

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X V ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Commission des affaires sociales

- Suite de l'examen des articles du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé (n° 1681) (Mme Stéphanie Rist, rapporteure sur le titre I^{er} du projet de loi, M. Thomas Mesnier, rapporteur général et rapporteur sur les autres dispositions..... 2
- Présences en réunion 45

Mercredi

13 mars 2019

Séance de 21 heures 30

Compte rendu n° 54

SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019

**Présidence de
Mme Brigitte Bourguignon,
Présidente,**



COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

Mercredi 13 mars 2019

La séance est ouverte à vingt et une heures trente-cinq.

(Présidence de Mme Brigitte Bourguignon, présidente)

La commission des affaires sociales poursuit l'examen des articles du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé (n° 1681) (Mme Stéphanie Rist, rapporteure sur le titre I^{er} du projet de loi, M. Thomas Mesnier, rapporteur général et rapporteur sur les autres dispositions).

Article 8 (suite) : *Cadre de définition des « hôpitaux de proximité » en associant les professionnels de ville à leur gouvernance*

La commission est saisie de l'amendement AS878 de M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. Je retire cet amendement car nous avons eu tout à l'heure la confirmation que les établissements privés étaient inclus dans les établissements de proximité.

L'amendement est retiré.

La commission examine l'amendement AS350 de Jean-Carles Grelier.

M. Jean-Carles Grelier. Le terme de « gradation des soins » me gêne. Je sais qu'il existe des termes consacrés dans certains domaines, comme celui de « sincérité » en comptabilité. Néanmoins, « gradation » évoque une hiérarchie dans la qualité des soins avec des hôpitaux qui seraient au sommet et d'autres à la base. La sémantique a son importance. Peut-être pourrions-nous trouver une autre formulation ?

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. La notion de gradation des soins n'implique pas, selon moi, de hiérarchie dans leur qualité. Il s'agit au contraire de garantir à tous un accès à des soins de qualité et de penser la pertinence de notre organisation territoriale des soins.

Je suis d'accord avec vous : la sémantique a son importance. C'est la raison pour laquelle je tiens à maintenir cette précision. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Mme la présidente Brigitte Bourguignon. Les amendements AS228 de Mme Yolaine de Courson, AS838 de M. Brahim Hammouche, AS490 de Mme Elisabeth Toutut-Picart, AS840 et AS839 de M. Brahim Hammouche et AS1089 de Mme Audrey Dufeu Schubert sont tombés du fait de l'adoption, en fin d'après-midi, de l'amendement AS1551 du Gouvernement.

La commission examine l'amendement AS1178 de M. Pierre Dharréville.

M. Pierre Dharréville. Par cet amendement, nous proposons que les associations d'élus locaux et les organisations syndicales participent à l'élaboration de la liste des établissements de santé de proximité.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Des garanties ont déjà été apportées par Mme la ministre au sujet des concertations, qui sont en cours – l'amendement du Gouvernement que nous avons examiné tout à l'heure est d'ailleurs issu de cette première phase de concertations. Avis défavorable.

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. J'ai indiqué tout à l'heure mon souhait que les élus fassent partie de la gouvernance de ces hôpitaux. Cela relève des ordonnances mais l'idée est qu'ils soient intégrés dans les instances internes. Ils participeront donc à toutes les discussions.

La commission rejette l'amendement.

Elle examine ensuite, en discussion commune, l'amendement AS1135 de Mme Laurence Vanceunebrock-Mialon et l'amendement AS907 de M. Julien Dive.

Mme Laurence Vanceunebrock-Mialon. L'objet de l'amendement AS1135 est d'inscrire dans la loi une plus grande coordination entre acteurs territoriaux et usagers afin d'améliorer les soins de proximité. Le Gouvernement aura la charge de déterminer les modalités selon lesquelles la liste des établissements de santé de proximité est établie par l'autorité compétente.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Pour les mêmes raisons que précédemment, avis défavorable.

La commission rejette successivement les amendements.

Puis elle est saisie de l'amendement AS1563 du rapporteur.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. À la suite de nos auditions, je vous propose de supprimer du champ de l'habilitation la question du financement des hôpitaux de proximité afin que cette question soit discutée dans le cadre du prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS).

La commission adopte l'amendement.

Elle examine ensuite l'amendement AS706 de M. Cyrille Isaac-Sibille.

M. Brahim Hammouche. Nous aimerions avoir des précisions sur l'articulation des futurs établissements de santé de proximité avec les groupements hospitaliers de territoire (GHT).

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Cette articulation devra être précisée dans l'ordonnance. Je vous propose donc de bien vouloir retirer votre amendement, monsieur Hammouche.

L'amendement est retiré.

La commission adopte l'amendement rédactionnel AS1390 du rapporteur.

Elle en vient à l'amendement AS229 de Mme Yolaine de Courson.

Mme Laurence Vanceunebrock-Mialon. Cet amendement a pour but d'intégrer la médecine de ville à la gouvernance des établissements de santé de proximité.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Cette intégration est déjà sous-entendue par la formulation actuelle de l'article 8. L'enjeu est d'encourager les médecins libéraux à pratiquer un exercice mixte et donc à participer à la gouvernance de ces hôpitaux. Je vous propose de retirer votre amendement.

L'amendement est retiré.

La commission est saisie de l'amendement AS685 de M. Cyrille Isaac-Sibille.

M. Brahim Hammouche. Cet amendement précise que la gouvernance des établissements de santé de proximité devra être ouverte aux représentants des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS). Nous pourrions ainsi nous assurer de la bonne intégration de la médecine de ville.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Pour les mêmes raisons que l'amendement précédent, je vous invite à retirer votre amendement. À défaut, mon avis sera défavorable.

L'amendement est retiré.

La commission examine l'amendement AS686 de M. Cyrille Isaac-Sibille.

M. Brahim Hammouche. Cet amendement prévoit d'intégrer les élus locaux du territoire concerné à la gouvernance des établissements de proximité.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. La question des élus a été soulevée tout à l'heure. Je vous demande donc, de la même manière, de bien vouloir retirer votre amendement.

L'amendement est retiré.

La commission examine les amendements identiques AS352 de M. Jean-Carles Grelier, AS725 de M. Philippe Vigier et AS879 de M. Jean-Pierre Door.

M. Philippe Vigier. L'alinéa 5 de l'article 8 prévoit de « *déterminer dans quelles conditions ces dispositions peuvent être applicables à une structure dépourvue de la personnalité morale et partie d'une entité juridique* ». Cette disposition conduit à revoir la définition même de l'établissement de santé posée par le code de la santé publique qui suppose que tout établissement est doté d'une personnalité morale.

Nous aimerions comprendre pourquoi cet alinéa a été inscrit alors qu'il n'a fait l'objet d'aucune évaluation. Quelles en seront les conséquences ?

M. Jean-Pierre Door. Cet alinéa 5 est particulièrement obscur, voire inintelligible.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Vous appelez notre attention sur un point que je trouve très intéressant. Dans le cadre d'un établissement multi-sites, type que l'on

retrouve en nombre de plus en plus important aujourd'hui, il n'est pas possible de labelliser un seul site. Le statut d'hôpital de proximité ne peut être accordé qu'à un établissement soit public soit privé. L'ambition du Gouvernement est précisément de pouvoir labelliser « *établissement de proximité* » une antenne d'une nouvelle entité fusionnée.

Je vous propose donc de bien vouloir retirer vos amendements.

M. Philippe Vigier. L'établissement auquel est rattachée cette antenne est bien doté d'une personne morale, et je ne vois d'ailleurs pas comment celle-ci pourrait en être dépourvue, puisqu'il y a une intégration administrative obligatoire.

M. Jean-Carles Grelier. Ne recréons pas la même ambiguïté qu'avec les groupements hospitaliers de territoire pour lesquels on n'a pas su aller jusqu'au terme de la démarche de regroupement. On s'est arrêté au milieu du gué : les hôpitaux supports sont dotés de la compétence d'achats alors que les hôpitaux parties en sont dépourvus. Évitions un tel monstre juridique. On ne saurait pas très bien ensuite quelles pourraient être les interprétations tant de la juridiction administrative que du juge des comptes.

La commission rejette les amendements.

Elle adopte ensuite l'amendement rédactionnel AS1391 du rapporteur.

Puis elle est saisie des amendements identiques AS763 de M. Cyrille Isaac-Sibille et AS971 de M. Joël Aviragnet.

M. Cyrille Isaac-Sibille. Mon amendement a pour but de raccourcir le délai d'habilitation à six mois mais, compte tenu des explications de Mme la ministre sur ses projets concernant les hôpitaux de proximité, je le retire.

M. Joël Aviragnet. Un délai de six mois au lieu de dix-huit mois nous semble suffisant. Il laisserait à la représentation nationale le temps de suivre convenablement l'évolution des travaux.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Le délai que vous proposez est beaucoup trop court pour mener à bien les concertations et respecter toutes les formalités nécessaires avant le dépôt du projet de loi de ratification.

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. Nous avons bien écouté le Parlement. Comme le rapporteur l'a dit, nous avons sorti du champ de l'habilitation la question du financement dont vous pourrez débattre dans le cadre du PLFSS. Le Parlement pourra ainsi examiner non seulement les missions mais aussi le financement des établissements de proximité.

Nous souhaitons que les premiers hôpitaux soient labellisés en 2020. Évidemment, nous ne comptons pas traîner mais nous devons garder des délais suffisants pour permettre aux acteurs hospitaliers et aux acteurs libéraux de se mettre d'accord dans une atmosphère sereine.

L'amendement AS763 est retiré.

La commission rejette l'amendement AS971.

Puis elle adopte l'article 8 modifié.

Après l'article 8

La commission examine l'amendement AS899 de M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. Avec cet amendement, je sors du cadre strict du projet de loi pour appeler l'attention du Gouvernement sur le cas de l'hôpital d'Orléans. Il s'agit avec Metz du seul centre hospitalier régional (CHR) en France à n'être pas rattaché à une université. Orléans est pourtant une capitale régionale et une métropole. C'est un débat que nous avons depuis longtemps : son hôpital mériterait le titre de centre hospitalier régional universitaire (CHRU) ou de centre hospitalier universitaire (CHU) pour plusieurs raisons. Il y a, tout d'abord, un important bassin de population qui en dépend. Ensuite, les étudiants, qui se tournent actuellement vers le CHU de Tours, situé aux confins de la région Centre, pourraient être fidélisés et sortir jeunes médecins pour s'établir sur le territoire alors qu'il n'y a aujourd'hui que quelques internes chefs de clinique.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Nous avons déjà longuement débattu de la question de l'attractivité médicale des territoires. Je ne pense pas que décider arbitrairement que chaque chef-lieu de région doit être le site d'un CHU réponde à la question. Je pourrais ensuite vous renvoyer aux problèmes posés dans les nouvelles grandes régions et vous citer le cas du CHU Poitiers et de celui de Limoges dans ma région. Il n'appartient pas à la loi de régler ce genre de question. Avis défavorable.

Mme Stéphanie Rist, rapporteure. Je partage le diagnostic posé par Jean-Pierre Door. Le fait qu'Orléans soit une capitale régionale sans centre hospitalier universitaire a contribué depuis une vingtaine d'années à rendre la démographie médicale catastrophique dans notre métropole.

Il me semble toutefois que le projet de loi, notamment dans sa partie consacrée à la réforme des études de santé, permet des améliorations. Dorénavant, l'université d'Orléans pourra proposer une première année comportant une mineure en santé aux étudiants orléanais qui iront faire leur deuxième année de médecine à Tours ensuite.

La commission rejette l'amendement.

Elle examine ensuite les amendements identiques AS215 de Mme Agnès Firmin Le Bodo, AS1056 de Mme Jeanine Dubié, AS1249 de M. Jean-Louis Touraine et AS1435 de M. Bernard Perrut.

Mme Jeanine Dubié. L'amendement AS1056 vise à préciser le contenu de l'habilitation relative aux établissements de santé de proximité. Ils ont vocation à assurer le maillage territorial en services de santé et à améliorer l'accès aux soins grâce à leur inclusion dans les filières territoriales. Du fait de leur mission, il est fondamental qu'ils assurent la continuité des soins pour les activités de médecine, de soins de suite ou de réadaptation qu'ils doivent mettre en œuvre afin d'être de véritables plateformes de services.

Cette logique doit leur permettre d'assurer les activités de chirurgie et d'obstétrique dès lors que les conditions sont réunies pour garantir la sécurité et la qualité des soins dans le cadre de filières et d'équipes territoriales.

M. Jean-Louis Touraine. Nous proposons que les hôpitaux de proximité puissent se livrer à des activités de chirurgie ou d'obstétrique dès lors que les conditions sont réunies pour assurer la sécurité et la qualité des soins dans un cadre de coopération avec d'autres établissements de santé.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission rejette les amendements.

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

La commission est saisie des amendements identiques AS355 de M. Jean-Carles Grelier, AS969 de M. Joël Aviragnet, AS1121 de M. Philippe Vigier et AS1179 de M. Pierre Dharréville.

M. Jean-Carles Grelier. L'amendement AS355 tend à supprimer cet article.

M. Joël Aviragnet. Vous avez pris soin d'exposer les nombreuses raisons qui poussent le Gouvernement à définir par ordonnance les critères constitutifs des hôpitaux de proximité. Le débat sur ce sujet ne saurait être amputé et se limiter à une concertation entre les ministères et les professionnels de santé en dehors du Parlement. Rappelons que la santé arrive en tête des préoccupations que les Français expriment dans le cadre du grand débat national.

M. Paul Molac. Un hôpital revêt une double importance pour une ville : pour les services de santé qu'il offre à la population ; pour les emplois qu'il procure. Nous ne voulons pas que le Parlement soit dépossédé de sa capacité à débattre de ces importantes questions.

M. Alain Bruneel. Les débats sur la carte hospitalière et sur la réforme du régime des autorisations de soins doivent avoir lieu au Parlement. Nous proposons donc de supprimer cet article 9. Nous nous opposons à la dépossession qu'impliquent les ordonnances.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Il s'agit d'un sujet extrêmement technique. La plupart des modifications nécessiteront des changements réglementaires. Un balayage législatif aura lieu par la suite. La loi de modernisation de notre système de santé défendue par Marisol Touraine avait déjà prévu une habilitation similaire, monsieur Aviragnet, et une première vague de toilettage a eu lieu. Je vous propose d'être attentifs au moment de la ratification devant le Parlement.

Avis défavorable.

M. Joël Aviragnet. Ce qui a eu lieu sous l'ancien gouvernement appartient au passé. Je n'entends qu'une chose : les préoccupations qu'expriment nos concitoyens. C'est ma seule boussole.

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. Je ne reviens pas sur la méthode, sur laquelle je me suis exprimée tout à l'heure. Le groupe de contact avec les élus permet de travailler en miroir et je vous présenterai l'ordonnance avant le dépôt de la loi d'habilitation.

Le travail sur les autorisations a été engagé de longue date. Je dirai qu'il s'effectue de manière continue au sein du ministère puisque les critères évoluent en fonction des nouvelles connaissances scientifiques. Ce travail est mené avec les agences sanitaires :

l'Agence de la biomédecine pour les greffes, l'Institut national du cancer (INCa) pour la cancérologie, la Haute Autorité de santé (HAS) pour toutes les activités médicales. Il a un caractère essentiellement scientifique et s'appuie sur les sociétés savantes. Il permet d'identifier l'impact des seuils d'activité sur la qualité des soins et nous effectuons en parallèle des études d'impact sur l'incidence en termes d'organisation des soins sur le territoire. Dix-huit groupes de travail se penchent sur la totalité des autorisations existantes depuis plus d'un an et vont poursuivre leurs analyses dans l'année. Ce sont autant de raisons pour lesquelles nous vous demandons une habilitation à légiférer par ordonnance.

*La commission **rejette** les amendements.*

Elle examine ensuite l'amendement AS230 de Mme Yolaine de Courson.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Je souhaite le retrait de cet amendement, à défaut de quoi mon avis sera défavorable.

*L'amendement est **retiré**.*

La commission en vient aux amendements identiques AS729 de M. Philippe Vigier et AS880 de M. Jean-Pierre Door.

M. Philippe Vigier. Il est important pour nous que les acteurs de terrain soient partie prenante de la réforme du régime des autorisations. Des travaux associent depuis de longs mois l'ensemble des acteurs de soins, les représentants des patients, les sociétés savantes. Comment s'articuleront-ils avec les dispositifs définis par ordonnance ?

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Je n'ose imaginer que le travail puisse être fait de manière incohérente et non concertée... Avis défavorable.

*La commission **rejette** les amendements.*

*L'amendement AS1136 de Mme Laurence Vanceunebrock-Mialon est **retiré**.*

La commission est saisie de l'amendement AS732 de M. Philippe Vigier.

M. Philippe Vigier. Nous tenons à rappeler que la simplification des modalités d'autorisation sanitaire ne peut se faire que dans le cadre prévu par l'article L. 6122-3 du code de la santé publique. Selon ses termes, l'autorisation ne peut être accordée qu'à un ou plusieurs médecins, un établissement de santé, une personne morale dont l'objet porte, notamment, sur l'exploitation d'un établissement de santé. Il me paraît essentiel de respecter les dispositifs existants.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Cet amendement est satisfait ; demande de retrait, donc, ou avis défavorable.

*La commission **rejette** l'amendement.*

Elle adopte ensuite l'amendement rédactionnel AS1392 du rapporteur.

*Puis elle adopte l'article 9 **modifié**.*

Après l'article 9

La commission est saisie de l'amendement AS821 de Mme Justine Benin.

Mme Justine Benin. Le présent amendement propose qu'une évaluation des établissements de santé, publics ou privés, ait lieu chaque année dans chaque équipe de soins.

Ces évaluations devront rendre compte à la fois de la sécurité et de la qualité des soins, de l'efficacité organisationnelle, de l'expérience des patients mais aussi de la qualité de vie des personnels soignants qu'on sait aujourd'hui en souffrance.

Elles seront rendues publiques, notamment auprès des commissions médicales d'établissement et des comités des usagers.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Je ne sais pas comment une telle évaluation pourrait s'articuler avec les procédures de certification des établissements de santé et d'accréditation des équipes déjà mises en place par la Haute Autorité de santé. Les procédures en vigueur pourraient sans doute être améliorées mais, à mes yeux, il n'y a pas lieu d'ajouter une procédure nouvelle qui ne ferait que créer de la confusion et qui serait chronophage pour les équipes. Avis défavorable.

Mme Audrey Dufeu Schubert. Des indicateurs de qualité et de performance sont déjà en place dans les établissements pour assurer un meilleur pilotage entre les certifications qui ont lieu tous les quatre ans. L'évaluation que vous proposez me paraît irréalisable, madame Benin, mais il est certain qu'il faut renforcer les évaluations.

La commission rejette l'amendement.

Elle est ensuite saisie des amendements identiques AS217 de Mme Agnès Firmin Le Bodo, AS891 M. Jean-Pierre Door et AS1058 de Mme Jeanine Dubié.

M. Paul Christophe. Dans la perspective des ordonnances devant être prises sous dix-huit mois au titre de l'article 9, l'Assistance publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) souhaite, dans un objectif d'adaptation du régime des autorisations sanitaires et afin de mieux prendre en compte la territorialité des implantations des activités de soins et des équipements en matériels lourds, que les autorisations puissent être délivrées spécifiquement en son sein aux groupes hospitaliers qui y sont constitués afin de permettre une plus grande autonomie de gestion en ce domaine pour les groupes hospitaliers.

M. Jean-Pierre Door. Notre amendement AS891 vise surtout à faire évoluer les régimes d'autorisation. C'est une demande importante qu'a formulée la Fédération hospitalière de France.

Mme Jeanine Dubié. Il est proposé de préciser à l'article L. 6122-3 du code de la santé publique qu'au sein des établissements de santé les plus importants par leur taille et pour lesquels des dispositions particulières ont été prévues par loi, l'autorisation peut être délivrée, s'ils en font la demande, à des structures administratives internes afin d'encourager un fonctionnement déconcentré et une plus grande autonomie de gestion.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Cette piste pourrait être suivie dans l'ordonnance de l'article 9, mais j'invite à la prudence car cela priverait l'ARS de la maîtrise

de la répartition géographique des autorisations délivrées à une structure. En tout état de cause, le sujet est à étudier dans un cadre plus global. Avis défavorable.

La commission rejette les amendements.

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

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

La commission examine les amendements identiques AS356 de M. Jean-Carles Grelier, AS545 de M. Pascal Brindeau, AS1182 de M. Pierre Dharréville et AS1206 de M. Adrien Quatennens.

M. Jean-Carles Grelier. C'est une question de principe contre ce recours aux ordonnances que nous avons déjà moult fois critiqué. Je voudrais aussi appeler l'attention du rapporteur sur une articulation juridique que j'ai du mal à éclaircir. Comment peut-on doter les groupements hospitaliers de territoire (GHT), qui sont dépourvus de la personnalité morale, d'une commission médicale de groupement (CMG) dont on ne sait ni si elle aura un pouvoir hiérarchique ni comment elle s'articulera avec les commissions médicales d'établissement (CME) ? Quels seront le rôle et la fonction de cette CMG, nécessairement consultatifs dans le cadre du recrutement de personnel médical ainsi qu'il est mentionné à l'article ? Une fois encore, j'y insiste, nous allons renforcer le flou juridique qui entoure les GHT, alors que nous aurions dû saisir l'occasion pour avoir enfin quelque chose de clair et de transparent.

M. Pierre Dharréville. Mon amendement est rédactionnel : il vise à supprimer l'article 10 (*Sourires*), qui tend à renforcer l'intégration des hôpitaux dans des GHT sans qu'ait été fait le bilan de ces derniers en matière d'offre publique de soins.

Depuis la loi de 2016, leur mise en place a conduit à concentrer l'activité hospitalière dans les grosses structures et à fermer des hôpitaux de proximité, comme le constate la commission d'enquête de 2018 sur l'égal accès aux soins. Entre 2013 et 2017, le nombre d'hôpitaux locaux est passé de 307 à 227. Dans son rapport de 2018, le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) signale qu'aucune évaluation n'a été faite depuis, en dépit de dysfonctionnements importants.

En outre, cet article habilite le Gouvernement à légiférer par ordonnances, une méthode qui conduit, une fois de plus, à sortir du débat parlementaire des points essentiels d'une réforme.

M. Jean-Hugues Ratenon. Alors que le Gouvernement est guidé par le laisser-faire et la confiance dans des domaines où nous aurions pourtant cruellement besoin d'une régulation forte, il sait se rendre autoritaire et arbitraire s'agissant du service public hospitalier. En forçant les hôpitaux à abandonner une part toujours croissante de leurs prérogatives aux GHT, il renforce la concentration des pouvoirs. Tous les acteurs de terrain rencontrés sont révoltés par cet article. Ils y voient une volonté de sous-traiter les petits hôpitaux qui seraient alors aux ordres de l'établissement support. Si quelques rares GHT ont su mettre en place une gestion cohérente, c'est loin d'être le cas dans la plupart des territoires car l'hyper administration n'a jamais été efficace. Il convient à tout prix de laisser aux

structures hospitalières le choix de mutualiser ou non certaines de leurs fonctions au sein des GHT et de ne pas imposer des regroupements ou des mutualisations totalement déconnectés des réalités. Par conséquent, nous ne pouvons qu'être opposés à cet article dont nous demandons la suppression.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. L'article 10 est un article très important du projet de loi. Il permet enfin de rééquilibrer la gouvernance des GHT en renforçant la participation des médecins au pilotage stratégique de ces structures. Il renforce leur gouvernance médicale en généralisant les CMG et en transférant la compétence de gestion des ressources humaines médicales à leur niveau.

Vous vous interrogez sur le recours aux ordonnances. Mme la ministre pourra peut-être nous en dire plus sur les raisons de ce choix, sur le contenu de ces ordonnances et notamment sur les orientations qui seront prises concernant la composition de la future CMG.

Si j'ai déjà accepté de nombreux amendements rédactionnels, je vais émettre un avis défavorable à celui-ci... (*Sourires.*)

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. Monsieur Grelier, vous avez dit que nous étions restés au milieu du gué en ce qui concerne les GHT. Certains fonctionnent très bien : ceux dont les établissements ont envie de travailler ensemble, en mutualisant les moyens et les personnels, en s'entraidant et en offrant des couvertures territoriales de qualité en termes d'accès aux soins. Dans d'autres, où chacun reste sur son quant-à-soi, voire dans des logiques de compétition, la lenteur d'intégration nuit à de bonnes prises en charge médicales par filière.

Cet article tend à permettre d'aller plus loin dans un projet médical partagé. Il nous semble logique que les CME soient rassemblées ou, en tout cas, qu'il existe une instance de GHT qui permette d'avoir une vision, qui chapeaute l'ensemble des filières de prise en charge et les projets médicaux concernant les différentes pathologies.

Des groupes de travail ont été mis en place. Ils s'attachent à définir ce que seront cette gouvernance médicale et cette commission. Nous ne privilégions aucune piste. Ce sont les acteurs eux-mêmes qui nous proposeront des solutions. L'idée est de trouver un équilibre entre les sites et d'éviter une aspiration des forces, des ressources humaines ou financières de certains hôpitaux vers le GHT tête de pont. Nous souhaitons, au contraire, rééquilibrer et vérifier que l'ensemble possède une cohérence, ce qui permettra une meilleure prise en charge des citoyens sur le territoire.

Nous ne pouvons pas aller plus loin dans la définition de ce que sera la commission du GHT. Je ne souhaite pas m'avancer tant que les groupes de travail n'ont pas eux-mêmes fait des propositions et suggéré des pistes. J'en suis désolée mais je tiens à ce que cette concertation ait lieu dans la sérénité.

Mme Albane Gaillot. Cet article peut paraître technique, mais il est très important car il donne corps à trois ambitions du projet de transformation de notre système de santé. Première ambition : décloisonner l'offre de soins par la volonté de favoriser le projet médical partagé. Vous l'avez dit, madame la ministre, il s'agit de mettre le patient au cœur de son parcours de soins, ce qui passe par le partage du dossier médical et le développement d'équipes médicales de territoire. Deuxième ambition : renforcer la dynamique de coopération

et rendre obligatoire la constitution de CMG. Troisième ambition : rationaliser les dépenses en donnant au GHT le droit d'opter pour la mutualisation d'une trésorerie.

Les membres du groupe La République en Marche ne voteront donc pas les amendements de suppression.

M. Pierre Dharréville. J'aimerais faire quelques remarques. Tout d'abord, dans les discussions que nous pouvons avoir avec eux, les personnels en souffrance identifient souvent les GHT comme l'une des causes des problèmes qu'ils rencontrent au quotidien dans l'organisation de leur travail.

Ensuite, c'est bien beau d'avoir des GHT, mais la question immédiate que l'on se pose, c'est celle de leur pouvoir d'achat, des moyens dont ils disposent.

Enfin, vous avez bien décrit, madame la ministre, les phénomènes de centralisation et d'aspiration qui sont à l'œuvre au détriment de certains établissements, parfois sur le mode de l'organisation institutionnelle de nos métropoles. Cela pose des questions de fonctionnement concrètes. On m'a raconté des choses qui mériteraient d'être rapportées ici mais je n'ai pas le temps de le faire.

M. Jean-Carles Grelier. J'ai bien entendu monsieur le rapporteur nous parler du renforcement de la gouvernance des GHT. Dont acte. Mais, monsieur le rapporteur, si l'on avait voulu renforcer la gouvernance des GHT, on se serait penché sur la composition des comités stratégiques qui comprennent déjà des représentants du monde médical. Pour revenir à l'esprit de nos conversations de cet après-midi, je dirais que l'on se serait peut-être penché aussi sur le rôle et la place du comité des élus. Ce comité un peu fantoche est tout juste bon à inaugurer les chrysanthèmes ; il est dépourvu de tout pouvoir, même de pouvoir consultatif. Pour renforcer la gouvernance, il faut sans doute redonner un peu plus de pouvoir aux élus des territoires.

La commission rejette les amendements.

Puis elle examine les amendements AS546, AS547 et AS548 de M. Pascal Brindeau.

M. Paul Christophe. Dans le prolongement de notre précédente discussion, ces amendements déposés par mon collègue Brindeau visent à sécuriser les commissions médicales des différents établissements.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Pour moi, au contraire, les CMG sont indispensables pour renforcer la gouvernance médicale des GHT. Ce rééquilibrage entre médecins et direction apparaît nécessaire. Avis défavorable.

La commission rejette successivement les amendements.

Elle en vient à l'amendement AS771 de M. Pierre Dharréville.

M. Alain Bruneel. Nous proposons de préciser dans la loi que la CMG a un rôle décisionnaire dans l'organisation médicale du GHT. La CMG ne doit pas être une simple instance consultative. Les membres de cette commission sont ancrés dans les réalités territoriales, ils connaissent les difficultés auxquelles sont confrontés les usagers pour accéder aux soins. Ils pourront donc proposer des axes d'amélioration d'accès aux soins pour tous les usagers. Il s'agit d'un enjeu de démocratie sanitaire.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. La CMG sera un acteur majeur de l'élaboration de la politique de qualité et de sécurité des soins de l'établissement. En l'état, votre amendement manque de précision sur la manière dont elle serait décisionnaire. Le présent article prévoit déjà qu'elle contribue à l'élaboration et à la mise en œuvre de la stratégie territoriale du groupement. Je vous propose de retirer votre amendement. À défaut, j'émettrais un avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS549 de M. Pascal Brindeau.

M. Paul Christophe. Il s'agit de s'assurer que la position des CME est bien prise en compte dans les orientations retenues par la CMG.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. La composition exacte des CMG sera déterminée par voie réglementaire. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle examine l'amendement AS1466 du rapporteur.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

Mme Jeanine Dubié. En quoi cet amendement est-il rédactionnel ? Il propose de remplacer « *maïeutiques et pharmaceutiques* » par « *pharmaceutiques et maïeutiques* ». Y aurait-il une hiérarchisation ? Je ne vois pas ce que cela change.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Il n'y a ni sous-entendu ni arrière-pensée. Il s'agit seulement d'adopter une rédaction identique à celle en usage dans le code de la santé publique.

La commission adopte l'amendement.

Elle aborde ensuite l'amendement AS1060 de Mme Jeanine Dubié.

Mme Jeanine Dubié. Cet amendement vise à s'assurer de la représentation dans la CMG, des membres des commissions médicales des établissements du groupement. Il s'agit de renforcer la cohérence de la gouvernance des GHT.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Votre amendement emporte deux effets. Il apporte des précisions sur la composition de la CMG en indiquant que ses membres sont aussi ceux des CME. La composition devant être fixée par décret, il ne me semble pas envisageable d'apporter cette précision. Surtout, votre amendement supprime la phrase : « *Il élit son président.* » Nous aurions donc une instance sans présidence, sans direction. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle examine les amendements identiques AS220 de Mme Agnès Firmin Le Bodo et AS495 de Mme Élisabeth Toutut-Picard.

M. Paul Christophe. Il s'agit d'inscrire la révision des compétences de la CME en miroir de la CMG, en précisant qu'elle « *contribue à l'élaboration et à la mise en œuvre de la stratégie d'établissement et du projet médical, en cohérence avec le projet médical partagé* », et ce afin de renforcer la cohérence de l'ensemble du groupement.

Mme Élisabeth Toutut-Picard. Afin de renforcer la cohérence de la gouvernance et de la stratégie élaborée au sein du GHT, mon amendement propose d'assurer la représentation des membres des CME au sein de la CMG et de faire en sorte que la présidence du comité stratégique soit assurée par le directeur de l'établissement support et sa vice-présidence par le président de la CMG.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. La future CMG sera déterminée par décret. Avis défavorable.

La commission rejette les amendements.

Puis elle examine les amendements identiques AS843 de M. Jean-Pierre Door et AS1438 de M. Bernard Perrut.

M. Jean-Pierre Door. Si nous voulons que les GHT fonctionnent de façon sereine et sans fracturation, il est indispensable d'avoir une juste représentation de tous les établissements satellites au sein de la CMG.

M. Bernard Perrut. Pour poursuivre la réflexion de mon collègue Door, je dirai qu'il faut trouver des conditions de respect des professionnels de santé de chaque établissement. Toutefois, en relisant l'amendement, je pense qu'il faudrait revoir sa rédaction car la formulation « *à égalité de chaque établissement* » n'est peut-être pas la plus appropriée. Il faudrait peut-être parler plutôt de « *juste représentation* », comme vient de le faire Jean-Pierre Door. Comme les établissements diffèrent par leur nature et par leur taille, il faut trouver une juste représentation et pas forcément une égalité. Il faudrait retravailler cet amendement pour qu'il corresponde aux réalités du territoire. Il faut certes de la cohésion, mais des différences peuvent exister d'un établissement à l'autre. Je vais retirer mon amendement car je pense qu'il ne correspond pas à la réalité.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. En reprenant l'argumentation de M. Perrut, j'émet un avis défavorable sur l'amendement de M. Door...

L'amendement AS1438 est retiré.

La commission rejette l'amendement AS843.

Elle se saisit ensuite de l'amendement AS1336 de Mme Fadila Khattabi.

Mme Fadila Khattabi. Le présent amendement propose d'inscrire dans les prérogatives de la CMG la consultation des associations des représentants des usagers du système de santé. En effet, la CMG contribue notamment à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins mais aussi des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. Aussi, il semble opportun d'associer autant que possible les associations des représentants des usagers permettant à la commission de définir une politique au plus près des besoins de la population.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Il me semble que cela ressortit plutôt aux compétences de la commission des usagers du groupement, qui existe déjà. Je vous propose de retirer votre amendement, pour ne pas avoir à émettre un avis défavorable.

L'amendement est retiré.

La commission examine l'amendement AS1131 Mme Jennifer de Temmerman.

Mme Laurence Vanceunebrock-Mialon. Cet amendement vise à établir une coprésidence à la tête de la CMG.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. La composition de la future CMG sera déterminée par décret. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle en vient à l'amendement AS842 de M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. Nous voulons préciser que le président et le vice-président ou les vice-présidents seront élus parmi les membres de la CMG à la majorité des suffrages sans condition d'exercice d'une profession médicale. Cet amendement vise à refléter la composition professionnelle de la CMG dont les compétences sont exercées non seulement dans le domaine médical mais aussi dans les domaines maïeutique, odontologique et pharmaceutique.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Rappelons que la maïeutique fait partie des professions médicales...

Vous souhaitez préciser que le président et le vice-président ou les vice-présidents de la CMG seront élus parmi les membres de cette même commission à la majorité des suffrages sans condition d'exercice d'une profession médicale. Alors qu'il faut laisser de la souplesse aux CMG pour élire les candidats, votre amendement restreint le vivier puisque vous excluez les professions médicales sans distinction. Sa rédaction pourrait aussi aboutir à élire un président qui ne serait issu ni des professions médicales ni des autres professions. Je vous propose de le retirer, sinon j'émettrais un avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle examine ensuite l'amendement AS124 de M. Fabrice Brun.

M. Thibault Bazin. Cet amendement « spécial Ardèche » (*Sourires*) de notre collègue Brun vise à s'assurer que chaque département comprendra un GHT, étant donné que le code de la santé publique prévoit que « *chaque établissement public de santé, sauf dérogation tenant à sa spécificité dans l'offre de soins territoriale, est partie à une convention de groupement hospitalier de territoire* ».

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Vous souhaitez que soit imposée une règle : un GHT par département. Il est vrai que les périmètres de certains GHT soulèvent des questions. Je pense notamment à celui du Limousin, près de chez moi, qui comprend dix-huit établissements correspondant à l'ancienne région. Les GHT sont très différents en termes de nombre d'établissements regroupés, de la taille du territoire couvert ou de la population

concernée. Mais je ne pense pas qu'il soit nécessaire et opportun de définir une taille standard. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle étudie l'amendement AS357 de M. Jean-Carles Grelier.

M. Jean-Carles Grelier. Il s'agit d'une question de sémantique. Appelons un chat un chat : les GHT sont exclusivement des groupements d'hôpitaux publics. En dehors de conventions de partenariat qu'ils peuvent conclure avec l'hospitalisation privée, qu'elle soit lucrative ou non, ils restent des établissements purement publics. Nous proposons donc de les appeler par leur nom, groupements hospitaliers publics, et non pas GHT.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Je comprends votre amendement, que je prends comme un amendement d'appel. Certains GHT ont d'ores et déjà formalisé des conventions de partenariat avec des établissements privés. C'est probablement le sens de l'histoire qui va vers une plus grande coopération entre les établissements. Je vous propose de retirer votre amendement, sinon j'émettrais un avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle examine ensuite l'amendement AS1 de M. Fabrice Brun.

M. Jean-Pierre Door. Les GHT ont trois ans. Il y a des discussions autour des périmètres, de difficultés rencontrées dans la création de pôles. Il serait indispensable que les ARS nous fassent un rapport d'évaluation sur le bien-fondé de ces structures ou sur les problèmes qu'elles ont créés ici ou là, étant donné que les départements et les territoires sont différents. Trois ans après leur création, il faudrait faire le bilan de ces GHT.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Nous sommes tous des députés de terrain, impliqués dans leur circonscription. Nous connaissons les difficultés et les succès de ces établissements. Si nous demandions aux ARS d'établir un rapport sur les GHT, nous alourdirions leur mission alors que je ne suis pas convaincu que nous apprendrions quoi que ce soit. Avis défavorable.

M. Thibault Bazin. Madame la ministre, Monsieur le rapporteur, il faut entendre cet appel de l'Ardèche – je sais que la connexion ne fonctionne toujours pas avec ce département (*Sourires*) – : il faut associer les parlementaires aux évolutions des GHT, notamment de leur périmètre qui va sans doute être modifié à l'occasion de la création des hôpitaux de proximité. Nous tenons tous à être associés à ces changements.

M. Alain Bruneel. Je soutiens cet amendement. Alors que nous n'avons pas eu d'état des lieux des GHT et que nous ne savons pas où nous allons, il est question de leur donner de nouvelles missions et de nouveaux objectifs. Il serait intéressant de dresser un bilan des trois années d'existence des GHT car nous ne sommes pas au diapason. Les perspectives tracées dans l'article 10 incitent à faire cet état des lieux.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle examine, en discussion commune, l'amendement AS1562 du rapporteur, les amendements identiques AS1061 de Mme Jeanine Dubié, AS1528 de Mme Agnès Firmin

Le Bodo et AS1559 de Mme Élisabeth Toutut-Picard, et les amendements identiques AS1044 de Mme Jeanine Dubié et AS1529 de Mme Agnès Firmin Le Bodo.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Je propose de préciser que le président de la CMG sera vice-président du comité stratégique du GHT, par parallélisme avec la gouvernance hospitalière.

Mme Jeanine Dubié. Mon amendement vise à écrire dans la loi que : « *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.* »

Mme Agnès Firmin Le Bodo. Nous voulons aussi inscrire dans la loi que les membres de la CMG doivent être issus des CME des établissements membres.

Mme Élisabeth Toutut-Picard. Afin de renforcer la cohérence de la gouvernance et de la stratégie élaborée au sein du GHT, mon amendement propose que la présidence du comité stratégique soit assurée par le directeur de l'établissement support et sa vice-présidence par le président de la CMG.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Vos amendements vont dans le même sens que le mien, mais leur rédaction me semble meilleure. Je vais donc retirer mon amendement à leur profit.

Les amendements AS1562, AS1044 et AS1529 sont retirés.

La commission adopte les amendements identiques AS1061, AS1528 et AS1559.

Puis elle examine l'amendement AS532 de M. Xavier Roseren.

M. Xavier Roseren. L'article 10 vise à renforcer la coopération au sein des GHT. Dans cette optique, il rend obligatoire le transfert des compétences en matière de gestion des ressources humaines à l'établissement support du groupement. Bien que ce transfert aille, en théorie, dans le sens de l'objectif visé, il risque de poser des problèmes sur le plan pratique : donner une telle compétence à l'établissement support peut créer des tensions avec les autres établissements. Ces derniers souhaitent procéder eux-mêmes aux recrutements, car ils connaissent mieux leurs équipes et les besoins. L'amendement AS532 consiste donc à rendre facultatif le transfert de compétences. Cette proposition s'inscrit dans la lignée qui est celle du Gouvernement : il souhaite, en effet, laisser plus de marge de manœuvre aux territoires afin qu'ils s'organisent librement.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Vous souhaitez rendre facultative la compétence que les GHT pourraient exercer en ce qui concerne la gestion des ressources humaines médicales. Je ne partage pas votre avis : la mutualisation de la gestion dans ce domaine permettra d'éviter la concurrence entre les établissements parties à un même groupement en matière de recrutement, d'attractivité ou de rémunération. J'émet donc un avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS550 de M. Pascal Brindeau.

Mme Agnès Firmin Le Bodo. Nous souhaitons nous assurer que la délégation à l'établissement support de la gestion des ressources humaines, médicales, odontologiques et pharmaceutiques ne s'opère pas sans l'accord des établissements membres du GHT.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. L'harmonisation de la gestion des ressources humaines médicales permettra d'éviter, je l'ai dit, les concurrences entre établissements. Elle a vocation à développer une vision prospective des postes à l'échelle du territoire du groupement, ce qui permettra d'optimiser la gestion des parcours professionnels pour les personnels concernés. Par conséquent, avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle aborde l'amendement AS995 de M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. Les décisions prises en matière de gestion des ressources médicales doivent être conformes à la stratégie médicale du groupement et non pas cohérentes avec elle. Cette terminologie me paraît plus positive

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Nous en revenons donc à la sémantique. Par souci de parallélisme avec la gouvernance des établissements, je préfère garder le terme de « *cohérence* ». Je donne donc un avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle en vient à l'amendement AS553 de M. Xavier Roseren.

M. Xavier Roseren. Cet amendement rejoint l'un de ceux que nous venons d'examiner. L'article 10 prévoit, je l'ai dit, le transfert des compétences en matière de gestion des ressources humaines à l'établissement support du GHT. Il est donc logique de mutualiser certains aspects de cette compétence, comme la publication des offres d'emploi ou le recours à un chasseur de têtes. Cependant, il serait plus cohérent que le recrutement proprement dit reste dans le champ de compétence des établissements membres, car ces derniers connaissent les besoins de leurs équipes. Alors que cet article du projet de loi renvoie à une ordonnance le soin de définir les modalités du transfert de compétences, je propose d'inscrire directement dans la loi le principe selon lequel le recrutement reste dans le champ de compétence des établissements membres.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Avis défavorable. L'idée du projet de loi n'est pas de tout centraliser au niveau des GHT, mais d'harmoniser la gestion des ressources humaines médicales.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle adopte l'amendement rédactionnel ASI468 du rapporteur.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS551 de M. Pascal Brindeau.

Mme Agnès Firmin Le Bodo. Il s'agit de préciser que l'extension de l'intégration au sein du GHT ne s'opère pas sans l'accord formel des établissements qui en sont membres.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Pour les mêmes raisons que précédemment, j'émet un avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle adopte l'amendement rédactionnel AS1469 du rapporteur.

Elle examine ensuite l'amendement AS1100 de Mme Audrey Dufeu Schubert.

Mme Audrey Dufeu Schubert. L'amendement que je vous propose est une belle opportunité, du point de vue organisationnel, de transformer notre système de santé. Nous avons la possibilité d'offrir non seulement plus de démocratie sanitaire aux usagers mais aussi plus d'égalité dans l'accès à l'innovation médicale. C'est malheureusement une triste réalité à l'heure actuelle : l'accès aux innovations médicales n'est pas identique selon le territoire où les patients résident. C'est nécessairement plus facile lorsqu'on se trouve dans une métropole ou quand il y a un grand CHU. L'actualité nous invite plus que jamais à gommer ces disparités territoriales.

L'amendement AS1100 tend ainsi à créer un guichet unique pour la recherche clinique au sein des GHT qui le souhaiteront et à mettre en place des territoires de recherche afin de simplifier les démarches administratives. Cela aura pour effet d'augmenter le nombre de patients pouvant accéder aux innovations et ce sera un véritable levier en matière d'attractivité pour les jeunes médecins praticiens hospitaliers (PH) dans les centres hospitaliers non universitaires.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Vous proposez d'instaurer des territoires de recherche en dehors des CHU. Je rappelle que l'accès à l'innovation pour les patients pris en charge en dehors des CHU est déjà possible dans le cadre des GHT, grâce à l'obligation qui est faite à ces derniers de conclure des conventions d'association avec les CHU. La solution que vous proposez est intéressante, surtout sous l'angle du « guichet unique », mais je crois que les conventions uniques qui ont été généralisées récemment ont fait leurs preuves. Si nous changeons ce dispositif tout neuf et qui marche, les différents acteurs pourraient s'y perdre. Tel qu'il est rédigé, l'amendement serait en outre difficile à mettre en œuvre : il faudrait définir plus précisément la notion de « territoire ». La recherche clinique est un sujet majeur, mais cela ne doit pas jouer aux dépens de la qualité et de la sécurité des soins. Il faut faire attention aux conséquences qui pourraient se produire, notamment autour de la notion de territoire. Je vous propose de retirer cet amendement, à défaut de quoi j'émettrai un avis défavorable.

Mme Audrey Dufeu Schubert. Je vais retirer l'amendement, mais nous pourrions éventuellement en rediscuter dans l'hémicycle. Les auditions que nous avons réalisées tendent à montrer que le système actuel n'est pas satisfaisant. Les industriels se concentrent sur les CHU, ce qui a un effet clivant dans les territoires et rend difficile l'accès à l'innovation.

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. Cet amendement part de la volonté de favoriser l'accès à des protocoles de recherche dans des établissements qui ne sont pas des CHU. C'est déjà possible : il peut y avoir des sites de recherche dans n'importe quel hôpital, y compris dans le secteur privé. Rien ne l'empêche.

Raisonné à l'échelon d'un territoire serait dangereux parce que chaque site doit avoir des compétences et une sécurité particulières, en fonction du type de recherche et de protocole auxquels les patients sont amenés à participer. Chaque site est évalué individuellement sous l'angle de sa capacité à faire ou non. Considérer que l'on devrait régionaliser ou territorialiser l'accessibilité à l'innovation avec un guichet unique conduirait à

une forme de dégradation du niveau de qualité et de sécurité pour les patients qui participent à la recherche biomédicale. Je ne comprends donc pas bien cet amendement.

Rien n'empêche aujourd'hui un établissement hors CHU de participer à un protocole de recherche. Cela se fait beaucoup. Quand j'étais à l'Institut national du cancer (INCa), j'ai favorisé de nombreuses recherches sur le cancer dans des établissements privés qui participaient à de grands protocoles. Mais chaque établissement doit être évalué, chaque fois, en fonction de la recherche et de sa capacité à remplir certaines conditions. Par ailleurs, un guichet unique existe pour l'établissement support qui conventionne avec l'industriel. Je suis donc assez défavorable à cet amendement, que je propose de retirer.

L'amendement est retiré.

Puis la commission adopte l'amendement rédactionnel AS1470 du rapporteur.

Elle examine ensuite l'amendement AS552 de M. Pascal Brindeau.

Mme Agnès Firmin Le Bodo. Compte tenu de la pratique et du fonctionnement des GHT, il semblerait que le caractère volontaire de l'intégration de certains établissements puisse être remis en cause. Cet amendement vise à s'assurer que la position des établissements soit bien prise en compte. Il est nécessaire d'avoir des garde-fous. Tel est l'objet de notre amendement.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Selon moi, cet amendement est déjà satisfait. J'émet donc un avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS687 de M. Cyrille Isaac-Sibille.

M. Cyrille Isaac-Sibille. Cet amendement fait le lien entre les articles 8 et 10. Comme la ministre l'a dit, les hôpitaux de proximité doivent être le lieu de rencontre, le trait d'union entre la médecine libérale et la médecine hospitalière. En ce qui concerne la gouvernance, nous proposons de faire en sorte que les hôpitaux de proximité gardent leur propre commission médicale d'établissement (CME). S'ils intègrent celles des GHT, leur fonctionnement serait hospitalo-centré alors que l'on cherche plutôt à donner une autonomie médicale aux hôpitaux de proximité. On pourrait imaginer une représentation paritaire, respectant à la fois la médecine libérale et la médecine hospitalière.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle adopte successivement les amendements rédactionnels AS1473, AS1471 et AS1472 du rapporteur.

Elle en vient à l'amendement AS1479 du Gouvernement.

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. Cet amendement a pour objet de prolonger le mandat des membres élus et des présidents des CME afin de tenir compte des modifications induites par la création des commissions médicales de groupement.

Conformément à l'article 10, chaque GHT devra installer une telle commission médicale au plus tard au 1^{er} janvier 2012.

Comme les conditions de mise en œuvre sont renvoyées à une ordonnance et ensuite à un décret, notamment pour la définition des incidences sur les CME, nous savons que nous ne serons pas en mesure de raccourcir les délais, en raison du temps qu'il faut pour co-construire avec les représentants des professionnels et des établissements de santé concernés ce que seront les commissions médicales de groupement.

Afin de rendre la situation plus simple, de permettre à ceux qui souhaiteront prendre des responsabilités dans les nouvelles commissions médicales d'établissement de le faire en connaissance de cause, et de permettre aussi à tous les électeurs d'exprimer leur choix au regard des compétences qui seront réellement exercées à l'avenir par ces instances, nous proposons de coordonner les élections aux CME parties aux GHT avec la mise en place des commissions médicales de groupement. Il s'agit donc de proroger les mandats des CME, dont beaucoup arrivent à échéance à l'automne 2019, jusqu'à la mise en place des commissions médicales de groupement – cela représente un peu plus d'un an.

*Suivant l'avis favorable du rapporteur, la commission **adopte** l'amendement.*

Puis elle examine les amendements identiques AS866 de M. Jean-Pierre Door et AS1446 de M. Bernard Perrut.

M. Gilles Lurton. Il nous semble important que le périmètre territorial des GHT puisse être analysé précisément et qu'il fasse l'objet d'un rapport que le Gouvernement devra remettre au Parlement au plus tard le 31 décembre prochain. Tel est l'objet de l'amendement AS866.

M. Bernard Perrut. L'évolution de notre système de santé passe par une organisation territoriale adaptée et pertinente, en lien avec les bassins de vie et le flux naturel des habitants. Or il existe des visions tout à fait différentes entre les GHT en ce qui concerne leur pertinence, leur organisation et leur périmètre. Parfois, des établissements veulent même rejoindre un GHT alors qu'ils appartiennent à un autre département. Avant de mettre en place une nouvelle organisation territoriale, ne serait-il pas opportun d'avoir une analyse globale, grâce à un rapport évaluant la pertinence des périmètres territoriaux ? Il y a des discussions sur le terrain, parfois d'un département à l'autre, selon les distances qui peuvent exister ou entre des établissements plus faibles et d'autres qui sont plus gros. Il serait bon de disposer d'une analyse très claire. Les ARS en disposent déjà : il suffirait d'avoir un rapport offrant une analyse globale – et permettant aussi des discussions entre élus. C'est ce que propose mon amendement AS1446.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Nous avons débattu de ce sujet à propos d'un autre amendement qui demandait un rapport sur les GHT. Je vais plutôt donner un avis défavorable, quitte à ce que l'on retravaille ensemble dans le cadre de cette commission sur le suivi des GHT.

M. Jean-Pierre Door. Les GHT ont été construits brutalement, *ex nihilo*, il y a trois ans. On a eu du mal, mais on l'a fait. Cela fonctionne bien dans certains endroits, mais il y a des problèmes ailleurs. L'idée de réaliser une évaluation trois ans plus tard paraît tout à fait nécessaire et démocratique dans les territoires. Cela permettra de donner des justifications, ou des raisons, à celles et ceux qui peuvent critiquer les situations actuelles.

*La commission **rejette** les amendements.*

*Puis elle **adopte** l'article 10 **modifié**.*

La réunion, suspendue à vingt-trois heures cinq, est reprise à vingt-trois heures vingt.

Après l'article 10

*Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission **rejette** l'amendement AS1150 de M. Guillaume Garot.*

Puis elle examine, en discussion commune, l'amendement AS688 de M. Cyrille Isaac-Sibille, l'amendement AS290 de M. Paul Christophe et les amendements identiques AS936 de M. Joël Aviragnet, AS1183 de M. Pierre Dharréville et AS1441 de M. Bernard Perrut.

M. Cyrille Isaac-Sibille. L'amendement AS688 vise à renforcer la place des élus locaux dans les comités stratégiques des GHT *via* l'intégration de représentants des comités territoriaux des élus locaux. Les outils permettant que cela fonctionne existent déjà : il suffit d'inscrire cette disposition dans la loi.

M. Paul Christophe. Notre amendement AS290 tend à renforcer le rôle des élus locaux au sein du comité stratégique du groupement hospitalier de territoire, qui constitue l'instance principale de décision. Les questions relatives à l'organisation de l'offre de soins dans les territoires doivent être traitées en concertation avec les élus locaux. Ils sont aujourd'hui associés aux décisions *via* leur participation au comité territorial des élus locaux, mais le rôle et l'influence de ce comité restent limités.

Toute décision concernant l'organisation hospitalière a un impact important et direct sur la médecine de ville. Elle peut également en avoir sur les bassins de vie en termes d'emplois et de transports. La qualité des soins proposés à l'hôpital doit demeurer le premier critère de maintien, de déplacement ou de suppression d'un service. Cependant, il est également indispensable de prendre en compte l'ensemble des aspects que je viens d'évoquer. Ce sont les élus locaux, notamment les maires, qui sont les plus fins connaisseurs de la situation et des besoins d'un territoire. En conséquence, il nous semble indispensable de leur réserver une place au sein des comités stratégiques des GHT.

Mme Ericka Bareigts. Par l'amendement AS936, nous souhaitons renforcer le rôle des élus locaux au sein des conseils stratégiques des GHT. Les questions d'organisation de l'offre de soins dans les territoires ne peuvent pas être traitées sans les élus, qui se trouvent aujourd'hui cantonnés au sein du comité territorial des élus locaux, instance consultative dont le rôle et l'influence sont limités. Toute décision concernant l'organisation hospitalière a des impacts forts et directs sur le maintien et l'installation de médecins de ville, de ménages et d'entreprises. Il y a aussi des répercussions en matière d'emplois et de transports. Si la qualité des soins proposés à l'hôpital doit justifier, en premier lieu, le maintien ou le déplacement d'un service, il est indispensable de prendre en compte l'ensemble de ces aspects, que les maires, premiers acteurs de proximité, connaissent parfaitement. C'est pourquoi nous proposons qu'ils puissent siéger au sein des comités stratégiques des GHT.

M. Bernard Perrut. Dans le prolongement de ce qui vient d'être dit, je rappelle que le comité territorial de chaque GHT a simplement pour mission d'évaluer les actions mises en œuvre pour garantir l'égalité d'accès à des soins sécurisés dans le territoire concerné. Son rôle

s'y limite, alors que le comité stratégique, présidé par le directeur de l'établissement principal et qui regroupe les autres directeurs et les présidents des CME, a pour vocation de mettre en œuvre le projet médical partagé. Or comment celui-ci peut-il être appliqué par les professionnels sans la vision qui est celle des élus territoriaux ? On touche en effet à l'aménagement du territoire et à tous les éléments qui ont déjà été cités. Mon amendement demande qu'il y ait deux représentants des élus dans cette instance stratégique où un pouvoir de décision existe.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Les collectivités territoriales sont déjà bien représentées au sein des GHT par le biais du comité territorial des élus locaux. J'émet donc un avis défavorable.

La commission rejette successivement les amendements AS688 et AS290 puis les amendements identiques AS936, AS1183 et AS1441.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle rejette l'amendement AS1139 de Mme Jennifer de Temmerman.

Puis elle examine, en discussion commune, les amendements identiques AS659 de M. Brahim Hammouche, AS952 de M. Joël Aviragnet et AS1430 de M. Bernard Perrut, ainsi que les amendements identiques AS221 de Mme Agnès Firmin Le Bodo, AS353 de M. Gilles Lurton, AS1075 de Mme Jeanine Dubié et AS1184 de M. Pierre Dharréville.

M. Cyrille Isaac-Sibille. L'amendement AS659 vise à réintroduire une commission des usagers (CDU) par site géographique et non par entité juridique, afin que les représentants des usagers aient une proximité géographique avec les patients accueillis. Nous nous inspirons du modèle choisi par les établissements de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), qui ont décidé de maintenir une CDU par site malgré la mise en place de groupements hospitaliers dotés d'une entité juridique unique.

M. Joël Aviragnet. L'amendement AS952 tend à maintenir une commission des usagers dans les établissements issus d'une fusion : une telle commission n'existera pas uniquement dans un des établissements, et non dans les autres. Cela permettra de favoriser la proximité et de renforcer le rôle des usagers.

Mme Agnès Firmin Le Bodo. Le rapporteur et la ministre nous ont dit que cette loi est faite pour les patients. Comme notre amendement AS221 est très clairement au profit des usagers et du maintien de la proximité, vous l'accepterez nécessairement. (*Sourires.*)

M. Gilles Lurton. L'amendement AS353, identique au précédent, est particulièrement important. S'il n'y a plus, demain, qu'une seule commission, avec des représentants des usagers d'un seul établissement, contrairement à ce qui existe jusqu'à présent, ce seront toujours les mêmes acteurs, ceux de l'établissement central, qui représenteront tout le monde. Les usagers des petits établissements annexes seront tout à fait exclus. Les dispositions que nous vous proposons méritent d'être adoptées.

Mme Jeanine Dubié. Nous souhaitons que chacun des établissements fusionnés conserve une commission des usagers, notamment pour nous assurer que la gestion de certaines problématiques soit aussi proche du terrain que possible. Le mouvement de recomposition hospitalière ne doit pas altérer la proximité sur un certain nombre de sujets.

M. Alain Bruneel. Le mouvement de recomposition hospitalière ne doit pas altérer la proximité sur un certain nombre de sujets, cela vient d'être dit. Dans un souci de démocratie sanitaire, l'amendement AS1184 propose que chacun des établissements fusionnés conserve une commission des usagers, notamment pour assurer une gestion au plus près du terrain de certaines problématiques. Certaines compétences de ces commissions, comme la facilitation des démarches des usagers ou la gestion des plaintes et des réclamations, sont assurées d'une manière plus efficace, plus réactive et plus pertinente par une instance locale.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Comme cela a été très bien dit, la philosophie du plan « Ma santé 2022 » est de faire en sorte que le système s'adapte au patient, et non le contraire. La démocratie sanitaire est essentielle. C'est un sujet que nous avons abordé à plusieurs occasions depuis hier. Je crois qu'il est important que chaque établissement puisse conserver sa commission des usagers. Je suis donc favorable aux amendements identiques AS221, AS353, AS1075 et AS1184, qui permettront que ce soit systématiquement le cas. Je ne suis pas favorable aux amendements précédents, qui en laissent seulement la possibilité – c'est moins efficace.

La commission rejette les amendements identiques AS659, AS952 et AS1430.

Puis elle adopte les amendements identiques AS221, AS353, AS1075 et AS1184.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS1428 de M. Rémi Delatte.

M. Thibault Bazin. Avec Gilles Lurton, je soutiens pleinement cet excellent amendement de notre collègue Rémi Delatte, qui prévoit que « *le député de la circonscription siège d'un établissement public de santé participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative.* » Cela permettra aux parlementaires de mieux appréhender leur mission d'évaluation des politiques publiques et de développer leur expertise, en vue de mieux participer au débat sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS).

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Les élus sont déjà très bien représentés au sein des conseils de surveillance des établissements. Par ailleurs, je me permets de rappeler que chaque député, conformément à notre constitution, est le représentant de la Nation tout entière, bien qu'il soit élu dans un cadre géographique déterminé. Par principe, je ne peux que donner un avis défavorable à cet amendement.

M. Thibault Bazin. J'ai du mal à comprendre votre argument. On voit bien qu'il n'y a pas tant d'élus que cela dans les conseils de surveillance, si l'on regarde leur composition. Ce sont des instances assez rétrécies et l'on constate qu'il y a aujourd'hui une véritable déconnexion entre les élus nationaux et les territoires. C'est un des enseignements du grand débat qui mérite de ne pas être balayé comme vous le faites.

L'amendement ne revient pas à demander grand-chose. Il y a d'ailleurs peu d'établissements de santé dans nos circonscriptions – parfois, il n'en existe même pas. Permettre une participation aux séances avec voix consultative ne créerait pas de charges supplémentaires mais aiderait à mieux appréhender les problématiques de santé, qui sont une vraie thématique nationale.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Je conçois tout à fait l'importance, pour un parlementaire, de pouvoir suivre ces enjeux au plus près. Je le dis d'une manière tout à fait sérieuse. Nous avons adopté cet après-midi un amendement visant à intégrer les

parlementaires dans les conseils territoriaux de santé. Votre amendement serait donc assez redondant. Je pense qu'il n'y a pas lieu d'installer des parlementaires dans chaque instance, et je maintiens donc mon avis défavorable.

M. Thibault Bazin. Les conseils de surveillance n'ont pas du tout les mêmes compétences que les conseils territoriaux de santé. C'est très différent, en particulier sur le plan de la gestion et de la coordination des politiques publiques de santé. Dans l'élan qui était celui de cet après-midi, nous pourrions aller encore plus loin ce soir. Je vous dirai juste : « *en marche !* » (*Sourires.*)

M. Gilles Lurton. J'aimerais ajouter un mot. Dans les établissements de santé de nos circonscriptions, notamment les plus importants d'entre eux, il se pose souvent des difficultés particulièrement importantes qui nécessitent que le parlementaire concerné puisse porter les dossiers au plus haut niveau de l'État. Cela m'est arrivé à l'hôpital de Saint-Malo, et la ministre connaît très bien le dossier. Le service des urgences a été en grève pendant quatre mois – c'est terminé depuis hier. Je m'en suis beaucoup occupé, évidemment, comme le maire de Saint-Malo : tous les élus se sont mobilisés. Quand il faut porter un dossier au plus haut niveau de l'État, afin de pouvoir expliquer pourquoi on se trouve dans une telle situation, il est particulièrement important d'être au conseil de surveillance, d'être au fait de ce qui se passe et d'avoir des contacts avec les syndicats et les représentants du personnel. Je vous assure qu'on serait bien plus à l'aise ainsi, au lieu de voir les choses épisodiquement, sans être tenu au courant.

Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe. Mon expérience récente avec l'hôpital de proximité de ma circonscription m'a démontré que le fait de ne pas pouvoir siéger au conseil de surveillance était très ennuyeux : puisque je n'ai pas pu prendre la mesure de ce qui s'y passait pour faire remonter les problèmes au niveau national. Je n'ai pas pu non plus y participer en tant que personnel qualifié, ce qui est regrettable.

Mme Annie Vidal. Je suis d'accord avec l'esprit de cet amendement. Toutefois, il conviendrait d'en déterminer précisément le périmètre, car lorsque les grands centres hospitaliers se trouvent sur plusieurs sites, plusieurs circonscriptions peuvent être concernées.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Je relève le vif intérêt de l'ensemble de la commission pour cette question. Avant la loi sur le non-cumul des mandats, les députés, qui étaient souvent aussi maires, pouvaient siéger au conseil de surveillance, voire le présider.

Je note aussi que vous avez « oublié » nos collègues sénateurs, et vous invite par ailleurs à réfléchir plus avant à la question du périmètre : la ville de Bordeaux, par exemple, compte plusieurs députés, ce qui ferait siéger beaucoup de monde au conseil de surveillance. Je vous propose donc de retravailler cet amendement d'ici à la séance.

Mme Monique Iborra. On peut souscrire aux propos de M. le rapporteur, mais cela ne doit pas nous empêcher, en attendant, d'adopter l'amendement.

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. J'ai entendu vos observations. Je souhaite qu'une solution soit trouvée, car vos « revendications catégorielles » (*Sourires*) sont légitimes.

M. Thibault Bazin. Je maintiens l'amendement et propose de travailler à une nouvelle rédaction d'ici à l'examen du texte en séance publique.

La commission adopte l'amendement.

Puis elle examine les amendements identiques AS900 de M. Brahim Hammouche et AS1207 de M. Jean-Louis Touraine.

M. Philippe Berta. L'amendement AS900 propose d'associer les associations d'usagers du système de santé à la définition du projet médical et à la préparation du projet d'établissement, conformément aux préconisations issues du rapport « *Changer la vie à l'hôpital* » du Groupe des Vngt-Six.

M. Jean-Louis Touraine. Mon amendement vise à associer de manière plus systématique les associations d'usagers du système de santé à la définition du projet médical et à la préparation du projet d'établissement, missions dévolues au directoire de chaque établissement. Il rejoint la proposition faite dans le rapport Denormandie-Sécher qui concluait à la nécessité d'une plus forte intégration des associations représentant les usagers dans le management du système de santé.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Vos amendements sont déjà satisfaits. La loi prévoit en effet que la commission des usagers participe à l'élaboration de la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil, la prise en charge, l'information et les droits des usagers. Elle est associée à l'organisation des parcours de soins ainsi qu'à la politique de qualité et de sécurité élaborée par la commission ou la conférence médicale d'établissement.

Je vous propose donc de retirer vos amendements. À défaut, j'y serais défavorable.

Les amendements sont retirés.

La commission est saisie de l'amendement AS1181 de M. Pierre Dharréville.

M. Pierre Dharréville. Le rapport de 2018 que j'ai cité tout à l'heure signale qu'aucune évaluation n'a été faite en dépit des dysfonctionnements importants s'agissant des groupements hospitaliers de territoire.

Alors que le projet de loi entend renforcer les prérogatives des GHT, nous proposons que le Gouvernement remette un rapport sur l'évaluation de la mise en place des GHT depuis leur création en 2016, au regard de leurs conséquences sur l'offre publique de soins, les conditions de travail des personnels et la qualité des soins.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Tout à l'heure, j'ai évoqué la possibilité que notre commission puisse se saisir de cette question plutôt que de demander un rapport au Gouvernement. Je suis donc défavorable à cet amendement.

Mme la présidente Brigitte Bourguignon. Vous proposez donc que notre commission programme une mission d'information sur les GHT.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. La question se pose en effet.

Mme la présidente Brigitte Bourguignon. Nous examinerons ce point au sein du bureau de la commission.

M. Pierre Dharréville. Je maintiens mon amendement, ne sachant quelle suite sera donnée à la proposition de M. le rapporteur.

La commission rejette l'amendement.

TITRE III – DÉVELOPPER L'AMBITION NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Chapitre I^{er} – Innover en valorisant les données cliniques

Article 11 : *Élargissement du champ du système national des données de santé à l'ensemble des données cliniques obtenues dans le cadre de soins remboursés par l'assurance maladie pour favoriser la production et l'utilisation des données de santé et création de la plateforme des données de santé*

La commission examine l'amendement AS1252 de Mme Caroline Fiat.

M. Jean-Hugues Ratenon. L'article 11 libéralise considérablement la gestion des données de santé de l'assurance maladie en transformant l'actuel Institut national des données de santé, dédié à la mise à disposition du public des données à des fins de recherche, en plateforme nationale des données de santé qui devient un véritable prestataire, pour le compte de tiers, d'exploitation de ces données, et non plus seulement à des fins de recherches. C'est pourquoi nous demandons la suppression de cet article.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Les évolutions portées par l'article 11 visent la mise en place du fameux *Health Data Hub*, l'un des pivots de la stratégie intelligence artificielle française. Avis défavorable.

Mme Albane Gaillot. C'est un article très important, que nous abordons malheureusement tard dans la soirée.

Transformer notre système santé, c'est aller vers une médecine plus préventive, plus prédictive, plus personnalisée, et se doter d'une plateforme de données de santé plus enrichie, partagée et sécurisée. Le *Health data hub* qu'apporte cet article est une réponse importante.

Enrichie, parce que nous avons voté, il y a quelques mois, le Règlement général européen sur la protection des données (RGPD) dans lequel s'inscrit le *Health Data Hub*.

Partagée, parce que cette plateforme sera partagée avec tous, à la fois les professionnels de santé, les chercheurs et nos start-up.

Enrichie, parce que le champ du système national des données de santé actuellement cantonné aux données médico-administratives sera enrichi aux données cliniques.

L'article 11 constitue donc une belle avancée. C'est pourquoi le groupe La République en Marche ne votera pas cet amendement de suppression.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle étudie l'amendement AS1193 de M. Patrick Hetzel.

M. Jean-Pierre Door. Le partage des données ne sera opérant que si les systèmes d'information sont interopérables et qu'ils s'intègrent dans la pratique quotidienne des professionnels de santé. Sans cette interopérabilité, rien ne fonctionnera.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Ce n'est pas la mission première de l'ARS. Il faut d'abord s'assurer que l'interopérabilité puisse se faire au sein des structures, par exemple dans les GHT avec les différents établissements. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle examine ensuite l'amendement AS1195 de M. Patrick Hetzel.

M. Jean-Pierre Door. Toute personne hospitalisée a bien entendu droit au respect de sa vie privée et peut avoir demandé à ce que sa présence dans l'établissement de santé ou les informations relatives à son état de santé ne soient pas divulguées, conformément à la loi de 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Votre amendement semble satisfait. Son exposé des motifs dispose que l'article L. 1435-6 du code de la santé publique prévoit déjà les garanties relatives au droit au respect de la vie privée des personnes. Par ailleurs, l'article L. 1461-6 du même code prévoit que le régime juridique de ces données qui alimente le SNDS est soumis aux mêmes règles que la mise à disposition des données du système national des données de santé, notamment en termes de sécurité et de transparence ainsi que concernant les finalités interdites. Avis défavorable.

M. Jean-Carles Grelier. Je m'interroge sur le télescopage de cette partie du texte sur les données de santé avec le projet de loi sur la bioéthique que nous examinons dans quelque temps puisqu'on abordera en effet pour partie le même sujet. Le Gouvernement peut-il nous éclairer sur la façon dont les choses peuvent s'articuler entre elles ?

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. Il s'agit ici de la structuration d'un outil, ce qui ne préjuge en rien la façon dont il sera utilisé pour fabriquer des algorithmes et le caractère éthique de ces algorithmes qui seront utilisés dans le champ de la médecine. Les deux sujets sont complémentaires, mais l'un n'empêche pas l'autre de fonctionner.

La commission rejette l'amendement.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission rejette l'amendement AS28 de Mme Agnès Firmin Le Bodo.

Elle est saisie de l'amendement AS1224 de M. Jean-Hugues Ratenon.

M. Jean-Hugues Ratenon. Dans cet article, qui veut unifier l'ensemble des données de santé de l'assurance maladie entre les mains d'un même acteur, on est en droit d'attendre du législateur qu'il prenne des précautions.

Demain, à cause de ce projet de loi, sera-t-il possible à Facebook d'accéder aux données de santé de l'assurance maladie pour mieux cerner le profil de ses utilisateurs et leur proposer des publicités et des services ciblés ? Axa et les autres géants de l'assurance pourront-ils se servir de ces données pour s'assurer une connaissance intime de l'état de santé de la population ?

Nous voulons conserver des filets de sécurité. C'est pourquoi nous demandons la suppression des alinéas 5 et 6 de l'article 11 et en conséquence la suppression des alinéas 8, 18, 19, 21 et 29.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Il existe toujours une base légale pour les recherches et études portant sur le traitement des données de santé.

Il faut, en premier lieu, qu'il y ait un intérêt public. Ce dernier sera apprécié dans le cadre du nouveau comité éthique et scientifique, au sujet duquel j'ai déposé un amendement visant à s'assurer de la diversité de sa composition et de la prévention des conflits d'intérêts.

Il faut ensuite que cela corresponde à une des finalités du système national des données de santé (SNDS). Le traitement à des fins commerciales n'est pas un gros mot, pour peu que l'objectif soit bien de rechercher l'amélioration de la prise en charge des patients, pour les dispositifs médicaux numérisés par exemple. C'est le cas, par exemple, des essais cliniques pour les médicaments et les dispositifs médicaux. L'appariement des données cliniques aux données médico-administratives permettra d'accroître sensiblement notre connaissance.

Pour ces raisons, j'émetts un avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle en vient à l'amendement AS1189 de M. Patrick Hetzel.

M. Jean-Pierre Door. Il y a quelques années, la création du numéro d'identification de santé, le fameux NIS, avait donné lieu ici même à de nombreux débats. Je pense que l'utilisation des données de santé nécessite non seulement d'être organisée mais aussi sécurisée. C'est toujours mieux de le dire et de l'écrire. Tel est l'objet de cet amendement.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Les ajouts que vous proposez me semblent redondants avec le deuxième alinéa de l'article L. 1460-1 du code de la santé publique, qui précise que les citoyens usagers du système de santé, les professionnels de santé, les établissements de santé et leurs organisations représentatives ont accès aux données dans les conditions définies par la loi du 6 janvier 1978.

J'ajoute que j'ai déposé un amendement visant à préciser que le GIP « Plateforme des données de santé » est chargé d'une mission d'information des droits des patients que je vous inviterai à voter tout à l'heure. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle est saisie de l'amendement AS664 de M. Cyrille Isaac-Sibille.

M. Cyrille Isaac-Sibille. Les ordonnances de 1945 ont séparé la médecine du soin et la médecine préventive, la première étant financée par la sécurité sociale.

Le présent amendement vise à étendre les données recueillies dans le cadre de la future plateforme des données de santé issue des médecines préventives, c'est-à-dire recueillies par les services de protection maternelle et infantile (PMI), ce qui est intéressant dans la mesure où l'on dispose des données dès la naissance, la médecine scolaire, l'éducation nationale ayant élaboré un logiciel Esculape qui recueille toutes données scolaires – et la médecine du travail.

Tel qu'il est rédigé, l'article 11 prévoit d'intégrer les actes de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social financés au titre de l'assurance

maladie, l'assurance maternité et l'assurance accidents du travail. Du fait de l'ordonnance de 1945, tout ce qui concerne la médecine préventive n'est pas financé par ces organismes. Il est donc fondamental de pouvoir récupérer ces données de santé.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Si l'objectif de cet amendement est louable, sa rédaction est un peu trop large, et l'on peut sans doute l'améliorer pour en sécuriser le cadre. Je vous propose donc de le retirer afin que nous y travaillions ensemble d'ici à l'examen du texte en séance.

M. Cyrille Isaac-Sibille. Je suis d'accord pour travailler avec vous à une nouvelle rédaction, mais, le délai de dépôt des amendements étant proche, cela nous laisse peu de temps. Cela dit, je retire mon amendement.

L'amendement est retiré.

La commission étudie l'amendement AS1222 de M. Jean-Hugues Ratenon.

M. Jean-Hugues Ratenon. Nous souhaitons que les données confiées à la nouvelle plateforme des données de santé comprennent désormais toutes les informations relatives aux modalités, à la fréquence et aux montants dépensés pour le démarchage et l'influence des professionnels de santé par les industriels. Ces données seront communiquées par les professionnels de santé et les industriels et incluses dans le système national des données de santé.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. L'article L. 1461-1 du code de la santé publique charge le système national des données de santé de rassembler des données médico-administratives. S'y ajouteront les données cliniques. Si nous devons adopter votre amendement, le SNDS abriterait aussi les données que vous visez et qui ne présentent aucun intérêt pour la recherche. Je crois que vous vous méprenez sur la nature du SNDS qui n'est pas une base unique de données de santé, mais un système décentralisé qui a vocation à faciliter les appariements, à mettre à disposition du public ou des chercheurs, des jeux de données. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle en vient à l'amendement AS1383 de Mme Albane Gaillot.

Mme Albane Gaillot. Le système national des données de santé est composé des données de l'assurance maladie, des données hospitalières, des causes médicales de décès, des données médico-sociales des personnes handicapées et d'un échantillon de données de remboursement des organismes complémentaires. Ces données ont un caractère médico-administratif.

Afin de démultiplier l'utilisation des données du système national des données de santé, celui-ci est enrichi par le projet de loi des données cliniques collectées lors des actes pris en charge par l'assurance maladie.

Dans le même esprit, y adjoindre les données à caractère personnel issues d'enquêtes, appariées avec les données du système national des données de santé, permettra également d'élargir le champ des connaissances pouvant être tirées de l'analyse des données du système national des données de santé. Ces données concernent des thèmes très divers, tels que la consommation d'alcool, de tabac, la santé mentale, le renoncement aux soins, le

contexte social ou l'état de santé ressenti. Leur intégration dans le système national des données de santé permettrait d'avoir une interprétation plus fine des analyses effectuées et une gouvernance unifiée de toutes les données.

*Suivant l'avis favorable du rapporteur, la commission **adopte** l'amendement.*

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS1264 de M. Jean-Hugues Ratenon.

M. Jean-Hugues Ratenon. En France, l'analyse de la cohorte Nutrinet, portant sur 75 000 personnes, a permis de montrer que les consommateurs de nourriture ultra-transformée affichaient un taux plus élevé de cancers, de dépressions et de troubles intestinaux. En 2017, la revue Lancet indiquait, dans un rapport très étayé, qu'en 2015 les maladies causées par la pollution ont entraîné quelque 9 millions de décès prématurés, soit 16 % de tous les décès dans le monde, trois fois plus que les décès causés par le sida, la tuberculose combinés, et quinze fois plus que toutes les guerres et autres formes de violence. Comment dès lors peut-on parler de « Ma santé 2022 » sans évoquer un phénomène aussi majeur ?

Par cet amendement, nous souhaitons que parmi les données traitées par la plateforme des données de santé figurent en bonne place les données liées aux causes environnementales. Bien sûr, l'intelligence artificielle ou l'innovation thérapeutique sont des défis du XXI^e siècle à promouvoir, mais on ne peut ignorer l'enjeu majeur de l'environnement, de la pollution à la malbouffe, en passant par les conditions de travail.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. On voit mal qui pourrait saisir les données relatives aux causes environnementales des maladies chroniques et quel organisme pourrait être chargé de les collecter et surtout comment ces données seraient connues.

Par contre, le SNDS pourra permettre d'engager des recherches sur ce sujet, grâce à l'appariement des données cliniques avec les bases médico-administratives et l'exploitation des entrepôts de données. Avis défavorable.

*La commission **rejette** l'amendement.*

*Suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle **rejette** l'amendement AS1277 de M. Adrien Quatennens.*

Puis elle examine l'amendement AS1359 de M. Jean-Hugues Ratenon.

M. Jean-Hugues Ratenon. La France est le deuxième plus grand consommateur d'anxiolytiques d'Europe. On estime à 13,5 % le nombre de Français consommateurs, et la durée médiane du traitement est de sept mois. Or les effets secondaires sont nombreux, remis à jour par la dernière note d'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Quel que soit l'âge, l'usage des benzodiazépines expose à un risque d'abus et de dépendance physique et psychique avec un syndrome de sevrage à l'arrêt.

Nous proposons d'exploiter les données de santé relatives à la prescription et la consommation de médicaments psychotropes pour mettre à jour les conséquences sanitaires indirectes de ces usages. Nous irions ainsi dans le sens des préconisations du rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France de MM. Bernard Bégaud et Dominique Costagliola, publié en 2013, qui réclamait une exploitation approfondie des données de l'assurance maladie pour étudier les mésusages de la prescription médicamenteuse.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Votre intention est satisfaite par le texte puisqu'il s'agit de données relatives à la prise en charge au titre de l'assurance maladie, donc des données cliniques, et que le système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) alimente déjà le SNDS s'agissant des prescriptions. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle est saisie des amendements identiques AS387 de Mme Agnès Firmin Le Bodo et AS1086 de Mme Jeanine Dubié.

Mme Agnès Firmin Le Bodo. Il est important de capitaliser sur les expériences déjà portées par les établissements publics de santé en matière de systèmes de données de santé et de les accompagner méthodologiquement et financièrement pour que l'ensemble des acteurs puissent bénéficier de leurs avancées.

Mme Jeanine Dubié. Mon amendement vise à s'appuyer sur les plateformes de données qui ont été développées et maintenues par des établissements de santé publics volontaires, afin de favoriser l'efficacité du système.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission rejette ces amendements.

Puis, suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle rejette l'amendement AS1243 de Mme Caroline Fiat.

Elle en vient à l'amendement AS777 de M. Pierre Dharréville.

M. Alain Bruneel. Nous souhaitons que les médecins et les représentants des usagers qui siègent au sein de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) soient associés à la concertation sur l'analyse et le traitement des données recueillies. Il nous semble que la CNAM possède une vision plus pertinente que des organismes responsables des systèmes de l'information.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. La CNAM ne peut être juge et partie. Elle fait partie des responsables de traitement qui constituent le SNDS. Son rôle sera défini par le décret en Conseil d'État mentionné à l'alinéa 14. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle examine ensuite l'amendement AS427 de M. Philippe Berta.

M. Philippe Berta. Le renforcement de notre capacité d'analyse des données en vie réelle est un enjeu majeur pour la qualité des soins et l'efficacité du système de santé. Une multitude d'acteurs intervient aujourd'hui dans la collecte de ces données en vie réelle *via* des bases de données que la future plateforme des données de santé sera chargée de réunir, d'organiser et de mettre à disposition.

Afin de bénéficier d'une meilleure visibilité sur les apports et les insuffisances des différentes thérapeutiques pour les patients, il est tout à fait stratégique que l'une des finalités de la mise à disposition des données par la future plateforme soit d'évaluer l'efficacité en vie réelle des traitements.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Cet ajout ne me semble pas nécessaire et paraît satisfait par le 6° de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique qui prévoit en effet que l'une des finalités du SNDS est la recherche, les études, l'évaluation et l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

La formulation me paraît suffisamment générale pour répondre à vos attentes, l'idée étant de laisser aux chercheurs toute latitude pour exploiter les données. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle adopte les amendements rédactionnels identiques AS1545 du rapporteur, AS103 de Mme Emmanuelle Anthoine et AS147 de Mme Valérie Bazin-Malgras.

Elle en vient à l'amendement AS1234 de M. Adrien Quatennens.

M. Jean-Hugues Ratenon. Selon le sociologue Quentin Ravelli, qui a travaillé sur l'industrie pharmaceutique, « même si on indemnise les victimes d'une crise sanitaire, on ne change pas le mode de production. Tant que la question ne sera pas de savoir comment est contrôlée la production du médicament, l'idée d'une démocratie de la santé ne pourra pas exister ».

Nous pensons qu'une véritable transparence des choix de l'industrie pharmaceutique, étape incontournable vers une véritable démocratie sanitaire, passe par un contrôle renforcé de l'État et des associations de patients. Comme on l'a vu en France ces derniers mois avec les affaires sanitaires liées à la Dépakine ou au Lévothyrox, les patients sont en première ligne des crises sanitaires. Or l'accès aux informations relatives aux produits de santé n'est pas encore garanti aux associations d'usagers. Reconnaître le rôle des associations implique de leur donner un accès privilégié et maîtrisé aux données de santé. C'est l'objet de cet amendement.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. L'accès au SNDS est ouvert de manière permanente si les données sont nécessaires à l'accomplissement des missions des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public compétents. Il est autorisé au cas par cas pour les traitements dans le cadre d'une procédure impliquant la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) et répondant à un motif d'intérêt public.

Votre amendement vise à élargir l'accès permanent à la base aux associations de patients notamment. Il me semble important que l'accès se fasse dans le cadre du droit commun. Si l'on commence à introduire des exceptions, il faudrait plutôt privilégier l'accès totalement ouvert au risque de laisser filer nos données aux « GAFA ». Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle est saisie de l'amendement AS1194 de M. Patrick Hetzel.

M. Jean-Pierre Door. Avant de défendre cet amendement, je signale qu'il comporte une coquille. Il ne s'agit pas en effet de l'Institut des données de santé, mais de la Plateforme des données de santé.

Les unions régionales de professionnels de santé (URPS) ont actuellement un accès direct au SNIIRAM. Nous proposons qu'elles aient aussi un accès privilégié aux données de

santé. Elles pourraient également avoir leur place dans la gouvernance de la plateforme des données de santé.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission rejette l'amendement.

Puis elle examine l'amendement AS1196 de M. Patrick Hetzel.

M. Jean-Pierre Door. Cet amendement vise à permettre aux professionnels de santé, en ville comme en établissement, et à leurs représentants, d'avoir accès aux informations qui leur sont nécessaires pour, d'une part connaître leur activité ou leur pratique, d'autre part établir un dialogue équitable avec les pouvoirs publics, notamment avec l'assurance maladie et les agences régionales de santé.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. L'évolution que vous proposez visant à élargir l'accès permanent à la base pour établir un dialogue équitable avec les pouvoirs publics ne me semble pas correspondre à la finalité du SNDS. Comme je le disais précédemment, il me semble important que l'accès se fasse dans le cadre du droit commun. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS1253 de M. Patrick Hetzel.

M. Jean-Pierre Door. Cet amendement vise à organiser et à sécuriser les données de santé.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Le projet de loi consacre l'irréversibilité de la pseudonymisation. En effet, le IV de l'article 11 tend à abroger les II et III de l'article L. 1461-4, relatifs au tiers de confiance, afin de prendre acte de l'impossibilité de toute réidentification et, selon les termes de l'étude d'impact, de « *rendr[e] irréversible la pseudonymisation des données* ». En outre, dans son avis, la CNIL se déclare favorable à la suppression de la disposition en tant qu'elle « *ne porte pas atteinte au principe de non-réidentification* ». Or, votre amendement va à l'encontre de cet objectif, en proposant que les codes permettant l'identification de la personne soient remis à un tiers. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle adopte l'amendement rédactionnel AS1546 du rapporteur.

Elle examine ensuite les amendements identiques AS222 de Mme Agnès Firmin Le Bodo et AS1080 de Mme Jeanine Dubié.

Mme Agnès Firmin Le Bodo. Par l'amendement AS222, nous proposons que la Plateforme des données de santé définisse la norme d'interopérabilité pour l'échange et l'exploitation des données de santé.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. La définition des normes d'interopérabilité n'est pas du ressort du Système national des données de santé, dont la finalité est la mise à disposition de celles-ci, particulièrement aux fins de traitement de recherche. Par ailleurs, l'enjeu n'est pas tant de rendre interopérables les systèmes d'information – tâche ardue – que de standardiser la production des données produites par les différents systèmes d'information et entrepôts de données. Les données extraites doivent donc

répondre à un cahier des charges précis. Ce travail sera la mission première de la Plateforme des données de santé pour les trois années à venir, ainsi que nous l'a expliqué le directeur de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) lors de son audition. L'interopérabilité n'est qu'un objectif second, même s'il est important, et relève des structures de coordination de soins, pour la ville, ou des groupements hospitaliers de territoire (GHT), pour les hôpitaux publics, par exemple. Avis défavorable.

La commission rejette les amendements.

Elle en vient à l'examen, en discussion commune, des amendements AS443 de M. Jean-Carles Grelier et AS1254 de M. Jean-Louis Touraine.

M. Jean-Carles Grelier. J'appelle l'attention de M. le rapporteur et de Mme la ministre sur le fait que le critère retenu pour l'accès aux données de santé est la notion d'« *intérêt public* ». Ce critère a été fixé par l'Institut national des données de santé (INDS). Or, il me semble que, dans un État normalement constitué, seuls le législateur et les juridictions sont habilités à dire le droit. Je suis toujours inquiet lorsqu'une autorité administrative indépendante s'arroge ce pouvoir et interprète elle-même le droit, car ces interprétations peuvent être excessives et ne sont soumises à aucun contrôle. Il y va des libertés publiques.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Dans ce cadre, c'est plutôt le comité éthique et scientifique qui décidera.

M. Jean-Louis Touraine. Par l'amendement AS1254, nous proposons que le standard d'interopérabilité pour l'échange et l'exploitation des données de santé soit défini par décret après avis de la CNIL. Il s'agit d'en finir avec le cloisonnement de données captives dans les logiciels des professionnels de santé ou dans les systèmes d'information des établissements, tous différents, et de mettre en cohérence ces différents gisements.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Pour les raisons évoquées à propos des amendements précédents, avis défavorable.

La commission rejette successivement les amendements.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS1425 de M. Éric Bothorel.

M. Éric Bothorel. Cet amendement vise à tirer les conséquences de l'avis rendu par la CNIL sur le projet de loi, qui estime indispensable de préciser, dans le décret en Conseil d'État, l'architecture technique de la plateforme technologique des données de santé. Par ailleurs, compte tenu des risques inhérents à la concentration éventuelle de données sensibles sur la plateforme, il est nécessaire que le décret définisse les mesures de sécurité appropriées qui seront prises.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Votre amendement me semble satisfait, mais peut-être pourrions-nous demander son avis à Mme la ministre.

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. L'article 11 lui-même définit l'architecture du CNDS. L'amendement me paraît donc satisfait. Je suggère à M. Bothorel de le retirer.

L'amendement est retiré.

La commission examine l'amendement AS791 de M. Cédric Villani.

M. Cédric Villani. Avec votre permission, madame la présidente, je défendrai en même temps les amendements AS791 et AS1552, qui forment un tout et constituent la principale conclusion, au plan législatif, des auditions publiques organisées il y a deux semaines par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) sur le thème de l'intelligence artificielle (IA) et des données de santé pour éclairer les discussions sur la Plateforme des données de santé.

Nous avons en effet réuni, dans le cadre de deux tables rondes, des experts parmi les plus réputés du sujet en France, des acteurs économiques, des spécialistes du droit et des représentants d'associations attentives à l'éthique de l'intelligence artificielle. Or, deux idées sont revenues, tel un fil rouge, tout au long des quatre à cinq heures de discussion : premièrement, le besoin impératif de souplesse et de réactivité ; deuxièmement, la nécessaire synergie entre les différents opérateurs. Le *think tank* Ethik-IA, par exemple, a insisté, en accord avec les conclusions du Comité consultatif national d'éthique (CCNE), sur le fait qu'il ne faut pas se tromper de combat : si l'on instaure trop de protections, on ralentit et on limite la capacité des projets à se faire et, sur un sujet aussi expérimental que celui de l'IA et dans un domaine aussi essentiel que celui de la santé, on en vient à desservir le patient, car les expériences ne pourront pas se mener dans de bonnes conditions.

Tous ont insisté sur le fait que non seulement les structures actuelles sont trop isolées mais que leur gouvernance est lourde. Le cas de l'INDS a été évoqué. Groupement d'intérêt public comptant déjà une vingtaine d'acteurs, sa mise en place a nécessité dix-huit mois, et les évolutions actuelles conjuguent, pour parler franchement, lenteur et lourdeur.

C'est pourquoi je propose, après consultation, que la Plateforme des données de santé prenne la forme d'une société par actions simplifiées (SAS). Celle-ci serait majoritairement, au moins aux deux tiers, détenue par l'État et gérée par un conseil d'administration majoritairement ou exclusivement public, car il est très important que l'État garde la responsabilité pérenne de la plateforme et de la doctrine d'utilisation, et joue pleinement son rôle de tiers de confiance.

Le statut de SAS permettrait une souplesse de traitement, serait adapté à des projets développant également une activité commerciale et permettrait d'offrir des conditions attractives à des ingénieurs, développeurs ou experts en données de talent, très activement recherchés par les acteurs privés. Ce statut faciliterait ainsi les éventuels partenariats. Ces dispositions, cohérentes avec les usages en cours dans les incubateurs français les plus célèbres – certaines sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT) et la majorité des instituts pour la transition énergétique (ITE) et des instituts de recherche technologique (IRT) disposent d'une SAS – donneront à notre pays une image et une gouvernance de santé modernes, sûres et attractives,...

Mme la présidente Brigitte Bourguignon. Monsieur Villani, je vous demande de bien vouloir conclure.

M. Cédric Villani. ...à la hauteur de nos pépites dans le domaine de la santé, telles que Cardiologs ou Therapixel, et de nature à permettre le développement de nouvelles pépites.

Mme la présidente Brigitte Bourguignon. J'ai bien noté que vous aviez également soutenu l'amendement AS1552, que nous considérerons donc comme défendu lorsqu'il viendra en discussion.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Cette proposition est intéressante et de nature à dynamiser la Plateforme des données de santé. Les conditions de création d'une SAS sont en effet plus souples que celles d'un groupement d'intérêt public (GIP), dont la constitution est rendue compliquée par la nécessité de conclure une convention qui doit être approuvée par arrêté ministériel. Toutefois, le régime juridique de la responsabilité plaide en faveur du GIP. En effet, dans un tel cadre, la personne publique n'est responsable qu'à proportion de ses droits statutaires. S'agissant de la responsabilité des dirigeants, le statut juridique de la SAS est moins protecteur que dans un GIP, puisque l'article L. 227-8 du code de commerce renvoie aux règles de responsabilité des membres du conseil d'administration et du directoire des sociétés anonymes.

Je vous propose donc de retirer l'amendement afin que nous approfondissions nos investigations d'ici à la séance publique ; à défaut, j'y serais défavorable.

M. Cédric Villani. Je comprends que ceux d'entre nous qui n'ont pas assisté aux auditions de l'OPECST souhaitent approfondir la discussion. Mais j'estime que, sur ce sujet, le processus de l'Office est arrivé à maturité ; je maintiens donc l'amendement.

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. Je veux d'abord rendre hommage au travail de Cédric Villani, notamment à son rapport sur l'intelligence artificielle, qui a permis d'identifier la question des données de santé comme une priorité et une force pour notre pays, et qui a abouti à la création du *Health Data Hub*.

Je comprends la nécessité d'avoir une structure qui favorise l'agilité et la réactivité. Je suis, du reste, aussi attachée que vous, monsieur Villani, à la réussite de ce projet dans de brefs délais. Toutefois, il me paraît très important que la structure qui gère les données de santé soit publique. En outre, il me semble que, dans le domaine de la santé, le groupement d'intérêt public est une structure juridique éprouvée. Compte tenu de l'extrême sensibilité du sujet pour nos concitoyens, elle apporte probablement davantage de garanties et de sécurité qu'une forme juridique telle que celle de la société par actions simplifiées. C'est la raison pour laquelle je vous suggère de retirer cet amendement.

M. Cyrille Isaac-Sibille. Je remercie Cédric Villani pour son amendement. Le sujet est très sensible. On sait que l'intelligence artificielle est la médecine de demain. J'ai assisté à l'audition organisée par l'OPECST et j'ai été frappé d'apprendre que la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine avait validé un algorithme applicable à l'examen de la rétine qui peut être utilisé par les médecins français – cela soulève, du reste, un problème de financement, puisque les patients français peuvent bénéficier de cet outil à condition qu'ils paient. Le marché est donc ouvert. Dès lors, comme le dit Cédric Villani, soit nous engageons la bataille de l'intelligence artificielle maintenant et nous pouvons la gagner, soit nous prenons du retard et ce sont les Américains et les Chinois qui l'emporteront. C'est une question qu'il faut trancher assez rapidement. C'est pourquoi je suis sensible à l'argumentation de M. Villani.

Mme Albane Gaillot. La sécurité des données est un enjeu important pour nos concitoyens. Monsieur Villani, nous comprenons le pragmatisme de votre amendement ; il est vrai que nous avons besoin d'agilité. Néanmoins, le fait que le GIP soit une structure publique

apporte à nos concitoyens davantage de garanties que la SAS proposée dans votre amendement. C'est pourquoi le groupe La République en Marche votera contre celui-ci.

M. Pierre Dharréville. Nous n'utilisons pas suffisamment les données de santé dont nous disposons, et c'est préjudiciable, notamment en matière de santé au travail. Cependant, il s'agit de données personnelles dont la gestion revêt un caractère stratégique, si bien que des intérêts marchands souhaitent s'en saisir. C'est pourquoi il faut à tout prix qu'elles soient confiées à une structure publique, dont je propose, par l'amendement AS779, qu'elle soit exclusivement composée d'autorités publiques.

La commission rejette l'amendement.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle rejette également l'amendement AS779 de M. Pierre Dharréville.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS832 de M. Aurélien Taché.

M. Aurélien Taché. Cet amendement vise à associer les universités au groupement d'intérêt public dénommé « Plateforme des données de santé ».

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Le texte précise que le GIP est constitué par des utilisateurs publics et privés de données de santé. Les termes sont donc suffisamment généraux pour que votre préoccupation puisse être prise en compte. Du reste, la précision que vous proposez me semble plutôt relever de la convention constitutive du futur GIP. Attention, toutefois, à ne pas multiplier les acteurs : il faut éviter une trop grande lourdeur. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle examine ensuite les amendements identiques AS224 de Mme Agnès Firmin Le Bodo, AS589 de M. Thibault Bazin, AS737 de M. Philippe Vigier et AS974 de M. Joël Aviragnet.

Mme Agnès Firmin Le Bodo. Les producteurs de données de santé doivent, en tant que contributeurs majeurs à l'agrégation de ces données, faire partie de la gouvernance de la Plateforme des données de santé.

Mme Jeanine Dubié. L'amendement AS737 vise à intégrer les producteurs de données de santé dans la gouvernance de la Plateforme, de manière à enrichir le système national des données de santé de l'ensemble des données collectées lors des actes pris en charge par l'assurance maladie.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Défavorable, pour les mêmes raisons que celles exposées à propos de l'amendement AS832.

La commission rejette les amendements.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS1274 de M. Jean-Hugues Ratenon.

M. Jean-Hugues Ratenon. Nous souhaitons, par cet amendement, compléter les missions de la Plateforme des données de santé, en y ajoutant l'exploitation des données à des fins de pharmacovigilance.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission rejette l'amendement.

Puis elle examine l'amendement AS1610 du rapporteur.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Cet amendement vise à compléter les missions de la Plateforme des données de santé, en y ajoutant l'information des patients ainsi que la promotion et la facilitation de leurs droits.

Mme Michèle de Vaucouleurs. J'ai moi-même déposé un amendement analogue, mais à l'alinéa 49.

La commission adopte l'amendement.

Elle adopte également les amendements rédactionnels identiques AS1547 du rapporteur, AS105 de Mme Emmanuelle Anthoine et AS149 de Mme Valérie Bazin-Malgras, puis les amendements rédactionnels identiques AS1544 du rapporteur, AS107 de Mme Emmanuelle Anthoine et AS150 de Mme Valérie Bazin-Malgras.

Elle en vient à l'amendement AS1188 de M. Patrick Hetzel.

M. Jean-Pierre Door. J'ai été frappé de lire, à l'alinéa 48, l'expression : « *un faible risque d'impact sur la vie privée* ». Comment caractériser un tel risque ? Cette notion est trop imprécise et pourrait conduire à des abus. Nous proposons donc de supprimer cet alinéa.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. La notion de « *faible impact sur la vie privée* » figure à l'article 66 de la loi « Informatique et libertés ». À titre d'exemple de « *risque sur la vie privée* », la CNIL évoque une atteinte à la confidentialité, à la disponibilité ou à l'intégrité des données et son impact potentiel sur les droits et libertés des personnes. L'impact est apprécié en fonction de sa gravité et de sa vraisemblance. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS1270 de Mme Caroline Fiat.

M. Jean-Hugues Ratenon. Aux États-Unis, 176 millions de dossiers de santé ont été piratés entre 2010 et 2017. Ainsi, en janvier 2015, une compagnie d'assurance santé américaine se faisait pirater plusieurs dizaines de millions de dossiers de clients comprenant leurs nom, date de naissance, numéro de sécurité sociale, informations médicales, revenus, etc. Ces données font l'objet de cyberattaques redoutables qui menacent la protection d'informations particulièrement sensibles. Il suffit en effet d'une fuite pour que les conséquences soient quasi irréversibles.

L'article 11 dispose que le groupement d'intérêt public dénommé « Plateforme des données de santé » sera chargé de contribuer à l'élaboration de référentiels et de méthodologies de référence. Cet amendement a pour objet de garantir que les données de santé des Français bénéficieront d'un véritable système de cyber-sécurité.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. L'avis de la CNIL pourrait vous éclairer sur le sujet de la cyber-protection. Elle estime que le GIP serait susceptible, selon les cas de figure, d'être qualifié de responsable de traitement – par exemple, pour les traitements constitués avant exportation des données aux demandeurs – ou de coresponsable de traitements, par exemple pour les traitements destinés à être exploités par les demandeurs

dans le cadre de la plateforme technique que le GIP aura vocation à offrir. La Plateforme des données de santé pourrait également être considérée comme sous-traitant au sens de l'article 4 du Règlement général sur la protection des données (RGPD) lorsqu'elle réalise des opérations pour le compte d'un demandeur. Dans tous ces cas, elle est chargée de veiller à la protection des données dont elle dispose. Votre amendement est donc satisfait. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Puis elle examine l'amendement AS962 de M. Joël Aviragnet.

M. Joël Aviragnet. Les professionnels de santé, dont le nom, le prénom, le sexe, par exemple, figurent parfois dans les bases de données de santé, doivent pouvoir être protégés contre l'utilisation de ces informations, qui ne concernent pas les patients.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Les jeux de données sont anonymisés. Votre préoccupation est donc prise en compte. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle examine ensuite l'amendement AS644 de M. Philippe Berta.

M. Philippe Berta. Il n'existe pas, actuellement, de normes nationales pour mettre en cohérence les différentes bases de données de santé qui cohabitent sur notre territoire. Cette carence pénalise la fluidité de l'échange et de l'exploitation des données entre les différents acteurs. Plusieurs travaux interdisciplinaires ont été réalisés pour remédier à cette difficulté, sans que des standards uniformes soient parvenus à s'imposer. C'est pourquoi il est proposé que la Plateforme des données de santé définisse les normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation de ces données, en tenant compte des standards européens et internationaux, afin de favoriser les échanges au-delà de nos frontières.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Votre objectif est louable, mais votre amendement mériterait de faire l'objet d'une expertise plus approfondie. Je vous propose donc d'y retravailler d'ici à la séance publique.

L'amendement est retiré.

La commission examine l'amendement AS648 de Mme Michèle de Vaucouleurs.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Cet amendement étant satisfait par l'adoption de l'amendement AS610 du rapporteur, je le retire.

L'amendement est retiré.

La commission est saisie de l'amendement AS1335 de Mme Fadila Khattabi.

Mme Fadila Khattabi. Par cet amendement, nous proposons, dans un souci d'efficacité, que le groupement d'intérêt public responsable de la Plateforme définisse les normes d'interopérabilité pour l'échange et l'exploitation des données de santé.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. La question a déjà été abordée. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle examine ensuite l'amendement AS1426 de M. Éric Bothorel.

M. Éric Bothorel. Cet amendement vise à tirer les conséquences de l'avis rendu par la CNIL sur le projet de loi, qui estime nécessaire, eu égard au changement de nature du SNDS, que la Plateforme des données de santé n'assume pas uniquement des missions techniques mais aussi une mission d'information des patients et de promotion et de facilitation de leurs droits en matière de protection des données personnelles ; je pense en particulier aux droits d'opposition ou, le cas échéant, au droit à la portabilité.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Votre amendement est satisfait par l'adoption de mon amendement AS1610. Je vous suggère donc de le retirer ; à défaut, avis défavorable.

L'amendement est retiré.

La commission est saisie des amendements identiques AS223 de Mme Agnès Firmin Le Bodo, AS590 de M. Thibault Bazin et AS738 de M. Philippe Vigier.

M. Thibault Bazin. Nous proposons que les données de santé traitées par la Plateforme des données de santé soient accessibles aux fédérations hospitalières de tout statut.

Mme Jeanine Dubié. Il s'agit de permettre aux fédérations hospitalières d'avoir accès aux données traitées par la Plateforme des données de santé.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. À ce jour, la loi réserve l'accès libre aux données pour l'accomplissement des missions des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public compétents. Un décret en fixe la liste. La modification est donc d'ordre réglementaire. Avis défavorable.

La commission rejette les amendements.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle rejette l'amendement AS1552 de M. Cédric Villani.

Puis elle examine l'amendement AS1191 de M. Patrick Hetzel.

M. Jean-Pierre Door. Il s'agit de préciser que les praticiens-conseils de la Sécurité sociale sont garants de la confidentialité des données médicales détenues par les organismes d'assurance maladie. Il faut en effet éviter toute fuite, en s'assurant que ces données ne puissent pas être accessibles et consultés par les agents.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. La garantie ne doit pas être apportée par les individus membres d'un organisme mais par le responsable de traitement, le coresponsable ou le sous-traitant, qui doivent procéder à une analyse des risques et être en mesure de démontrer que leur procédure présente un faible risque pour la vie privée. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS1192 de M. Patrick Hetzel.

M. Jean-Pierre Door. Il s'agit de permettre aux assurés sociaux d'avoir accès aux données de santé par l'intermédiaire du système Web médecin, ainsi qu'à l'historique qui permet d'identifier les personnes ayant consulté leur relevé. Une telle disposition figurait dans le projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2007, mais elle a été jugée inconstitutionnelle au motif qu'elle était sans rapport avec l'objet du texte. Il nous paraît logique de l'inscrire dans ce projet de loi.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Cette précision ne relève pas de l'article 11, relatif à l'accès aux traitements des données de santé, mais plutôt de l'article 12, que nous examinerons probablement demain et qui a trait à l'espace numérique personnel. Avis défavorable.

*La commission **rejette** l'amendement.*

Puis elle examine l'amendement AS1474 du Gouvernement.

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. Cet amendement vise à exonérer l'État de l'application des dispositions de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dite loi Informatique et libertés. Cette exonération est conforme à l'esprit du Règlement général sur la protection des données (RGPD), qui entend responsabiliser les responsables du traitement. Elle ne dispensera pas l'État de formaliser les analyses d'impact relatives à la protection de la vie privée et de consulter la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) en cas de risque résiduel élevé pour les droits et libertés des personnes physiques, de renseigner le registre des activités de traitement ou de respecter le droit des personnes concernées par les traitements mis en œuvre.

Mais cette exonération permettra à l'État de gagner du temps dans la mise en œuvre des traitements contenant des données de santé, dans la mesure où l'autorisation de la CNIL ne sera plus nécessaire. Elle va également alléger la charge de travail de la CNIL et lui permettre de se concentrer sur les demandes des utilisateurs restant à sa charge.

*Suivant l'avis favorable du rapporteur, la commission **adopte** l'amendement.*

*Puis elle **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS1543, AS1540 et AS1541 du rapporteur.*

Elle examine ensuite l'amendement AS1611 du rapporteur.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Cet amendement précise le cadre juridique du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, chargé de se prononcer sur l'intérêt public d'une demande d'accès aux données de la plateforme des données de santé. Reprenant les dispositions applicables aux comités de protection des personnes, il précise que la composition de ce comité doit permettre de préserver son indépendance et la diversité des compétences, et prévoit que ses membres et les experts concourant à ses travaux sont soumis au secret professionnel.

*La commission **adopte** l'amendement.*

*Puis elle **adopte** l'amendement rédactionnel AS1542 du rapporteur.*

Elle en vient à l'amendement AS509 de Mme Michèle de Vaucouleurs.

Mme Michèle de Vaucouleurs. La loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a procédé à la création du système national des données de santé (SNDS). Cette ouverture publique de certaines données de santé vise à améliorer nos politiques publiques en matière de santé et de protection sociale, à mieux connaître la réalité de l'offre de soins et des prises en charge, à disposer de données sur les dépenses de santé et d'assurance maladie, ou encore à contribuer à la veille sanitaire et à la recherche.

Nous devons poursuivre nos efforts en la matière. Le virage numérique engagé dans le domaine de la santé améliore l'efficacité du système, par la meilleure connaissance et la plus grande coopération des acteurs de santé.

C'est aussi l'ambition de ce projet de loi. Cependant, il serait pertinent de procéder à une évaluation de l'accès aux données de santé. C'est l'objet de l'amendement, qui vise à demander au Gouvernement de remettre un rapport au Parlement, s'attachant à déterminer dans quelle mesure les données accessibles sur le système national des données de santé ont été exploitées et à quelles fins, et à analyser les éventuelles failles de la confidentialité des données qui auraient pu apparaître.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Votre amendement est déjà satisfait. Le présent article prévoit la publication annuelle et la remise au Parlement d'un rapport par le groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé ».

L'amendement est retiré.

La commission adopte l'article 11 ainsi modifié.

Après l'article 11

La commission examine l'amendement AS980 de M. Joël Aviragnet.

M. Joël Aviragnet. Notre amendement vise à interdire la commercialisation des données de santé, qui doivent être uniquement utilisées à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation ayant un intérêt public.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Il est satisfait par le dernier alinéa de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique.

La commission rejette l'amendement.

Elle en vient à l'amendement AS1477 du Gouvernement.

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. Cet amendement permettra à l'assurance maladie d'utiliser le Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) – base de données de l'assurance maladie qui intègre le SNDS – pour l'ensemble de ses missions.

Les modalités qui encadrent actuellement l'utilisation du SNIIRAM n'ont pas été revues depuis sa création en 1999 et ne sont plus totalement adaptées à son utilisation par l'assurance maladie. Ainsi, les actions de pertinence ou le paiement de certaines prestations –

comme la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) – ne rentrent pas strictement dans le cadre juridique prévu en 1999.

L'amendement vise à sécuriser l'utilisation du SNIRAM par l'assurance maladie pour qu'elle soit pleinement conforme à ses besoins et missions. Cette utilisation restera encadrée par le RGPD et continuera à garantir un haut niveau de sécurité.

*Suivant l'avis favorable du rapporteur, la commission **adopte** l'amendement.*

Elle examine ensuite l'amendement AS60 de Mme Marine Brenier.

M. Gilles Lurton. Cet amendement vise à ce que les caisses primaires d'assurance maladie s'engagent à plus de communication et de visibilité envers les infirmières et infirmiers libéraux, dans le cadre du déploiement de certains programmes de retour à domicile (PRADO).

Les infirmières et infirmiers libéraux s'inquiètent de la mise en place du PRADO pour les plaies chroniques. Ils regrettent un manque d'information de la part des caisses primaires d'assurance maladie (CPAM). En outre, certains ne connaissent pas l'existence de ces protocoles. Il est donc primordial de déployer une meilleure communication sur ce dispositif auprès des professionnels de santé.

M. Thomas Mesnier, rapporteur général. Je comprends l'objectif, louable, mais ces dispositions n'ont pas un caractère législatif. Je suis donc défavorable à cet amendement.

*La commission **rejette** l'amendement.*

Puis elle est saisie de l'amendement AS1242 de M. Adrien Quatennens.

M. Jean-Hugues Ratenon. Nous proposons que, dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remette au Parlement un rapport sur l'élargissement des missions du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDc) à l'ensemble des risques sanitaires, qui devra notamment évaluer le coût et l'impact de la construction d'un véritable pôle public de la recherche épidémiologique sur la détection des problèmes et risques sanitaires sur l'ensemble du territoire national.

*Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission **rejette** l'amendement.*

La séance est levée à minuit heures cinquante-cinq.

Présences en réunion

Réunion du mercredi 13 mars 2019 à 21 heures 30

Présents. – M. Joël Aviragnet, Mme Delphine Bagarry, Mme Ericka Bareigts, M. Belkhir Belhaddad, Mme Justine Benin, M. Julien Borowczyk, Mme Brigitte Bourguignon, M. Paul Christophe, Mme Josiane Corneloup, M. Dominique Da Silva, M. Pierre Dharréville, M. Jean-Pierre Door, Mme Jeanine Dubié, Mme Audrey Dufeu Schubert, Mme Caroline Fiat, Mme Agnès Firmin Le Bodo, Mme Emmanuelle Fontaine-Domeizel, Mme Albane Gaillot, Mme Carole Grandjean, M. Jean-Carles Grelier, M. Brahim Hammouche, Mme Monique Iborra, Mme Fadila Khattabi, M. Mustapha Laabid, Mme Charlotte Lecocq, Mme Monique Limon, M. Gilles Lurton, M. Sylvain Maillard, M. Thomas Mesnier, M. Bernard Perrut, M. Laurent Pietraszewski, Mme Claire Pitollat, M. Jean-Hugues Ratenon, Mme Stéphanie Rist, Mme Laëtitia Romeiro Dias, M. Aurélien Taché, Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe, M. Jean-Louis Touraine, Mme Élisabeth Toutut-Picard, Mme Isabelle Valentin, Mme Laurence Vanceunebrock-Mialon, Mme Michèle de Vaucouleurs, M. Olivier Vérant, M. Francis Vercamer, Mme Annie Vidal, Mme Corinne Vignon

Excusés. – Mme Blandine Brocard, Mme Christine Cloarec, Mme Claire Guion-Firmin, Mme Caroline Janvier, Mme Fiona Lazaar, M. Jean-Philippe Nilor, M. Adrien Quatennens, Mme Nadia Ramassamy, Mme Nicole Sanquer, M. Boris Vallaud

Assistaient également à la réunion. – M. Thibault Bazin, M. Philippe Berta, M. Éric Bothorel, M. Alain Bruneel, M. Yves Daniel, Mme Marguerite Deprez-Audebert, M. Paul Molac, M. Xavier Roseren, M. Philippe Vigier, M. Cédric Villani