'intégration des praticiens à diplôme obtenu en dehors de l'Union européenne (PADHUE) dans notre système de santé.

Il met fin à la procédure dérogatoire d'autorisation de plein exercice sur examen (dite « liste C ») pour créer une procédure *ad hoc* temporaire permettant de résoudre, d'ici la fin de l'année 2021, la situation des PADHUE exerçant sans autorisation de plein exercice.

Cet article apporte par ailleurs diverses améliorations au dispositif pérenne d'autorisation (dit « liste A »), qui deviendra l'unique mode d'accès au plein exercice.

*Article 22*

**Ratification de l'ordonnance relative à la Haute autorité de santé et de l'ordonnance portant extension et adaptation outre-mer de dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé**

**Adopté par la commission avec modifications**

L'article 22 ratifie une ordonnance relative à la Haute autorité de santé (HAS), consacre les missions internationales de celle-ci et permet la certification par la HAS de l'Agence de santé de Wallis-et-Futuna.

Dans le même temps, il ratifie et complète l'ordonnance relative à l'adaptation outre-mer de dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

\*

\* \*

*Article 22 bis*

**Compétences de la Haute Autorité de santé en matière d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux**

**Introduit par la commission**

L'article 22 *bis* permet à la HAS de définir la procédure d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux, d'habiliter les organismes pouvant procéder à cette évaluation et de définir le cahier des charges auquel ils seront soumis.

\*

\* \*

*Article 23*

**Ratification de l'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions relatives aux ordres des professions de santé (limite d'âge des conseillers ordinaires et présidents de chambres disciplinaires ou de sections)**

**Adopté par la commission avec modifications**

L'article 23 ratifie l'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions relatives aux ordres des professions de santé, et

modifie des dispositions relatives aux limites d'âge pour exercer certaines fonctions dans les conseils ordinaires et les instances disciplinaires ordinaires.

Il ratifie par ailleurs trente ordonnances sur des sujets variés.

\*

\* \*

## II. PRINCIPAUX AMENDEMENTS ADOPTÉS PAR LA COMMISSION

La commission a adopté 183 amendements au cours de ses débats conduisant notamment à l'insertion de 22 articles additionnels.

### A. LES PRINCIPALES MODIFICATIONS DU TEXTE

- Quatre modifications notoires ont été apportées au nouveau dispositif d'accès au premier cycle des études de santé, lors de l'examen de l'**article 1<sup>er</sup>** par la commission.

Afin d'épauler les ARS dans leur dialogue avec les universités dans la définition des objectifs pluriannuels d'admission en deuxième cycle, qui conditionnent l'accès au premier cycle, un amendement, porté par les rapporteurs, prévoit la consultation de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) dont les avis concourent déjà à la politique régionale de la santé.

Un deuxième amendement a également été adopté à l'initiative du groupe Modem afin de réaffirmer la nécessité de tenir compte des inégalités d'accès aux soins dans les territoires dans la détermination des objectifs pluriannuels définis par l'État qui commandent les objectifs pluriannuels d'admission en deuxième cycle arrêtés par les universités.

Par ailleurs, la commission a adopté un amendement de la commission des affaires culturelles visant à prévoir par décret « *les modalités de définition d'objectifs de diversification des voies d'accès* » au premier cycle.

Enfin, à l'initiative de la rapporteure, la commission a adopté un amendement visant à expérimenter des formations transversales pour les étudiants médicaux et paramédicaux. Ces formations en commun permettront le développement d'une culture partagée et en conséquence, une meilleure coordination entre tous les professionnels de santé à l'occasion de la prise en charge de leurs patients.

- La commission a ensuite adopté cinq amendements substantiels à l'**article 2** qui prévoit de nouvelles modalités d'accès au troisième cycle des études de médecine à la suite de la suppression des épreuves classantes nationales.

Pour l'accès au troisième cycle des études de médecine, les étudiants devront avoir validé « *un stage situé dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins* », en vertu d'un amendement de députés du groupe LREM, adopté contre l'avis de la rapporteure.

Elle a ensuite approuvé l'amendement des rapporteurs tendant à préciser que les épreuves organisées pour accéder au troisième cycle conserveront un caractère national.

Sur proposition du rapporteur de la commission des affaires culturelles, la commission a adopté un amendement visant à prévoir la prise en compte de la situation de handicap dans le projet professionnel des étudiants.

Un quatrième amendement a été adopté, à l'initiative de MM. Berta et Isaac-Sibille, visant à prévoir par décret les modalités d'évaluation de la réforme de l'entrée au troisième cycle des études médicales.

Enfin, un amendement majeur a été adopté à l'initiative des rapporteurs afin de décaler d'un an l'entrée en vigueur de la réforme afin de laisser aux universités la capacité de mener de front les réformes des premier et troisième cycles.

● **À l'article 7**, la commission a adopté plusieurs amendements précisant le contenu du projet territorial de santé, contre l'avis du rapporteur :

– un amendement précisant que le projet territorial de santé contient les propositions relatives à l'accès aux soins des personnes en situation de précarité et confrontées à des inégalités de santé, suite à l'adoption de plusieurs amendements identiques de membres des groupes Les Républicains, Modem, Gauche Démocrate et Républicaine et France Insoumise ;

– un amendement précisant que le projet territorial contient les modalités d'organisation et d'amélioration de la permanence et de la continuité des soins, adopté à l'initiative de M. Hammouche et plusieurs membres du groupe Modem, et de M. Touraine et plusieurs membres du groupe La République en Marche.

Trois amendements relatifs aux communautés professionnelles de santé (CPTS) ont également été adoptés.

Le premier, du rapporteur, supprime la disposition prévoyant qu'à défaut d'initiative des professionnels, l'agence régionale de santé prend les initiatives nécessaires à la constitution de communautés professionnelles territoriales de santé : cette disposition apparaît en effet contraire à l'esprit de ces CPTS, qui doivent venir du terrain.

Les deux autres amendements, adoptés contre l'avis du rapporteur, résultent :

– d'amendements identiques du groupe socialiste et de M. Perrut, disposant que les projets de santé des communautés professionnelles territoriales de santé s'appuient sur les contrats locaux de santé lorsqu'ils existent ;

– d'un amendement de M. Isaac-Sibille et de plusieurs membres du groupe Modem définissant les missions des CPTS.

● **L'article 8** a été considérablement enrichi, grâce à l'adoption d'un amendement du Gouvernement définissant dans la loi les hôpitaux de proximité, mesure qui devait initialement être prise par voie d'ordonnance.

La mesure proposée a pour objectif d'introduire dans le code de la santé publique un cadre de définition rénové des hôpitaux de proximité, à partir des missions qu'ils exercent. Il s'agit d'un modèle spécifique d'organisation de l'hôpital, ouvert vers son environnement et fonctionnant en lien avec les professionnels de ville, vers lequel devront tendre ces établissements. .

Le nouvel article L. 6111-3-1 énonce tout d'abord les missions des hôpitaux de proximité. Ils assurent le premier niveau de la gradation des soins hospitaliers, et contribuent à la prise en charge des patients, dès lors que le cadre hospitalier est nécessaire et pertinent. Ils orientent également les patients vers des établissements plus spécialisés lorsque leur état de santé le nécessite. Ils constituent à ce titre une ressource pour les acteurs du territoire en contribuant à la continuité des parcours.

Les hôpitaux de proximité constituent un trait d'union entre la médecine de ville et le milieu hospitalier, qui s'appuie notamment sur un exercice partagé des professionnels. Les hôpitaux de proximité partagent avec les professionnels de santé ambulatoires une responsabilité territoriale. L'ensemble de leurs missions, d'appui, de prise en charge, comme de prévention, sont assurées en coopération avec les acteurs de santé et médico sociaux du territoire, dans le respect des principes fondamentaux de pertinence, qualité et sécurité des soins. L'organisation de ces missions partagées sera traduite dans le projet de santé des communautés professionnelles territoriales de santé.

La spécificité des hôpitaux de proximité est de se concentrer sur les activités de proximité. Le nouvel article L. 6111 3 1 porte ainsi sur les activités de soins des hôpitaux de proximité. Certaines de ces activités seront obligatoires, comme l'activité de médecine, ou l'offre de consultations de spécialités, par des professionnels de ville ou dans le cadre de la mise en place de consultations avancées.

L'exercice d'autres activités dépendra des besoins spécifiques de la population et des territoires, comme la médecine d'urgence. En revanche, les activités de chirurgie et d'obstétrique ne pourront être exercées par ces établissements.

L'article précise que les hôpitaux de proximité peuvent être des établissements de santé publics ou privés, mais également des sites géographiques de ces établissements, afin de pouvoir labelliser des structures hospitalières qui répondent à la définition d'hôpitaux de proximité indépendamment de leur statut.

Enfin, dans un souci de cohérence et d'articulation avec les ordonnances à paraître sur les hôpitaux de proximité, ce nouvel article L. 6111-3-1 à une date ultérieure définie par décret, au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2021.

Un amendement du rapporteur a également permis de rétrécir le champ de l'habilitation, en retirant le financement des futurs hôpitaux de proximité du

champ de celle-ci, afin de garantir que ce débat aura bien lieu au moment du projet de loi de financement de la sécurité sociale.

● L'article 10 a été précisé, grâce à l'adoption d'amendements identiques de Mme Dubié et de M. Vigier, de Mme Toutut-Picard, de Mme Firmin Le Bodo et M. Christophe, disposant que le directeur de l'établissement support est le président du comité stratégique du groupement hospitalier de territoire, et que le président de la commission médicale de groupement en est le vice-président.

Par souci de lisibilité un amendement du Gouvernement proposant de coordonner les élections aux commissions médicales d'établissement des établissements parties aux groupements hospitaliers de territoire avec la mise en place de ces commissions médicales de groupement a également été adopté.

● L'article 12 relatif à l'espace numérique de santé, a été enrichi par plusieurs amendements.

Plusieurs amendements du rapporteur ont permis de synthétiser les amendements de nombreux membres de la commission, en étendant le champ de l'espace numérique de santé au secteur du social et du médicosocial, et aux services dans le domaine de la prévention et de l'information des usagers sur l'offre de soins et sur leurs droits.

D'autres amendements du rapporteur ont également permis de préciser :

– que le représentant légal du titulaire de l'espace numérique de santé peut accéder à son espace dans les mêmes conditions que son titulaire,

– la manière dont la Commission nationale de l'informatique et des libertés sera associée aux textes d'application (avec des amendements identiques de M. Bothorel et de plusieurs membres du groupe La République en Marche) ;

– la manière dont le Règlement général sur la protection des données s'applique à cet article.

La commission a également adopté un amendement à l'initiative du groupe La République en Marche permettant de garantir que l'ouverture de l'espace numérique sera réalisée de façon éclairée, et donc qu'elle soit accompagnée des informations nécessaires à la bonne connaissance et prise en compte des enjeux afférents au fonctionnement de l'espace numérique de santé et au traitement des données de l'utilisateur.

Enfin, la commission a adopté un amendement de Mme Fontaine-Domeizel de permettant de garantir que l'inégal accès au réseau et à internet sera pris en compte dans la conception et la mise en œuvre de l'espace numérique de santé.

• **L'article 13**, qui étend les activités de télémédecine aux télésoins impliquant les pharmaciens et auxiliaires médicaux, a fait l'objet de deux amendements significatifs adoptés à l'initiative du rapporteur.

Le premier amendement, présenté par le rapporteur, vise à clarifier le régime juridique de la télémédecine en rappelant qu'elle met aussi en jeu un professionnel médical avec d'autres professionnels de santé, médical, pharmacien ou paramédical.

Le deuxième amendement supprime l'énumération limitative des conditions requises pour la prise en charge du télésoin qui feront l'objet d'un décret d'application. Le texte du projet de loi définissait les zones dans lesquelles il pourrait y être recouru, notamment les zones enclavées et géographiquement isolée. L'amendement supprime les précisions relatives à l'enclavement ou l'isolement géographique pour s'en tenir à la notion de « *déficience de l'offre de soins* ».

• **À l'article 14**, la commission a rétabli dans la loi les dispositions relatives à prescription dématérialisée des arrêts de travail, suite à la censure de cet article par le Conseil constitutionnel dans la dernière loi de financement de la sécurité sociale.

• **L'article 18**, comportant diverses mesures de simplification, relatives notamment aux établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) et aux périmètres de protection des captages d'eau potable, a fait l'objet de quatre principales modifications.

Le premier amendement, adopté à l'initiative de Mme Albane Gaillot et des membres du groupe LREM, vise à faire évoluer le régime de l'autorisation des ESSMS. Il prévoit tout d'abord d'étendre les conditions du renouvellement de l'autorisation, notamment à des critères de réponse aux besoins du territoire. Il instaure également un retrait automatique de l'autorisation en cas de retrait de l'habilitation financière, sauf demande expresse du gestionnaire de poursuivre son activité sans faire appel à des financements publics. Ces évolutions doivent permettre aux autorités chargées du renouvellement de l'autorisation de mieux accompagner la transformation de l'offre sur leur territoire, de garantir la compatibilité des autorisations avec l'évolution des besoins sociaux et médico-sociaux ou l'absence de disproportion des coûts par rapport au service.

Deux amendements, adoptés à l'initiative du Gouvernement, ont pour objet d'aligner le niveau d'exigence relatif à l'atteinte du bon état des masses d'eau du fait des conditions naturelles avec le droit de l'Union européenne.

Enfin, un amendement, également adopté à l'initiative du Gouvernement, vise à simplifier le fonctionnement des agences régionales de santé (ARS) en donnant la possibilité au directeur général de l'ARS de fusionner les deux commissions de coordination des politiques publiques compétentes, à la fois dans les domaines de la prévention et de la promotion de la santé, de la santé scolaire,

de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile, et dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux, en une seule commission.

- Une modification importante a été adoptée à l'**article 19**, habilitant notamment le Gouvernement à légiférer par ordonnance afin de créer une agence de santé de plein exercice à Mayotte. Le Gouvernement est en effet à l'origine d'un amendement remplaçant cette habilitation par un dispositif créant cette ARS. Deux ARS, l'une à Mayotte, l'autre à La Réunion, sont ainsi mises en place et se substituent à l'agence de santé de l'océan indien. Cette mesure, qui constitue une réponse à la gravité de la situation sanitaire à Mayotte, dans un contexte de grande précarité de sa population, permettra le développement d'actions de prévention et de promotion de la santé, ainsi qu'un meilleur accès au système de santé.

- À l'**article 20**, relatif au renforcement de la préparation du système de santé pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles, la commission a adopté un amendement porté par Mme Albane Gaillot et les membres du groupe LREM, visant à permettre aux directeurs généraux des ARS de mobiliser des professionnels de santé en activité pour participer à la réserve sanitaire, afin de renforcer l'offre de soins dans leur région en cas de situation sanitaire exceptionnelle ou de tensions hospitalières rencontrées pendant les périodes d'épidémies grippales notamment.

- Quatre amendements significatifs ont été adoptés à l'**article 21**, relatif à la sécurisation des modalités d'exercice des praticiens diplômés hors de l'Union européenne (PADHUE).

Deux amendements du rapporteur permettent aux PADHUE présents dans un établissement de santé public ou un établissement de santé privé d'intérêt collectif au 31 octobre 2018 – et non au 31 décembre 2018 – de bénéficier de la procédure d'autorisation d'exercice mise en place par l'article 21. En effet, les contrats des PADHUE sont souvent conclus pour une période d'un an, allant du 1<sup>er</sup> novembre au 31 octobre de l'année suivante. Or, la situation des PADHUE qui exerçaient en 2018 grâce à une autorisation temporaire d'exercice a été marquée par une forte incertitude juridique à la fin de l'année 2018 : la date butoir au-delà de laquelle ils ne devaient plus être autorisés à exercer était fixée au 31 décembre 2018, jusqu'à son report *in extremis* au 31 décembre 2020 par la loi n° 2018-1245 du 27 décembre 2018 visant à sécuriser l'exercice des PADHUE. En raison de cette incertitude, les contrats de nombreux PADHUE, qui se terminaient au 31 octobre 2018, n'ont pas été renouvelés, de peur que ces derniers ne se retrouvent dans l'illégalité trois mois plus tard. Ces deux amendements permettent donc de ne pas exclure ces PADHUE de la nouvelle procédure, le premier amendement concernant les médecins, le second les dentistes, sages-femmes et pharmaciens.

Un amendement de Mme Albane Gaillot et des membres du groupe LREM a pour objet de tirer les conséquences de la suppression, par l'article 21, des statuts de PADHUE contractuels, pour les PADHUE reconnus réfugiés ou

apatrides et qui bénéficient actuellement, eu égard à leur situation particulière, d'une dérogation leur permettant d'être recruté, sans plein exercice, par un établissement de santé avant même d'avoir satisfait aux épreuves de vérification des compétences. Il s'agit de leur permettre d'exercer selon des modalités d'autorisation temporaires proches de celles mises en œuvre par l'article 21.

Enfin, un amendement adopté à l'initiative du rapporteur vise à tirer les conséquences, dans le code du travail, de la suppression des recrutements contractuels de PADHUE. Il permet également de compléter l'article 21 en déléguant au directeur général du Centre national de gestion (CNG) la signature du ministre chargé de la santé pour toutes les autorisations d'exercice dont il instruit les dossiers.

● À l'article 23, la commission a adopté deux amendements du Gouvernement permettant de ratifier trois ordonnances supplémentaires : l'ordonnance n° 2016 623 du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes ; l'ordonnance n° 2016-1406 du 20 octobre 2016 portant adaptation et simplification de la législation relative à l'Établissement français du sang et aux activités liées à la transfusion sanguine ; l'ordonnance n° 2017 30 du 12 janvier 2017 relative à l'égal accès des femmes et des hommes au sein des conseils d'administration et des conseils de surveillance.

Deux amendements du Gouvernement et du groupe Modem ont également permis d'apporter des précisions aux ordonnances ratifiées, le premier à l'ordonnance du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits de santé, et le second relatif à l'ordonnance du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine.

## B. LES AJOUTS AU TEXTE

● L'article 3 *bis* complète le 10° de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique afin d'inclure dans la politique de santé l'adéquation entre la formation initiale et continue, les effectifs des professionnels de santé et leur exercice professionnel, tenant compte notamment des évolutions technologiques. Il résulte de l'adoption de deux amendements identiques, présentés par Mme Tamarelle-Verhaeghe et M. Véran.

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

L'article L. 1434-4 charge les ARS d'identifier, après concertation avec les représentants des professionnels de santé, les « zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins » et les « les zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins est particulièrement élevé ».

Un zonage a été effectué par chacune des ARS pour les médecins généralistes. Il sert de point d'appui pour la mise en place de mesures incitatives à l'installation qu'elles résultent du cadre conventionnel, législatif (contrat d'engagement de service public ou recours à l'adjuvat) et réglementaires.

Ce zonage sert aussi de base pour les aides attribuées aux médecins spécialistes alors même que les répartitions des médecins généralistes et spécialistes sur le territoire ne se recoupent pas et qu'au sein de cette dernière population, la répartition territoriale varie selon la spécialité.

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

● **L'article 7 A** complète le deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 du code général des collectivités territoriales afin de faire reconnaître « *la promotion de la santé* » comme compétence partagée entre l'État et les collectivités territoriales. Il résulte de l'adoption d'un amendement présenté par M. Véran et plusieurs de ses collègues du groupe La République en marche (LREM).

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

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

● **L'article 7 C**, adopté à l'initiative du rapporteur, vise à compléter le dispositif de structuration des parcours de santé au niveau des territoires par la création d'équipes de soins spécialisés.

● **L'article 7 D**, adopté à l'initiative de plusieurs groupes, vise à intégrer les parlementaires à la composition des conseils territoriaux de santé (CTS).

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

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

Après l'article 7, plusieurs amendements étendant les compétences des professionnels de santé ont été adoptés.

● **L'article 7 bis** résulte de l'adoption par la commission de plusieurs amendements relatifs aux missions des infirmiers :

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

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

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

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

● **L'article 7 ter**, issu d'un amendement du rapporteur, supprime une disposition du code de la santé publique prévoyant que les pédicures-podologues ne peuvent pratiquer des interventions provoquant l'effusion de sang.

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

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

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

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

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

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

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

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

● **L'article 10 ter**, issu d'un amendement de M. Rémi Delatte et de plusieurs de ses collègues du groupe Les Républicains, prévoit que le député de la circonscription siège d'un établissement public de santé participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative.

● **L'article 11 bis**, adopté à l'initiative du Gouvernement, vise à adapter les finalités du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) à l'usage qui en est fait. L'évolution successive des missions confiées par la loi à l'assurance maladie l'a conduite à diversifier, progressivement, ses usages sans que les conséquences en aient été tirées dans le code de la sécurité sociale.

En effet, la rédaction des finalités encadrant l'utilisation du SNIIRAM n'a pas été profondément revue depuis sa création, en 1999, et apparaît trop restrictive au regard des besoins (maîtrise des dépenses et gestion du risque, paiement de certaines prestations, comme la rémunération sur objectif de santé publique pour les professionnels de santé, travaux d'évaluation de programmes de prévention ou d'accompagnement des patients ou des prescripteurs).

Ces données devront également être mobilisées pour la modélisation et l'évaluation des travaux issus des expérimentations conduites au titre de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 (expérimentations pour l'innovation dans le système de santé).

Dans ce contexte, l'article vise à moderniser et simplifier la rédaction des finalités du SNIIRAM, afin de les faire correspondre aux missions de l'assurance maladie définies dans le code de la sécurité sociale ou le code de la santé publique.

Par parallélisme des formes, l'article tend à préciser la rédaction du 3° de l'article 53 de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (LIL) qui définit le régime spécifique de formalités préalables aux traitements mis en oeuvre

par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base de l'assurance maladie, afin de l'élargir à l'ensemble de leurs missions, au-delà donc du seul service des prestations et des contrôles.

• **L'article 12 bis** est issu de l'adoption en commission d'un amendement de M. Christophe et de plusieurs de ses collègues UDI-AGIR, avec l'avis favorable du rapporteur.

Il permet l'inscription des dispositifs médicaux implantables dans le dossier pharmaceutique, afin de donner un outil opérationnel immédiat et en cours de déploiement dans les établissements de santé, tout en offrant aux pouvoirs publics une vision globale des patients implantés.

• **L'article 12 ter** habilite le Gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance sur l'identification et à l'authentification des usagers du système de santé ainsi que des personnes en charge d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social ou exerçant sous leur autorité.

• **L'article 17 bis** propose la remise par le Gouvernement d'un rapport au Parlement portant sur l'amélioration de l'accompagnement au cours de la grossesse, et notamment sur les modalités de systématisation de l'entretien prénatal précoce.

L'entretien prénatal précoce (EPP), prévu au dernier alinéa de l'article L. 2122-1 du code de la santé publique, a généralement lieu au cours du quatrième mois de grossesse. Il permet d'aborder le projet de naissance dans son ensemble en répondant à toutes les questions de la future mère. L'EPP est particulièrement adapté pour organiser le dépistage et l'accompagnement des situations complexes (antécédents obstétricaux, difficultés familiales, situations de précarité, grossesse à risque, d'éventuelles fragilités psychologiques ou sociales, *etc.*). Or, d'après l'enquête Périnatalité de 2016, seules 29 % des femmes en bénéficient. Il est essentiellement réalisé par les sages-femmes en libéral ou à la maternité. Aussi, la demande de rapport, adoptée à l'initiative de Mme Marie-Pierre Rixain et plusieurs de ses collègues du groupe La République en marche (LREM), doit permettre d'améliorer la réalisation, par les femmes enceintes, de cet EPP.

• **L'article 19 bis**, adopté à l'initiative du Gouvernement, a pour objet d'élargir les ressources auxquelles le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) peut faire appel pour contrôler le recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

Ce contrôle est aujourd'hui assuré par les médecins inspecteurs des ARS. Or, dans le cadre de la mesure relative à la stratégie de transformation du système de santé (STSS) sur le financement à la qualité, où le dispositif d'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ) est élargi, le nouveau dispositif de contrôle de la fiabilité des données remontées par les établissements nécessite des ressources supplémentaires, les ressources médicales des ARS étant par ailleurs mobilisées sur d'autres missions. Afin de sécuriser les montants alloués dans le

cadre du financement à la qualité, l'article 19 *bis* complète l'article L. 1435-7 du code de la santé publique afin de permettre au directeur général de l'ARS de recourir aux professionnels suivants pour effectuer ce contrôle :

– les médecins-conseils ou les pharmaciens-conseils des organismes d'assurance maladie ;

– des médecins qui contractualisent avec l'ARS, notamment les médecins experts sous contrat avec la Haute Autorité de santé (HAS) dans le cadre de la certification des établissements de santé.

Ces ressources supplémentaires doivent permettre de faciliter les modalités selon lesquelles les ARS exercent le contrôle du recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

● **L'article 19 *ter***, adopté à l'initiative des deux rapporteurs, vise à rénover en profondeur le dispositif des protocoles de coopération, afin de l'adapter aux exigences d'accessibilité et de transformation du système de santé réaffirmées par la stratégie nationale de santé.

Le développement des coopérations interprofessionnelles comportant des transferts d'actes ou d'activités constitue un levier essentiel pour améliorer l'accès à la prévention et aux soins et la qualité des prises en charge sanitaires. Le dispositif des protocoles de coopération entre professionnels de santé créé par l'article 51 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) n'a cependant connu à ce jour qu'un essor limité, lié à sa lourdeur et à son manque de lisibilité pour les professionnels, ainsi qu'aux faiblesses de son pilotage et de son financement.

Afin de rénover ce dispositif, l'article 19 *ter* réécrit le chapitre unique du titre I<sup>er</sup> du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique, consacré aux protocoles de coopération (articles L. 4011-1 à L. 4011-5).

Cet article additionnel prévoit tout d'abord de mettre en place un véritable accompagnement des professionnels de santé dans l'élaboration des protocoles. Ces derniers seraient rédigés et mis en œuvre par des professionnels de santé travaillant en équipe dans les structures de prévention et de soins, en ville, et dans les établissements et services médico-sociaux. Un décret en Conseil d'État après avis de la Haute Autorité de santé (HAS) doit fixer les exigences essentielles de qualité et de sécurité des protocoles.

Le dispositif prévu à l'article 19 *ter* prévoit par ailleurs de distinguer des protocoles dits « nationaux », destinés à être déployés largement sur l'ensemble du territoire national, et des protocoles dits « locaux expérimentaux », destinés à permettre à une équipe promotrice d'expérimenter un protocole innovant de coopération interprofessionnelle.

Il instaure en conséquence deux procédures distinctes d'autorisation :

– Pour les protocoles nationaux, la préoccupation d’efficacité est au cœur de la nouvelle procédure. Il est, pour ce faire, créé un Comité national des coopérations interprofessionnelles, chargé de la stratégie globale et du pilotage des protocoles nationaux. Ce Comité propose chaque année les thématiques de ces derniers et appuie les professionnels dans la rédaction des protocoles retenus et de leur modèle économique. Les protocoles nationaux doivent ensuite être autorisés par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la HAS. L’adhésion se fait par simple déclaration à l’agence régionale de santé (ARS).

– Les protocoles locaux expérimentaux, rédigés à l’initiative d’une équipe de terrain, relèveraient quant à eux de la procédure d’instruction et d’autorisation prévue par l’article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2018. Ils doivent être autorisés par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale après avis conforme de la HAS et avis du comité technique d’innovation en santé (CTIS).

● **L’article 19 *quater***, adopté à l’initiative du rapporteur, vise à sécuriser l’exercice de gestes soignants par les assistants médicaux, dès lors qu’ils auraient suivi une formation qualifiante *ad hoc*, notamment celle proposée par la branche professionnelle des cabinets médicaux.

La stratégie « Ma santé 2022 » prévoit en effet le déploiement d’ici 2022 de 4 000 assistants médicaux, chargés d’appuyer les médecins dans leurs tâches quotidiennes afin de libérer du temps médical. Ces assistants médicaux assureront potentiellement une double fonction à la fois administrative (accueil, déshabillage du patient, tenue du dossier médical par exemple) et soignante (prise du poids, de la tension, réalisation de certains examens simples). Or, ces gestes soignants seraient susceptibles d’être considérés comme relevant de l’exercice illégal de la médecine dès lors que les assistants médicaux ne seraient pas des professionnels de santé diplômés et reconnus. L’article 19 *quater* vise donc à sécuriser l’exercice de gestes soignants par des assistants médicaux en précisant, au dernier alinéa de l’article L.4161-1 du code de la santé publique, que les dispositions relatives à l’exercice illégal de la médecine ne s’appliquent pas aux « *détenteurs d’une qualification professionnelle figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et exerçant, dans la limite de leur formation, l’activité d’assistant médical* ».

● L’article 22 *bis* permet à la HAS de définir la procédure d’évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux, d’habiliter les organismes pouvant procéder à cette évaluation et de définir le cahier des charges auquel ils seront soumis. Présenté par Mme Vidal et le groupe La République en marche, il fait suite au rapport de la mission d’évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale relatif à l’évolution de la démarche qualité au sein des EHPAD et de son dispositif d’évaluation présenté.

\*

\* \*

Lien vers le texte adopté par la commission :

<http://www.assemblee-nationale.fr/15/pdf/ta-commission/r1767-a0.pdf>