



N° 94

---

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 12 juillet 2017.

## RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LE PROJET DE LOI *ratifiant l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la **profession de physicien médical** et l'ordonnance n° 2017-50 du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé,*

PAR MME ÉLISABETH TOUTUT-PICARD,

Députée.

---

---

Voir le numéro :

*Assemblée nationale* : 7.



## SOMMAIRE

	Pages
<b>AVANT-PROPOS</b> .....	5
<b>I. LE CHAMP DE L'HABILITATION ACCORDÉE AU GOUVERNEMENT PAR LA LOI DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ</b> .....	5
<b>II. LA RECONNAISSANCE BIENVENUE DE LA PROFESSION DE PHYSICIEN MÉDICAL</b> .....	5
<b>III. LA RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ</b> .....	6
A. UN LÉGISLATEUR PLACÉ SOUS CONTRAINTE.....	6
B. LA MISE EN PLACE D'UN CADRE DESTINÉ À FAVORISER LA MOBILITÉ DES TRAVAILLEURS.....	7
1. Un cadre juridique européen réactualisé.....	7
2. Les mesures de transposition en France.....	8
3. Un enjeu sensible.....	8
<b>TRAVAUX DE LA COMMISSION</b> .....	11
<b>I. AUDITION DE LA MINISTRE ET DISCUSSION GÉNÉRALE</b> .....	11
<b>II. EXAMEN DES ARTICLES</b> .....	33
<i>Article 1<sup>er</sup></i> : Ratification de l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical.....	33
<i>Article 2</i> : Ratification de l'ordonnance n° 2017-50 du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé.....	44
<i>Après l'article 2</i> .....	63
<b>ANNEXE : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES</b> .....	67



## AVANT-PROPOS

Le projet de loi prévoit la ratification de deux ordonnances portant création de la profession de physicien médical d'une part, portant transposition de la directive 2013/55/UE du 20 novembre 2013 <sup>(1)</sup> relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles d'autre part. Le Gouvernement avait été habilité par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé à légiférer par ordonnances sur ces deux items. Si le premier texte est bien accueilli par la profession, le second présente des évolutions que les représentants des professions de santé jugent préoccupantes.

### I. LE CHAMP DE L'HABILITATION ACCORDÉE AU GOUVERNEMENT PAR LA LOI DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

L'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical correspond à une avancée majeure. Permise par le IV de l'article 216 de la loi précitée qui autorise le Gouvernement à prendre les mesures « *permettant de reconnaître la profession de physicien médical comme profession de santé* », elle comporte deux volets :

– toutes mesures « *relatives à la formation des professionnels de santé ayant pour objet d'harmoniser et de sécuriser la procédure de reconnaissance des qualifications obtenues dans un État membre de l'Union européenne* » ;

– la transposition, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la loi de modernisation de notre système de santé, de la directive relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

Dans les deux cas, les ordonnances ont été publiées dans le délai d'un an prévu par l'habilitation. Quant au projet de loi de ratification, son dépôt est intervenu dans le délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance. Les enjeux portés par la ratification des ordonnances.

### II. LA RECONNAISSANCE BIENVENUE DE LA PROFESSION DE PHYSICIEN MÉDICAL

L'ordonnance portée par l'article 1<sup>er</sup> permet la reconnaissance de la profession de physicien médical comme profession de santé.

Métier apparu il y a un demi-siècle, le rôle crucial des physiciens médicaux est apparu très clairement en France au début des années 2000, après plusieurs accidents d'irradiation survenus dans des hôpitaux publics. Leurs

---

(1) Directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur (« règlement IMI »).

effectifs ont été progressivement augmentés, bien qu'ils restent aujourd'hui peu nombreux (environ 600), et leur profession a été petit à petit reconnue.

Ils jouent désormais un rôle crucial dans la qualité et la sécurité des soins, en particulier dans le domaine de la radiothérapie.

Toutefois, malgré le niveau très élevé de qualification de ces professionnels (bac +7 minimum), cette profession n'était toujours pas reconnue comme une profession de santé à part entière.

L'ordonnance y remédie, rejoignant en cela l'un des objectifs du plan cancer 2014-2019, mais également la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base en radioprotection <sup>(1)</sup>, qui invite les États membres à mieux encadrer la profession de physicien médical.

Elle confère au physicien médical une place importante et autonome au sein des équipes professionnelles, et précise utilement ses missions.

Fruit d'une très longue concertation avec les physiciens médicaux mais également avec tous les professionnels de santé collaborant le plus directement avec eux, la rapporteure a pu constater, lors des auditions, que ce texte fort attendu est accueilli très positivement.

L'Autorité de sûreté nucléaire, auditionnée par la rapporteure, s'est également réjouie de la publication de cette ordonnance, qui va pleinement dans le sens d'un renforcement de la sécurité du patient et de la sûreté nucléaire dans le domaine médical.

Toutefois, cette ordonnance n'épuise pas le champ des questions ayant trait à cette profession et aux moyens mis en œuvre pour garantir la sécurité des procédures et pour maîtriser les doses de rayonnement. Les textes d'application de cette ordonnance devront également aller dans ce sens, en garantissant notamment la qualité de la formation des physiciens médicaux.

### **III. LA RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ**

L'ordonnance portée par l'article 2 procède notamment à la transposition tardive des évolutions portées par la directive 2013/55/UE.

#### **A. UN LÉGISLATEUR PLACÉ SOUS CONTRAINTE**

L'ordonnance n° 2017-50 procède à une transposition tardive de la directive 2013/55/UE. Son article 3 de la directive en fixe le délai au 18 janvier

---

*(1) Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom.*

2016. À cette date, plusieurs pays européens, incluant la France, n’avaient pas procédé à l’intégration des mesures dans leur droit national.

Le 29 septembre 2016, la Commission européenne a alors émis un avis motivé pour défaut de notification de transposition. Rappelons que l’émission d’un avis motivé constitue la deuxième phase d’une procédure d’infraction au terme de laquelle la Commission peut, en l’absence d’une réponse satisfaisante de la France dans un délai de 2 mois, saisir la Cour de Justice de l’Union européenne d’un recours en manquement conformément à l’article 258 du Traité sur le fonctionnement de l’Union européenne.

La publication de l’ordonnance le 19 janvier 2017, dans un délai légèrement supérieur aux deux mois requis, a permis d’éviter l’introduction d’un recours en manquement. Toutefois, il appartient à la représentation nationale de transposer cette directive sans méconnaître par ailleurs les enjeux et les difficultés.

## **B. LA MISE EN PLACE D’UN CADRE DESTINÉ À FAVORISER LA MOBILITÉ DES TRAVAILLEURS**

L’Union européenne s’est dotée d’un cadre destiné à favoriser la mobilité des travailleurs avec une première directive publiée en 2005<sup>(1)</sup>. Cette directive a été modifiée par celle du 20 novembre 2013.

### **1. Un cadre juridique européen réactualisé**

La directive 2005/CE/36 du 7 septembre 2005 vise à harmoniser le dispositif de reconnaissances professionnelles des professions réglementées. À cet effet, elle se substitue à diverses directives sectorielles antérieurement adoptées par l’Union dont elle reprend les principes fondamentaux. Elle définit les procédures d’accès aux professions réglementées qu’il s’agisse de la libre prestation de services ou de l’établissement.

Constatant que des freins substantiels à la mobilité des travailleurs subsistaient, l’Union européenne a procédé à une révision de la directive de 2005.

La nouvelle directive 2013/55/UE assouplit la reconnaissance des qualifications professionnelles par l’instauration d’une procédure par voie électronique et par l’institution d’une procédure alternative de reconnaissance *via* la délivrance d’une carte professionnelle européenne.

Elle met en place un mécanisme d’alerte et introduit également de nouveaux principes issus de la jurisprudence européenne<sup>(2)</sup>, comme l’accès partiel. La directive procède enfin à la modification des règles de reconnaissance de qualification qu’il s’agisse de la prestation de services ou de l’établissement.

---

(1) Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

(2) Cour de Justice de l’Union européenne, 27 juin 2013, *Nasiopoulos* (C - 575/11).

## 2. Les mesures de transposition en France

Le délai de transposition prévue par la directive a été fixé au 18 janvier 2016. En France, les mesures de transposition, relevant du domaine législatif, ont été précisées par l'article 216 de la loi de modernisation de notre système de santé. Deux ordonnances ont ainsi été prises.

L'ordonnance n° 2016-1809 du 22 décembre 2016 relative à la reconnaissance de qualifications professionnelles de professions réglementées procède à la transposition de la directive pour l'ensemble des professions réglementées. Elle constitue en quelque sorte un cadre générique auquel se réfère l'ordonnance dont l'assemblée se trouve saisie.

L'ordonnance n° 2017-50, dont le Parlement est saisi de la ratification, décline aux professionnels de santé, les dispositions de la directive 2013/55 s'agissant de la carte professionnelle européenne, de l'accès partiel et du mécanisme d'alerte.

## 3. Un enjeu sensible

De tous les sujets balayés par la directive, l'accès partiel constitue, de loin, le sujet le plus sensible.

L'ordonnance reprend point par point la rédaction de la directive sans ajout. Elle encadre l'examen au cas par cas des demandes qui pourront être aussi refusées pour un motif impérieux d'intérêt général tenant à la protection de la santé publique.

La rédaction de l'ordonnance suscite toutefois des réactions de la part des professions de santé. Pour leurs représentants, l'ordonnance est allée au-delà du cadre défini par la directive en procédant à une transposition *in extenso* de ces dispositions.

Selon eux, la directive prévoit l'exclusion du cadre de l'accès partiel pour des raisons d'intérêt général. Son considérant 7 cite le cas des professions de santé. Cette affirmation suffirait à ne pas leur appliquer l'accès partiel. Les professions de santé mettent en avant le choix politique effectué par l'Allemagne de n'ouvrir l'accès qu'à deux professions de santé. La France, comme d'autres pays européens, a retenu une approche distincte fondée sur l'examen au cas par cas qui, de l'avis de la rapporteure, est juridiquement fondé. Au demeurant, c'est en réponse à l'exclusion de l'accès à une profession que la Cour de Justice de l'Union européenne avait autorisé l'accès partiel à des activités détachables et précisé ses critères.

Il faut encore souligner que cette ordonnance ne préjuge en rien des modalités d'application. En d'autres termes, les craintes exprimées par les professions de santé, pourraient aussi être levées à l'occasion de la rédaction du décret en conseil d'État. La rapporteure s'est assurée que les professions de santé



et les ordres seront bien associés à la rédaction du texte et aux propositions du ministère de la santé pour leur donner la place qui leur revient. Il appartiendra au législateur d'être particulièrement vigilant.

Enfin, il faut également rappeler que l'accès partiel ne s'applique pas aux professions dont le diplôme fait l'objet d'une reconnaissance automatique. La dérogation s'applique aussi aux « *cadres communs de formation* » qui permet désormais aux professions de bénéficier la reconnaissance automatique des titres de formation acquis sur la base d'un « *ensemble commun de connaissances, aptitudes et compétences minimales nécessaires à l'exercice d'une profession spécifique* ». Cette voie mériterait d'être explorée. Elle constitue un puissant appel du pied au rapprochement des formations des professions de santé.



## TRAVAUX DE LA COMMISSION

### I. AUDITION DE LA MINISTRE ET DISCUSSION GÉNÉRALE <sup>(1)</sup>

*La Commission procède à l'audition de Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé, sur le projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical et l'ordonnance n° 2017-50 du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé, lors de sa séance du mercredi 12 juillet 2017.*

**Mme la présidente Brigitte Bourguignon.** L'ordre du jour appelle l'examen de trois projets de loi autorisant la ratification d'ordonnances en matière de santé.

J'ai avancé l'heure de la présente réunion afin que nous bénéficions de la présence de la ministre des solidarités et de la santé qui, compte tenu de ses obligations, devra nous quitter après l'intervention des rapporteurs. Nous procéderons ensuite à la discussion générale commune des trois textes avant de procéder à l'examen des articles de chacun d'entre eux.

Au nom de la Commission, je vous souhaite la bienvenue, madame la ministre.

**Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé.** Je vous remercie pour votre accueil, madame la présidente et je vous prie de bien vouloir m'excuser de vous avoir demandé d'avancer d'une demi-heure vos travaux.

Je viens présenter aujourd'hui devant votre Commission quatre ordonnances rédigées en application de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016. Ces ordonnances vous sont présentées en vue de leur ratification législative ; elles seront discutées en séance publique le 19 juillet prochain.

Ni vous, pour la grande majorité en tout cas, ni moi n'avons été directement impliqués dans les débats parlementaires qui ont conduit le dernier gouvernement de la précédente législature à prendre par voie d'ordonnance, dans des délais limités, les dispositions qui vous sont soumises aujourd'hui. Nous

---

(1) *Audition et discussion générale commune sur les projets de loi ratifiant l'ordonnance n° 2017-31 du 12 janvier 2017 de mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (n° 6), ratifiant l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical et l'ordonnance n° 2017-50 du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé (n° 7), et ratifiant l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives au fonctionnement des ordres des professions de santé (n° 8).*

sommes de ce fait sur un plan d'égalité et je m'efforcerai par conséquent d'être aussi claire que possible dans la présentation de chacun de ces textes, dans la description des objectifs poursuivis, des conditions dans lesquelles ils ont été élaborés ainsi que de leur contenu. Et je répondrai naturellement aux questions que vous pourriez vous poser.

Je commencerai par l'ordonnance relative à la profession de physicien médical. Elle reconnaît les médecins comme exerçant une profession de santé, ce qui répond à un des objectifs du plan « Cancer 2014-2019 » et donne suite aux conclusions des travaux du Comité de suivi de la radiothérapie mis en place après l'accident d'Épinal. Cela concerne en France une population de 600 radio-physiciens.

En définissant les conditions d'exercice de la profession de physicien médical, le présent projet de loi de ratification de l'ordonnance parachève un important travail de concertation mené en juin 2016 avec les représentants des médecins, des spécialités médicales concernées – imagerie médicale, médecine nucléaire, radiothérapie – et avec les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire. La reconnaissance du métier de physicien médical en tant que profession de santé, par une définition précise de son rôle et de ses missions, contribuera à renforcer la qualité et à sécuriser les pratiques dans le domaine de l'utilisation des rayonnements ionisants.

L'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance insère dans le livre II de la quatrième partie du code de la santé publique la profession de physicien médical dans le même chapitre que celle de pharmacien. Les deux professions ont en effet en commun le contrôle de la prescription médicale : contrôle de la dose de rayonnements ionisants pour les premiers et de la posologie des médicaments pour les seconds. Le livre II est désormais intitulé : « *Professions de la pharmacie et de la physique médicale* ».

La profession de physicien médical est définie par : l'expertise de ce dernier au sein d'une équipe pluri-professionnelle, expertise qui concerne toute question relative à la physique des rayonnements ionisants ou des autres agents physiques dans les applications liées à la thérapie et à l'imagerie médicale ; les grandes lignes de sa fonction que sont la mise au point de la qualité d'image, l'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants – la dosimétrie – et des autres agents physiques ; enfin par sa mission essentielle, veiller à ce que les doses radioactives administrées au patient soient appropriées à l'état de santé de ce dernier et au traitement prescrit.

La déclinaison plus précise des missions et des conditions d'intervention du physicien médical sont renvoyées à un décret en Conseil d'État qui sera prochainement rédigé et fera l'objet d'une concertation.

Les articles suivants traitent, selon un plan commun à toutes les professions de santé : des conditions d'exercice de la profession de physicien

médical, des conditions d'enregistrement des diplômes, ou encore de l'exercice illégal de la profession. Ces différentes dispositions sont destinées à organiser et à sécuriser l'exercice de la profession et à améliorer la prise en charge des patients.

J'en viens à l'ordonnance relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé ; elle transpose en droit interne trois dispositifs nouveaux mis en place par une directive européenne de 2013 : la carte professionnelle européenne (CPE), l'accès partiel et le mécanisme d'alerte. Elle introduit par ailleurs au niveau législatif la procédure destinée à sécuriser et harmoniser la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants européens pour les cinq métiers de l'appareillage et pour l'usage du titre de psychothérapeute. Enfin, l'ordonnance supprime, pour répondre à la demande de la Commission européenne, la condition d'exercice de trois années imposée aux ressortissants de l'Union européenne pour l'accès en France à une formation de troisième cycle des études médicales ou pharmaceutiques.

Je sais, et même je comprends, les inquiétudes que la présentation de ce texte a pu susciter auprès des professionnels de santé, à travers l'introduction des dispositions relatives à l'accès partiel. Je tiens donc à revenir rapidement sur les raisons qui ont conduit le Gouvernement à présenter ce texte sous cette forme, ainsi qu'à vous indiquer dans quelles conditions il me semble que la mise en œuvre de ce dispositif devra s'opérer.

La directive communautaire du 20 novembre 2013, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, aurait dû être transposée dans le droit français au plus tard le 18 janvier 2016. Depuis cette date, la France est exposée à deux avis motivés de la Commission européenne pour défaut de transposition. Ce manquement à ses obligations constitue la dernière étape avant une saisine de la Cour de justice de l'Union européenne. Aussi la marge de manœuvre du Gouvernement est-elle des plus réduites.

En ce qui concerne, par ailleurs, la possibilité qui aurait consisté à exempter l'ensemble des professions de santé, ou certaines d'entre elles, du champ d'application de l'accès partiel, les différentes analyses juridiques réalisées – dont celle du Conseil d'État – ont confirmé qu'il ne s'agissait pas d'une option envisageable au regard du droit et de la jurisprudence communautaire.

J'affirme toutefois devant vous que je serai particulièrement vigilante quant aux conditions de déploiement de l'accès partiel au sein de notre système de santé. Cette vigilance pourra justifier d'en appeler à la raison impérieuse d'intérêt général dès lors que l'autorisation d'un professionnel à l'accès partiel fera courir un risque à la qualité et à la sécurité des prises en charge. Ce risque ne peut en effet être évacué dans un système où les compétences respectives des professionnels de santé sont complémentaires et articulées entre elles et parfaitement connues des professionnels eux-mêmes comme des usagers. Des dispositions permettant ce contrôle effectif devront être incluses dans le décret en

Conseil d'État à prendre cet été et les ordres professionnels seront systématiquement consultés sur toute demande d'accès partiel.

Pour ce qui est de l'ordonnance concernant l'adaptation des dispositions relatives au fonctionnement des ordres des professions de santé, elle a pour objectif de renforcer l'indépendance et l'impartialité des juridictions ordinaires, ainsi que de faire évoluer les compétences des organes des ordres et de permettre l'application par leurs conseils nationaux de la législation relative aux marchés publics. Elle intègre un certain nombre de recommandations du Conseil d'État qui avait mené une mission d'inspection des juridictions administratives, mais aussi des recommandations de la Cour des comptes et de l'Inspection générale des affaires sociales qui ont successivement conduit, depuis 2012, des missions d'inspection et de contrôle portant sur les ordres des médecins, des pharmaciens, des chirurgiens-dentistes et des masseurs-kinésithérapeutes.

J'ai conscience que certaines des modifications qu'il reviendra aux ordres de mettre en œuvre affecteront leur fonctionnement habituel ; mais les objectifs poursuivis ne me semblent pas discutables et j'ai confiance dans leurs capacités d'adaptation. Je serai par ailleurs attentive à ce que les dispositions transitoires qu'il reviendra de prendre par décret les accompagneront au mieux dans l'adaptation de ces réformes.

L'ordonnance se divise en trois chapitres qui concernent le code de la santé publique, le code de la sécurité sociale et enfin les dispositions transitoires et finales.

Le chapitre I<sup>er</sup> concernant le code de la santé publique conforte le contrôle de l'échelon national des ordres – suivi de la politique immobilière de l'ordre, certification des comptes combinée au niveau des conseils nationaux, application des principales règles des marchés publics – et renforce les notions d'impartialité et d'indépendance tant pour les conseils que pour les chambres disciplinaires présidées par un magistrat – incompatibilités, limite d'âge, durée du mandat, conditions de détermination et de publicité des indemnités...

Le chapitre II concerne le code de la sécurité sociale et applique aux sections des assurances sociales de la chambre disciplinaire les conditions d'exercice des conseillers d'État et des magistrats administratifs qui en assurent la présidence.

Enfin, le chapitre III, qui regroupe les dispositions transitoires et finales, distingue les articles du code de la santé publique issus de la présente ordonnance, qui entrent en vigueur au lendemain de sa publication, de ceux qui entrent en vigueur à compter des prochains renouvellements des conseils.

Je termine par l'ordonnance de mise en cohérence des textes pris en application de la loi de modernisation de notre système de santé. Cette ordonnance a été voulue par le législateur au moment du vote de la loi pour permettre la mise en cohérence, à droit constant, des dispositions existantes connexes avec les

dispositions nouvelles introduites par la loi, et pour supprimer des dispositions devenues obsolètes ou redondantes. C'est une opération synonyme de meilleure lisibilité du droit et de sécurité juridique.

Le délai d'habilitation s'étend jusqu'au 26 janvier 2018. Certaines coordinations utiles et opportunes étant d'ores et déjà disponibles, elles ont fait l'objet d'une première ordonnance. C'est celle-ci que le Gouvernement vous demande de ratifier.

Il y aura d'ici au 26 janvier 2018 une seconde ordonnance de coordination si les débats révèlent des besoins de coordination non satisfaits.

L'ordonnance dont la ratification est demandée contient deux blocs de dispositions.

Le titre I<sup>er</sup> – articles 1<sup>er</sup>, 2, 3 et 4 –, d'abord, modifie les dispositions des codes de la santé publique, de la sécurité sociale, de l'éducation et du code général des impôts, afin de tirer les conséquences de la réintroduction, par la loi, du service public hospitalier. La réaffirmation du service public hospitalier a pour intérêt de donner davantage de lisibilité aux patients dans l'offre hospitalière. Le service public hospitalier a en effet été ouvert à l'ensemble des établissements de santé, indépendamment de leur statut. Il repose non plus sur une liste de missions mais sur des obligations de service public qui s'imposent aux établissements de santé faisant le choix du service public hospitalier.

Parmi ces obligations figurent notamment l'égalité et la permanence de l'accès aux soins ou encore l'accessibilité financière. L'ordonnance précise notamment l'articulation entre les dispositions sur le service public hospitalier et celles relatives à l'activité libérale des praticiens hospitaliers. Elle lève toute ambiguïté sur le fait que la possibilité est maintenue pour ces praticiens de réaliser des dépassements d'honoraires, mais dans des conditions bien précises, et sous réserve que les patients puissent bénéficier d'une alternative sans dépassements d'honoraires. C'était clairement l'intention du législateur.

Le titre II – articles 5, 6, 7 et 8 –, ensuite, procède aux adaptations nécessaires dans des domaines plus divers comme le partage des informations au sein de l'équipe de soins, l'hébergement des données de santé à caractère personnel, la concertation avec les représentants des associations d'usagers, le développement personnel continu des professionnels de santé, la fusion des collèges de médecins spécialistes, la détermination de zones géographiques caractérisées par des offres de soins – soit surdotées, soit sous-dotées –, enfin la fusion des comités consultatifs nationaux des personnels de direction de la fonction publique hospitalière.

Je vous remercie de votre attention et me tiens à votre disposition pour répondre à vos questions.

**Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe, rapporteure.** Mme la ministre vient de l'indiquer : nous examinons trois projets de loi ratifiant quatre ordonnances, toutes concernant le domaine de la santé.

L'occasion m'est offerte de faire le point sur le processus de ratification des ordonnances, cela afin que nous menions un débat éclairé.

Pour légiférer par ordonnances, il faut respecter six grandes étapes.

Tout d'abord, le Gouvernement doit demander au Parlement l'autorisation de prendre par ordonnances, pendant un délai limité, des mesures qui sont normalement du domaine de la loi. Cela peut prendre la forme d'un projet de loi dédié, comme le projet de loi d'habilitation actuellement débattu. Mais ces habilitations peuvent également être contenues au sein d'une loi plus vaste : c'est le cas des ordonnances qui nous occupent aujourd'hui, qui ont été prévues par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016. Celle-ci contenait de très nombreuses habilitations à légiférer par ordonnance.

Deuxième étape : une fois l'autorisation du Parlement obtenue, l'ordonnance est rédigée par le Gouvernement et adoptée en conseil des ministres.

L'ordonnance doit ensuite être signée par le Président de la République.

Puis elle est publiée au *Journal officiel* et, dès lors, entre en vigueur.

Cinquième étape : le Gouvernement présente un projet de loi de ratification de l'ordonnance avant la date butoir fixée par la loi d'habilitation. Si le Gouvernement ne présente pas de projet de loi dans les temps, l'ordonnance devient caduque. Pour les ordonnances que nous examinons ce matin, le projet de loi de ratification a été déposé dans les délais prévus – de douze ou dix-huit mois selon les cas. Les dispositions des ordonnances dont nous allons discuter sont donc déjà entrées en vigueur.

Dernière étape : le Parlement peut ratifier l'ordonnance qui prend alors force de loi – c'est ce que nous sommes sur le point de faire.

Si, en revanche, le Parlement ne ratifie pas l'ordonnance, celle-ci reste en vigueur mais garde une valeur réglementaire, et donc, n'ayant pas force de loi, elle se révèle beaucoup moins puissante.

C'est à cette dernière étape, celle de la ratification parlementaire, que nous nous trouvons aujourd'hui.

Le projet de loi dont j'ai rédigé le rapport a pour but de ratifier une ordonnance dite « de mise en cohérence » ; il ne s'agit donc pas d'un travail de fond mais plutôt de forme. Concrètement, cette ordonnance permet de coordonner l'ensemble des dispositions législatives en vigueur issues de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Elle vise donc principalement à adapter le droit aux modifications opérées par cette loi de 2016, et notamment à



réintroduire la notion très particulière de « service public hospitalier » que je détaille dans mon rapport. Ce service public était défini à travers quatorze missions, des modes opératoires, bref des critères matériels alors qu'il s'agit d'en faire une entité organique, un véritable corps. Aussi, si vous en êtes d'accord, nous allons « toiler » le droit en vigueur afin qu'il soit le plus lisible et le plus cohérent possible. Il n'est donc pas question, j'y insiste, de modifier le fond de la politique de santé publique.

En tant que médecin de santé publique, je ne vous cache pas que l'intitulé du texte a appelé mon attention et m'a conduit à me porter volontaire pour rédiger le rapport, d'autant qu'il importe à mes yeux de développer, au-delà de la culture du soin, une culture de santé publique – on évoque souvent l'offre de soins et pas encore l'offre de santé. Nous devons rester attentifs à tout ce qui touche à la prévention – une préoccupation du Gouvernement – et à la lutte contre les déserts médicaux – moi qui exerce dans le monde rural je sais combien la situation, en la matière, est critique.

L'ordonnance est très technique mais nécessaire. Elle clarifie et sécurise les textes juridiques au profit des professionnels du droit et au profit des professionnels de la santé. Comme l'a souligné la ministre, elle élimine les contradictions ainsi qu'un certain nombre de référencements obsolètes. Nous entendons rendre la loi plus intelligible, plus accessible, afin que les citoyens soient mieux à même de se l'approprier.

**Mme Élisabeth Toutut-Picard, rapporteure.** Le deuxième projet de loi que nous allons examiner vise à ratifier deux ordonnances, toutes deux issues d'une habilitation contenue dans la loi de janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

La première ordonnance permet la reconnaissance de la profession de physicien médical comme profession de santé. Les physiciens médicaux jouent aujourd'hui un rôle déterminant dans la qualité et la sécurité des soins, en particulier dans le domaine de la radiothérapie – la cancérologie. Toutefois, malgré le niveau très élevé de qualification de ces professionnels – bac plus sept au minimum –, cette profession n'était toujours pas reconnue comme une profession de santé à part entière. Cette ordonnance y remédie et permettra aux physiciens médicaux de trouver pleinement leur place au sein des équipes soignantes. J'ai pu constater lors de mes auditions que cette ordonnance est très bien accueillie – ce qui du reste n'a rien d'étonnant car elle est le fruit d'une très longue concertation avec les professionnels concernés.

La seconde ordonnance, relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé, procède à plusieurs évolutions. L'ordonnance transpose notamment une directive européenne de 2013. Je m'attarderai sur l'accès partiel, qui constitue de loin la mesure la plus importante.

Tout d'abord, qu'est-ce que l'accès partiel ? Il s'agit à l'origine d'une création jurisprudentielle de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE). L'accès partiel signifie que les membres d'une profession réglementée peuvent bénéficier de la mobilité dans un autre État membre pour y exercer des activités spécifiques. Plus concrètement, la Cour a considéré qu'exclure la reconnaissance d'un titre de masseur-balnéothérapeute constituait une entrave à la liberté d'établissement. Elle a donc reconnu qu'un masseur-balnéothérapeute dûment formé en Allemagne pouvait bénéficier d'un accès partiel à la profession de kinésithérapeute en Grèce. Cet accès partiel, notion reprise par la directive européenne de 2013, est néanmoins très encadré : je vous renvoie à mon rapport pour de plus amples détails.

Pouvait-on juridiquement exclure les professions de santé de cette possibilité d'accès partiel ? C'est ce que pensent les professionnels de la santé en se référant à un alinéa de la directive qui prévoit une dérogation pour motif d'intérêt général. Or j'ai acquis la conviction que la solution retenue par l'ordonnance est juridiquement fondée : cette exclusion ne peut être qu'une exclusion au cas par cas, et il est impossible d'exclure *a priori* les professions de santé du dispositif. Il importe en effet de mettre le demandeur en mesure de pouvoir démontrer qu'il remplit les exigences de l'État d'accueil, quitte à ensuite refuser la demande pour motif d'intérêt général. Ne pas le faire multiplierait de façon considérable les risques contentieux.

Comment lever les craintes des professions de santé ? L'examen au cas par cas prévu par l'ordonnance autorise l'État d'accueil à refuser une demande pour raison d'intérêt général.

Un décret d'application est en cours de préparation et fera l'objet d'un avis émis par le Haut comité des professions paramédicales au mois de septembre. Il m'a été indiqué que les professions de santé seront consultées. Ce texte devrait proposer un dispositif qui les associerait en amont de l'accès partiel. Les ordres devraient pouvoir définir les critères d'acceptation ou de refus. Cette solution est cohérente au regard de la place aujourd'hui dévolue aux professions de santé dans le cadre des procédures de prestations de services ou d'établissement.

Je souligne par ailleurs que le texte de l'ordonnance prévoit l'établissement par les ordres d'une liste des activités que les demandeurs seront autorisés à effectuer. Le texte leur ouvre la voie à un contrôle *a posteriori*. En effet, les intéressés sont soumis aux mêmes droits mais aussi aux mêmes obligations, ainsi que l'ordonnance le mentionne.

Il reste une dernière question en suspens. L'ordonnance, comme du reste la directive, dispose que l'accès partiel ne s'applique pas aux professionnels de santé faisant l'objet d'une reconnaissance automatique. Pour ces professions, l'accès partiel n'aurait plus de raison d'être. Toutefois, un débat a lieu sur la portée de la reconnaissance automatique : concerne-t-elle la profession dans son ensemble ou seulement les qualifications reconnues au niveau communautaire ?

Le choix a été fait, dans l'ordonnance, de circonscrire la reconnaissance automatique aux qualifications reconnues par les textes européens. Cela étant, la CJUE pourrait très probablement préciser prochainement sa jurisprudence sur le sujet. Il me semble nécessaire que le législateur suive avec attention ces évolutions qui conditionneront sans doute la portée de l'accès partiel.

**M. Thomas Mesnier, rapporteur.** La dernière ordonnance soumise à notre ratification concerne le fonctionnement des ordres de santé.

La Commission est aujourd'hui conduite à se prononcer sur ce texte pour une raison immédiate. Il y a en effet urgence : tant que l'ordonnance n'est pas ratifiée, elle conserve une valeur réglementaire et reste sujette à des recours devant le juge administratif. Pas moins de trois procédures ont été engagées par les ordres. L'élévation au niveau législatif éloigne le risque d'annulation qui pourrait fragiliser leur fonctionnement ainsi que les opérations de renouvellement des conseils.

Toutefois, l'éloignement du risque contentieux ne dispense pas le législateur d'apurer les différends. On peut y remédier en apportant des correctifs par voie d'amendements : j'y reviendrai. On peut aussi aplanir le terrain en faisant œuvre de pédagogie. Je vais tâcher de m'y employer.

L'ordonnance reprend des recommandations convergentes de l'Inspection générale des affaires sociales, du Conseil d'État et de la Cour des comptes. Je dois d'ailleurs souligner, au passage, la bienveillance de la ministre ainsi que la qualité du travail et des échanges avec son cabinet.

Les évolutions opérées par le texte sont de deux ordres.

Le premier enjeu concerne l'organisation. L'ordonnance renforce le pilotage des conseils nationaux et comprend plusieurs dispositions de nature à garantir un meilleur fonctionnement. La défense de l'indépendance de la profession se trouve renforcée. Citons ainsi la possibilité accordée aux présidents des conseils ordinaires d'ester en justice ainsi que la faculté des mêmes conseils à se porter partie civile. De nouvelles garanties sont aussi prévues pour améliorer la gestion des ordres. Je pense ainsi à la certification des comptes combinés au niveau national, ou à l'application adaptée des règles de marchés publics. Le texte met en place un règlement intérieur national destiné à encadrer les opérations électorales. L'ordonnance renforce aussi le poids des conseils ordinaires, en prévoyant la possibilité de fusionner des conseils départementaux. Dans le même esprit, elle renforce enfin la légitimité des conseils nationaux des ordres paramédicaux, en leur confiant l'appel et le recouvrement des cotisations.

Le deuxième enjeu vise à accroître l'indépendance et l'impartialité des ordres et de leurs juridictions. L'esprit de l'ordonnance s'inspire des principes de la Cour européenne des droits de l'Homme, garantissant le droit à un procès équitable. Elle reprend notamment « la théorie des apparences » : si le juge doit intervenir, il doit le faire de telle sorte que justice paraisse avoir été bien rendue.

Cet enjeu explique les évolutions affectant le régime d'incompatibilité aussi bien que le régime indemnitaire ou encore le déport en cas de connaissance des faits ayant conduit à la procédure juridictionnelle.

Nonobstant ces enjeux d'importance, il m'apparaît opportun d'apporter quelques correctifs de nature à permettre une mise en application plus souple. C'est la raison pour laquelle, suite aux auditions que j'ai menées avec tous les ordres, j'ai déposé quatre amendements.

Les ordres appliqueront les mesures proposées mais mettent en avant les difficultés de fonctionnement qu'entraînerait une application immédiate. Les conseils doivent appliquer les nouvelles règles électorales tenant à la parité, à la fixation des limites d'âge et au régime d'incompatibilité. Mener de front ces bouleversements n'est possible que si les ordres peuvent tenir compte des règles au fur et à mesure des désignations ou des renouvellements. Ces modalités ont été retenues pour la parité et la limite d'âge. Je propose d'en faire autant pour les incompatibilités.

Les ordres devront aussi appliquer les nouvelles règles de certification ou d'application des marchés publics. Pour leur laisser le temps de s'y préparer, je propose de reporter le délai d'application d'un an.

Enfin, je propose un amendement correctif destiné à corriger des erreurs matérielles.

J'aimerais enfin achever cette présentation en vous faisant part d'une réflexion. Deux ordonnances ont été publiées sur les ordres de santé : en février, puis en avril 2017. Le texte que nous examinons vise à ratifier la seconde ordonnance. L'articulation entre les deux textes n'est pas des plus évidentes. En effet, cette seconde ordonnance corrige ou modifie des dispositions de la première. Il me semble que l'objectif d'intelligibilité de la norme a été quelque peu perdu de vue. Il me semble donc nécessaire de pouvoir tenir compte de cet impératif à l'avenir et je formule le vœu que cet appel soit entendu.

**M. Jean-Pierre Door.** Vous nous proposez d'adopter trois textes qui ratifient des ordonnances touchant à la santé et visant à mettre notre droit en conformité avec les dispositions de la loi Touraine, adoptée en 2016. Certains points sont très techniques, et j'évoquerai essentiellement l'ordonnance n° 2017-50, qui soulève quelques questions au sein des ordres professionnels, lesquels s'inquiètent de l'ouverture d'un mécanisme qui permet l'accès partiel à une activité professionnelle. En d'autres termes, cela signifie qu'un diplômé européen ne détenant pas le niveau de formation requis pour exercer pleinement une profession de santé en France pourra s'installer sur le territoire national pour n'exercer que la partie de celle-ci pour laquelle il est qualifié.

Une telle disposition risque à nos yeux d'entraîner une segmentation des professions de santé. Lors de l'examen de la loi Touraine, les parlementaires avaient déjà exprimé leur opposition, et le Sénat avait supprimé cette disposition.

Je rappelle par ailleurs que la directive européenne précise qu'« *un État membre devrait être en mesure de refuser l'accès partiel* », ce qui vaut pour les professions de santé. Dès lors, il n'apparaît pas nécessaire de les ouvrir à un accès partiel.

Quant au projet de loi n° 8, il est stupéfiant ! Nous considérons en effet qu'il n'est pas opportun de s'en remettre à une ordonnance sur des sujets aussi sensibles que l'évolution des compétences des ordres ou la modification de leur composition, d'autant que cette ordonnance a été rédigée sans concertation et qu'elle est contestée par certains ordres.

Tout aussi incompréhensible enfin est le dépôt de ces projets de loi de ratification dans l'été et avec des délais aussi contraints.

Je rappelle que le projet de loi visant à ratifier l'ordonnance de février 2017 avait été retiré, tandis que nous devons nous prononcer sur l'ordonnance d'avril : en clair, la seconde ordonnance sera ratifiée, mais pas la première. Nous sommes en plein illogisme, et l'on met la charrue avant les bœufs. Nous ne sommes pas favorables à ces manières de procéder.

**Mme Monique Iborra.** Ces ordonnances touchent à des sujets sensibles, et nous regrettons que la ministre n'ait pas pu rester pour participer à nos débats.

L'ordonnance n° 2017-31 vise à mettre notre corpus législatif en cohérence avec la loi de janvier 2016. Cela est notamment rendu nécessaire par la réintroduction dans la loi de la notion de « service public hospitalier », que la loi HPST de 2009 avait, sinon supprimée, du moins largement modifiée.

J'aurais souhaité des précisions sur l'activité libérale des médecins hospitaliers et savoir notamment si les modifications apportées par l'ordonnance touchent seulement quelques spécialités où l'ensemble d'entre elles.

**M. Gilles Lurton.** Cet accès partiel aux métiers de la santé des professionnels de l'Union européenne nous inquiète. La ministre nous a expliqué qu'il était urgent d'adopter cette ordonnance parce que nous devons transposer la directive européenne. Or cette directive me semble prévoir précisément l'inverse de ce que nous mettons en place. Dès lors, je m'interroge sur le fait de savoir pourquoi l'ordonnance ne reprend pas directement ce que prévoit la directive européenne. Par ailleurs, j'aurais voulu savoir quelles ont été les concertations sur ce point.

En ce qui concerne l'ordonnance relative au fonctionnement des ordres des professions de santé, nous avons interpellé votre prédécesseure sur le fait qu'il était complexe de les réformer par ce biais. Là encore, rien n'y a fait, et il semblerait que cette ordonnance ait été rédigée sans que ni les ordres ni les professionnels aient été consultés. Qu'en est-il exactement ?

Quoi qu'il en soit, nous ne pouvons que regretter une telle précipitation dans l'adoption de ces ordonnances.

**Mme la rapporteure Marie Tamarelle-Verhaeghe.** L'activité libérale en milieu hospitalier est ouverte à toutes les spécialités. Dans les faits, elle est néanmoins rare, puisque, sur l'ensemble des médecins éligibles, seuls 10 %, soit 4 623 médecins, pratiquent cette activité en milieu hospitalier. Je précise par ailleurs qu'il s'agit d'une activité très encadrée.

**Mme la rapporteure Élisabeth Toutut-Picard.** Pour répondre à M. Door et à M. Lurton, nous sommes tenus de transposer la directive dans notre droit français. Quant au choix effectué par le Gouvernement, il est juridiquement fondé : l'examen au cas par cas répond à un impératif de sécurité juridique.

On ne peut exclure un risque contentieux : ce risque existe mais il est limité. On ne pourrait pas en dire autant si nous avions fait le choix d'exclure *a priori* les professions de santé.

Avec la procédure d'examen au cas par cas, nous offrons la possibilité aux ressortissants des autres États membres d'instruire leur demande. En fermant au contraire la possibilité même d'instruire le dossier, nous nous mettrions au contraire en situation d'infraction. Dans les deux cas, il y a un risque de contentieux.

Pour autant, le risque est limité dans la procédure au cas par cas. En effet, elle offre la possibilité d'examiner le dossier et, à partir de critères définis en concertation avec les ordres, d'accepter ou de rejeter la demande. L'acceptation ou le rejet seront fondés sur des critères déterminés en lien avec les professions de santé et sur des raisons impérieuses d'intérêt général, ce qui limite considérablement la survenance d'un contentieux.

Il y aura donc un fondement juridique à la décision qui sera prise, alors que ce ne serait pas le cas si l'on excluait une profession *a priori*, ce qui entraînerait un contentieux et la condamnation de l'État. Dans le premier cas en revanche, la décision étant motivée et individualisée, son annulation demeure très hypothétique.

Monsieur Lurton, je vous invite à comparer le contenu de l'ordonnance et celui de la directive : vous verrez que nous avons repris la rédaction de la directive, afin précisément de prévenir tout recours contentieux.

Dans un second temps, lors de l'élaboration du décret d'application, il faudra se pencher en détail sur les modalités d'étude des demandes, et je veillerai personnellement à ce que cela se fasse en concertation avec les ordres et les professionnels de santé.

Je rappelle qu'en pratique, l'accès partiel est le goulot d'une procédure en entonnoir, et la personne qui a le désir d'exercer en France ne le peut qu'au terme

d'un parcours du combattant. Il n'est donc nullement question d'ouvrir les vannes, au contraire. J'ai par ailleurs eu l'assurance du ministère que les professions concernées seront étroitement associées au processus, comme elles seront associées à la rédaction du décret qui doit être publié à l'automne

**M. le rapporteur Thomas Mesnier.** On peut en effet regretter le manque de concertation, et toutes les personnes que j'ai auditionnées m'ont confirmé qu'elles n'avaient pas été consultées par le précédent gouvernement. Ce sont donc les auditions que j'ai menées la semaine dernière qui auront tenu lieu de concertation, et les amendements que je propose sont le fruit de mes discussions avec les ordres.

Quant au fait que nous ayons à nous prononcer sur l'ordonnance d'avril 2017 mais non sur celle de février, je partage l'avis de M. Door, et j'ai alerté le cabinet de la ministre sur le cas de cette première ordonnance et sur la manière dont il faudra opérer pour sa ratification.

**M. Jean-Pierre Door.** Le problème est que, si la seconde ordonnance est ratifiée mais pas la première, nous risquons d'avoir, d'une part, une loi et, d'autre part, un décret. C'est un mélange des genres qui, juridiquement, est très problématique.

**M. Olivier Véran.** Je suis un Européiste convaincu, favorable à la reconnaissance tacite des diplômes au sein de l'Union européenne ainsi qu'à la libre circulation des professionnels de santé, sous réserve que cela se fasse dans de bonnes conditions. On sait en effet que l'établissement du *numerus clausus* dans certaines professions de santé, notamment en médecine, a entraîné des mouvements de professionnels régis moins par un désir individuel de franchir les frontières que par la nécessité de combler une carence démographique

S'agissant des professions de santé concernées par l'ordonnance ouvrant l'accès partiel, nous partageons tous ici, depuis trois ans, la même inquiétude, et elle n'est pas circonscrite à la France. Il y a quelques semaines, quatorze pays ont été rappelés à l'ordre par l'Europe car ils n'avaient pas encore transposé la directive. L'Allemagne et l'Autriche ont, me semble-t-il, opté pour un choix différent du nôtre en matière de transposition : même s'il s'agit d'une différence ténue, l'Allemagne a plutôt retenu un régime d'interdiction, sauf exception, quand nous nous acheminons, comme d'autres pays, vers un régime d'autorisation encadré, sauf exception. Pouvez-vous nous indiquer si une procédure est envisagée à l'encontre de l'Allemagne qui n'a pas transposé la directive à la lettre près ?

En ce qui concerne la procédure en entonnoir, j'aimerais des exemples concrets qui me permettent de mieux saisir son déroulement.

Dans les pays qui ont déjà transposé la directive, quel l'impact cela a-t-il eu sur les professions de santé, par exemple sur les infirmiers qui pratiquent dans un autre pays que le leur des actes correspondant à des compétences partielles ?

Existe-t-il des dispositifs de contrôle ? Comment peut-on exercer ce contrôle *a priori* et non *a posteriori* ? Y a-t-il une évaluation des compétences ? Vérifie-t-on les inscriptions ordinales ?

J'ai produit, en 2013, un rapport sur l'intérim médical en France, dans lequel je montrais qu'un certain nombre de médecins étrangers, diplômés de pays européens, exerçaient de manière un peu sauvage dans des hôpitaux français, parfois sans avoir pu même vérifier s'ils étaient inscrits au tableau de l'ordre des médecins dans leur propre pays. Je pense qu'il est donc préférable d'avoir des dispositifs de contrôle *a priori* plutôt qu'*a posteriori* car, encore une fois, il y va de la santé de nos concitoyens.

**Mme Jeanine Dubié.** Je m'interroge également sur la ratification de l'ordonnance relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé.

Ni l'Allemagne ni l'Espagne n'ont transposé la directive européenne : sait-on pourquoi ?

Il semble par ailleurs que la profession d'infirmier fasse partie des professions à reconnaissance automatique. Or la directive écarte du mécanisme d'accès partiel les professions à reconnaissance automatique. Pourquoi, dans ce cas, les infirmiers sont-ils concernés par l'ordonnance. Ne sommes-nous pas ici dans la surtransposition ?

**M. Bernard Perrut.** Comme mes collègues, je dois insister sur le fait que les ordres professionnels sont inquiets devant le choix d'ouvrir un mécanisme permettant, au cas par cas, aux ressortissants de l'Union européenne, un accès partiel aux professions de santé d'un autre État. Nous avons déjà exprimé notre opposition à cette disposition lors de l'examen du projet de loi, et elle avait été supprimée par le Sénat.

La directive précise bien qu'« un État membre devrait être en mesure de refuser l'accès partiel à une activité professionnelle », ce qui inclut les professions de santé. Dès lors, il n'apparaît pas nécessaire d'ouvrir un accès partiel à ces professions.

Cela signifie en effet concrètement qu'un diplômé européen ne détenant pas le niveau de formation requis pour exercer pleinement une profession de santé en France pourra s'installer sur le territoire national pour n'exercer que la partie de celle-ci pour laquelle il est qualifié. Cette disposition risque d'entraîner une segmentation des professions de santé, voire une désorganisation de notre système de soins.

En ce qui concerne l'ordonnance relative au fonctionnement des ordres des professions de santé, nous considérons qu'il n'est pas opportun de s'en remettre à une ordonnance sur des sujets aussi sensibles que l'évolution des compétences des ordres ou la modification de leur composition.



Cette ordonnance soulève un certain nombre de difficultés, et nous considérons que le dépôt de ce projet de loi de ratification en urgence, durant l'été, avec des délais aussi contraints, n'est pas la meilleure des manières de travailler, d'autant qu'il n'est pas encore inscrit au Sénat et ne pourra pas l'être avant début octobre.

**M. le rapporteur Thomas Mesnier.** Monsieur Door, la première ordonnance s'applique déjà ; elle a valeur réglementaire, et non législative. *A priori*, le ministère a l'intention de la faire ratifier dans un second temps.

Monsieur Perrut, sous réserve des évolutions que je vous proposerai par voie d'amendements, les ordres sont plutôt d'accord pour l'adoption de ce projet de loi.

**Mme la rapporteure Élisabeth Toutut-Picard.** Monsieur Véran, la transposition de la directive constitue la première étape. Vous avez évoqué le cas de l'Allemagne. Pour le moment, quatorze pays, dont la France, n'ont pas encore transposé cette directive et la Commission européenne se concentre sur ce problème. Elle évaluera ensuite la qualité de la transposition et nous verrons alors qui, de l'Allemagne ou de la France, aura raison. Il semblerait même que la Commission européenne ait mobilisé un prestataire extérieur pour procéder à cette évaluation.

Sur les professions concernées, nous n'avons pas de précisions. Personnellement, je pousse à l'établissement d'une cartographie de toutes ces professions. Celle-ci ne pourra être réalisée cependant qu'avec la collaboration très étroite de tous les professionnels médicaux et paramédicaux.

Madame Dubié, la reconnaissance automatique est un véritable enjeu. Elle concerne toutes les professions autres que les professions de médecins, infirmiers et pharmaciens. Je l'ai mentionné dans mon rapport, comme dans mon intervention.

Tout le monde attend la décision de la Cour de justice de l'Union européenne sur ce point. Son avocat général a émis un avis très nuancé. Ainsi la jurisprudence est-elle potentiellement en cours d'évolution. Reste qu'aujourd'hui, la Cour de justice rappelle à l'ordre tous les États européens qui n'ont pas encore transposé cette directive, pour qu'ils le fassent. Nous verrons ensuite s'il y a une évolution.

Monsieur Perrut, je vous ai répondu sur le fond dans ma présentation liminaire. Il me semble avoir été suffisamment explicite. Pour les détails, je vous invite à consulter mon rapport.

**M. Cyrille Isaac-Sibille.** Je reviendrai sur le projet n° 7, et plus particulièrement sur la question de l'accès partiel.

Je suis là pour défendre l'Europe. Certains considèrent que la France « surtranspose ». Cela pourrait constituer un problème, en l'occurrence. Le dossier est sensible. D'ailleurs, quatorze pays n'ont pas encore ratifié la directive européenne.

Nous ne sommes là que depuis quinze jours, et c'est un sujet que nous n'avons pas encore étudié. En quoi y a-t-il urgence ? Notre commission pourrait-elle avoir la position du Conseil d'État pour savoir juridiquement ce qu'il en est, et savoir ce que risque la France ? Quelles propositions pourrions-nous formuler ? Mais pour faire un travail approfondi, il nous faudrait davantage de temps, quelques semaines, voire quelques mois.

**M. Aurélien Taché.** Certains de mes collègues s'interrogent sur les délais. Mais si j'ai bien entendu Mme la ministre, s'agissant du projet de loi n° 7, la transposition de la directive européenne de 2013 aurait dû intervenir début de l'année 2016. Repousser encore cette transposition nous exposerait à une condamnation certaine.

Je ne crois pas que l'on puisse parler de « surtransposition ». Comme l'a rappelé Mme la rapporteure, on nous propose une transposition assez exacte de la directive.

En ce début de mandature, avec un président et une majorité aussi européistes, il est important de ne pas se montrer réfractaires à une Europe de la santé. Mais il est tout aussi important de mettre en place des garanties.

Si j'ai bien compris, on a prévu un mécanisme régulant l'accès de ces professions paramédicales et leurs modalités d'exercice en France, qui fera l'objet d'un décret d'application. J'aimerais savoir si les ordres des professions de santé y seront associés. Il me semblerait également important que notre commission soit associée aux travaux d'élaboration de ce décret, car on aurait ainsi une vision claire de ce à quoi on s'engage.

**M. Pierre Dharréville.** J'imagine que la reconnaissance de la profession de physicien médical, premier sujet du projet de loi n° 7, sera source de satisfaction.

J'ai écouté attentivement les arguments développés par certains de nos collègues sur le deuxième sujet de ce même projet de loi, la reconnaissance de certaines professions de santé, en lien avec la mise en application de la directive européenne, ainsi que les explications fournies par Mme la rapporteure. Mais je ne suis pas un grand spécialiste du domaine, et j'aimerais connaître les professions qui seraient concernées par les contentieux dont vous avez parlé. Pouvez-vous m'éclairer ? J'observe que nous gagnerions à être plus précis lorsque nous procédons à des transpositions ; car il est parfois utile d'encadrer davantage certaines dispositions.

Le sujet renvoie à celui du *numerus clausus* et à la manière dont nous recrutons le personnel médical dans notre pays. La pénurie de personnel médical s'aggrave, et il faudrait, pour le moins, revoir notre politique de recrutement. Pour notre part, nous appelons de nos vœux une véritable révolution en la matière.

S'agissant du service public hospitalier, je suis un peu dubitatif devant le texte qui nous est proposé. Je ne peux que me féliciter de la réintroduction de la notion de service public. Mais en même temps, sur le terrain, je constate que la situation de l'hôpital public est en train de se dégrader – et la dernière loi votée au cours de la précédente législature n'y est pas étrangère. Nous avons tout lieu de nous en inquiéter. Je voudrais donc comprendre quelles sont les incidences concrètes – celles que j'ai vues sont très faibles – de cette réintroduction. On ne peut se contenter de se payer de mots !

Je pense enfin qu'il conviendrait de s'interroger à propos de l'exercice libéral de la médecine par des praticiens du service public hospitalier : c'est une concurrence pour le service public hospitalier, que l'on organise à la porte même de l'hôpital.

**M. Adrien Quatennens.** Vous avez tout à fait le droit de vous définir comme étant des européistes convaincus. Mais vous devriez veiller à ne pas devenir « euro béats ». Car pour l'instant, les quelques arguments qui ont été avancés revenaient à dire qu'il fallait éviter que la France ne soit sanctionnée par l'Union européenne !

Je refuse qu'on légifère ou qu'on se prononce sur de tels textes, uniquement parce que la France serait menacée de sanctions. Ce serait occulter complètement notre souveraineté propre ! Il nous faut disposer de suffisamment de temps pour discuter de ces textes, et ne pas laisser l'Union européenne peser de son autorité sur nos débats pour nous obliger à transposer rapidement. Nous devons nous sentir libres ! Nous sommes les représentants du peuple français, et nous avons notre mot à dire.

**M. Sébastien Chenu.** En découvrant ces textes, je me suis interrogé moi aussi sur le caractère d'urgence de la procédure. Le travail parlementaire me semble réduit à sa plus simple expression, en l'absence d'ailleurs de la ministre qui n'est restée parmi nous que quelques minutes, pour lire son texte.

J'ai le sentiment de subir la pression de l'Union européenne. J'ai entendu un collègue nous dire qu'il était là pour défendre l'Europe. C'est un vaste débat. Reste que sur ces questions, l'urgence ne me semble pas s'imposer.

Sur la modernisation du système de santé, un certain nombre de questions connexes vont devoir être abordées, même si je ne sais pas quand et à quel niveau. Par exemple, sur l'AME, sur le tiers payant, etc. on est dans le brouillard le plus complet, s'agissant des orientations du Gouvernement. Il faudra bien en discuter. Mais la méthode de travail qui est aujourd'hui la nôtre ne nous permet pas de le faire.

**Mme Agnès Firmin Le Bodo.** « Urgence » et « manque de concertation » sont deux mots que nous avons souvent entendus ce matin. Et c'est dommage.

Urgence, monsieur Taché, alors que nous aurions déjà dû avoir ratifié cette directive en janvier 2016 ? Je crois que nous aurions pu attendre encore, prendre le temps de nous installer, d'engager la concertation et d'écouter.

Sur l'accès partiel, la sage-femme que nous avons entendue la semaine dernière en audition a été très claire. Elle m'a convaincue du danger de la segmentation, et du fait que certaines patientes ne comprendraient pas d'être éventuellement accouchées en France par une sage-femme croate qui n'a pas eu la même formation que celle qui est dispensée dans notre pays. Le témoignage de cette sage-femme était éclairant sur le risque que nous prendrions. Et pourquoi aller encore plus loin que ce que l'Europe nous demande de faire ?

Monsieur le rapporteur, vous êtes intervenu sur le troisième projet de loi relatif au fonctionnement des ordres de santé. Il semble que vous ayez été très sensible au manque de concertation. C'est un reproche qui a été très souvent formulé. Qui qu'il en soit, je ne peux que souscrire à l'appel que vous avez lancé et qui concerne la difficile articulation entre les deux ordonnances qui ont été publiées sur les ordres de santé.

**Mme la rapporteure Élisabeth Toutut-Picard.** Monsieur Isaac-Sibille, vous trouvez que l'on va vite, et je partage cette impression. En effet, nous n'avons commencé à travailler tous ensemble que depuis peu et le démarrage se fait sur les chapeaux de roue. Mais la procédure était lancée depuis fort longtemps. La France, sous le gouvernement précédent, avait été rappelée à l'ordre à deux reprises, avec deux avis motivés et cette fois, nous étions sous la menace d'un recours en manquement formé par la Commission européenne.

Je rappelle que le délai de transposition est d'ores et déjà clos depuis le 18 janvier 2016. Il y a donc urgence à se mettre en conformité. Il y aura ensuite un décret d'application, qui nous permettra de définir une doctrine. L'application effective n'aura pas lieu tout de suite.

Je vous propose d'attendre l'évaluation de la Commission européenne sur la qualité de la transposition, dont je vous ai parlé tout à l'heure. Une expertise extérieure aura lieu et l'on saura exactement qui, de l'Allemagne ou de la France, s'est positionnée dans le sens souhaité la Commission s'agissant des qualifications professionnelles à l'échelle de l'Europe.

Merci à M. Taché d'avoir recadré le débat et développé ce que je suis en train de redire, à savoir que nous nous sommes pris dans un mouvement déjà lancé, dans lequel nous avons à nous inscrire. Nous devons respecter cette contrainte juridique, et faire en sorte que cela se passe le moins mal possible. Personne n'a intérêt à ce que le système français de soins, qui est un des meilleurs du monde, se dégrade. Ce n'est l'objectif ni de la ministre de la santé, ni des institutions européennes, ni des rapporteurs.

Je pense qu'avec l'accord de Mme la présidente de la commission, nous serons tous associés à l'élaboration du décret d'application. En ce qui me concerne, je serai particulièrement attentive à sa rédaction. Issue moi-même du monde hospitalier, je n'ai aucune envie, à la fois comme députée et comme directrice d'hôpital, de voir se dégrader notre système de santé. À nous de voir comment compenser la nécessité juridique de nous inscrire dans cette transposition.

Monsieur Dharréville, vous avez demandé des précisions sur les professions concernées : je vous renvoie à mon rapport. Vous vous êtes interrogé sur le risque de contentieux : l'objectif de cette transposition *in extenso* vise précisément à éviter les problématiques contentieuses.

Monsieur Quatennens, j'entends votre discours. Vous avez l'air de penser que c'est de la faute de l'Europe si nous trouvons dans cette situation. Je tiens à souligner que la France a fait au contraire un choix souverain... tellement souverain qu'il est différent de celui opéré par l'Allemagne. Cela montre bien que chaque État membre de l'Europe est à même de défendre une position qui n'est pas celle de son voisin. L'analyse que fait l'Allemagne de cette directive est différente de la nôtre. Encore une fois, il faudra attendre le résultat du rapport des experts pour connaître la qualité de la transposition et savoir comment nous et nos voisins nous positionnerons.

Madame Firmin-Lebodo, vous vous êtes exprimée sur le danger de segmentation qui pourrait menacer, notamment, le métier de sage-femme. Je rappelle que l'examen au cas par cas n'exclut pas le refus, pour des raisons d'intérêt général, d'une candidature. Je vous suggère de regarder un peu plus près dans le rapport les contraintes et les exigences qui sont prises en compte au moment de l'examen de ces demandes. Vous constaterez qu'il s'agit d'une procédure « en entonnoir » et que pour obtenir l'autorisation, il faut se lancer dans un véritable parcours du combattant. C'est ainsi que se fait le filtrage.

Enfin, les ordres seront associés à la définition des critères. L'ordre des sages-femmes ne sera donc pas exclu de ce dispositif de concertation. Enfin, je m'engage à ce que la rédaction du décret soit le résultat d'une véritable concertation portant sur le contenu des textes et sur les modalités d'application de l'ordonnance.

**Mme la rapporteure Marie Tamarelle-Verhaeghe.** Monsieur Dharréville, le projet de ratification de l'ordonnance ne change rien au statut du service public hospitalier. Il s'agit vraiment d'une ratification de mise en forme et d'harmonisation des termes dans les textes. Mais je partage votre intérêt pour cette notion. La loi de janvier 2016 a souhaité rendre ses lettres de noblesse au service public hospitalier. En effet, celui-ci est pris en compte dans son entier. C'est désormais un corps qui n'est plus tronçonné en missions, comme le prévoyait la loi de 2009 – quatorze missions qui, à la limite, pouvaient elles-mêmes être divisées. Comme vous, je pense que notre service public hospitalier devra faire l'objet d'une politique très attentionnée. J'en

parle d'autant mieux que mes enfants y travaillent comme médecins, et que je sais que ce n'est pas toujours facile.

On m'a demandé des précisions sur l'activité libérale exercée au sein du service public hospitalier. Bien que toutes les spécialités y soient éligibles, très peu de médecins y ont recours – 10 %. L'objectif n'est pas de mettre l'hôpital public en concurrence, mais à l'inverse, de le rendre attractif, notamment pour les professionnels qui exercent dans des domaines très tendus – par exemple, tout ce qui touche à la chirurgie orthopédique et cardiaque, à la gynécologie et à la radiologie.

De fait, c'est dans ces spécialités que les médecins exercent ou demandent à exercer une activité libérale. Celle-ci répond à des critères très précis : elle ne peut dépasser 20 % de l'activité du praticien ; elle est conditionnée à un exercice à temps plein dans l'hôpital, ce qui fait que tout le monde ne peut pas y prétendre. Et bien évidemment, le nombre des consultations assurées et des actes réalisés en exercice libéral doit être bien inférieur au volume du service rendu au sein du service public.

En résumé, cette activité libérale est très encadrée. On y a eu recours pour éviter la dévitalisation du service public hospitalier. Il faut que les médecins animés par la vocation de rendre service puissent venir travailler à l'hôpital sans être trop « désavantagés » sur le plan financier.

**Mme la présidente Brigitte Bourguignon.** Mes chers collègues, avant de passer à l'examen des articles, je tiens remercier les trois rapporteurs pour le travail qu'ils ont accompli et les auditions auxquelles ils ont procédé dans un temps contraint. Je vous rappelle que toutes les auditions sont publiques, que vous pouvez y participer ou y assister. Je vous invite à le faire le plus souvent possible.

La richesse de ces rapports prouve que le travail effectué en commission ne se résume pas à un rejet automatique des textes, ou à un acquiescement sans discussion. Nous discutons sur le fond et sur la forme.

Malgré tout, nous devons nous plier à certains impératifs, s'agissant de notre ordre du jour. En l'occurrence, notre pays est menacé par une condamnation. Alors qu'il n'a pas été condamné au cours des dix dernières années, il serait pour le moins dommage que cela se produise au moment où nous arrivons sur la scène européenne.

S'agissant de l'accès partiel, nous devrions en séance, ou peut-être même avant, interroger le Gouvernement sur le choix qui a été fait en faveur de l'autorisation de principe, assortie de dérogations, et sur le calendrier.

J'ai été frappée en outre par l'importance du décret sur lequel chacun s'est d'ailleurs exprimé. Il faudra donc que nous soyons attentifs à sa rédaction. Je sais, madame la rapporteure Toutut-Picard, que vous le serez. Mais vous pourrez compter sur l'appui de notre commission.

Afin de marquer cette importance, je vous fais la proposition de procéder, comme le permet l'article 145-7 alinéa 2 du règlement, à la désignation d'un rapporteur d'opposition sur l'application de la loi, qui pourra, avec notre rapporteure, obtenir les assurances nécessaires s'agissant de ce décret.

Je sollicite donc l'accord de la Commission sur cette proposition de nomination d'un rapporteur d'opposition.

*La Commission se prononce favorablement à la nomination d'un rapporteur d'opposition sur l'application de la loi issue du projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical et l'ordonnance n° 2017-50 du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé.*

*La commission a considéré qu'il s'agit d'un appel à candidatures pour l'opposition. Elle a décidé qu'il sera procédé à une nomination la semaine prochaine.*

*La commission est également informée que son bureau a prévu, dans son ordre du jour de la prochaine réunion, de lister les droits de l'opposition, et d'examiner comment ces droits seront organisés.*





## II. EXAMEN DES ARTICLES

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

#### **Ratification de l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical**

Cet article prévoit la ratification de l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical, prise sur le fondement de l'article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

L'ordonnance permet la reconnaissance de la profession de physicien médical comme une profession de santé, reconnaissance demandée au niveau européen par la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base en radioprotection <sup>(1)</sup>, qui invite les États membres à mieux encadrer la profession de physicien médical. C'était également l'un des objectifs du dernier plan cancer. L'ordonnance :

- définit le rôle et les missions des physiciens médicaux, les conditions d'exercice de cette profession, et les conditions d'enregistrement des diplômes ;
- précise les modalités de la libre prestation de services et de la liberté d'établissement des physiciens médicaux diplômés d'un autre État membre de l'Union européenne ;
- définit les sanctions relatives à l'exercice illégal de cette profession.

Cet article prévoit la ratification de l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical, prise sur le fondement de l'article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

L'ordonnance se compose de cinq articles.

L'article 1<sup>er</sup> modifie le code de la santé publique afin de reconnaître la profession de physicien médical comme profession de santé.

Il définit les missions des physiciens médicaux, les conditions d'exercice de cette profession et les conditions d'enregistrement des diplômes.

Il transpose les dispositions relatives à la libre prestation de services et à la liberté d'établissement introduites par la directive 2013/55/UE <sup>(2)</sup>.

Il définit les sanctions relatives à l'exercice illégal de cette profession.

---

(1) Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom.

(2) Directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur (« règlement IMI »).

L'article 2 effectue une mise en cohérence dans les articles de niveau législatif du code de la santé publique et protège les physiciens médicaux de l'exercice illégal de la médecine.

Les articles 3 à 5 précisent les modalités de l'application de l'ordonnance.

## I. RENFORCER LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES SOINS EN RECONNAISSANT LA PROFESSION DE PHYSICIEN MÉDICAL COMME PROFESSION DE SANTÉ

### A. LA RECONNAISSANCE PROGRESSIVE DE LA PROFESSION DE PHYSICIEN MÉDICAL

#### 1. Qu'est-ce que la physique médicale ?

La physique médicale regroupe tous les domaines dans lesquels la physique, et notamment la physique des rayonnements, est appliquée à des fins médicales. C'est notamment le cas de la radiothérapie, de la radiologie, de la médecine nucléaire et de la radioprotection.

#### Les différentes applications de la physique médicale

La **radiothérapie** est, avec la chirurgie et la chimiothérapie, l'une des principales techniques employées pour le traitement des tumeurs cancéreuses. Elle utilise les rayonnements ionisants pour détruire des cellules malignes.

La **curiethérapie** est une technique de radiothérapie interne qui permet d'irradier directement un organe ou des tissus de l'intérieur. La source radioactive est positionnée à l'intérieur du patient et libère des rayons qui vont détruire les cellules cancéreuses en agissant directement au contact de la zone à traiter. Cette technique est principalement utilisée en cancérologie ORL, stomatologique, prostatique et gynécologique.

La **médecine nucléaire** regroupe toutes les utilisations de radionucléides sous forme de sources non scellées à des fins de diagnostic ou de thérapie (administration de médicaments radiopharmaceutiques notamment).

La **radiologie** est fondée sur le principe de l'atténuation différentielle des rayons X dans les organes et tissus du corps humain. Les informations sont recueillies soit sur des films radiologiques soit, de plus en plus souvent, sur des supports numériques. Des actes médicaux invasifs peuvent également être radioguidés : ces pratiques sont actuellement en plein développement.

La **radioprotection** est l'ensemble des règles, des procédures et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants produits sur les personnes directement ou indirectement, y compris lors des atteintes portées à l'environnement.

*Source : Autorité de sûreté nucléaire.*

## 2. La situation actuelle des radiophysiciens en France

Dans les années 2000, en réponse à plusieurs accidents de radiothérapie conventionnelle ou de radiochirurgie ayant eu lieu à l'hôpital public, et notamment aux accidents majeurs survenus à Épinal<sup>(1)</sup> et à Toulouse<sup>(2)</sup>, ayant conduit au surdosage de nombreux patients irradiés, le nombre de radiophysiciens a été progressivement augmenté et leur statut a été précisé.

### *a. Un effort important fait pour augmenter le nombre de physiciens médicaux exerçant en France*

Grâce à la progression des effectifs d'étudiants entrant en formation, notamment dans le cadre des mesures nationales pour la radiothérapie annoncées en 2007, le nombre de radiophysiciens exerçant en radiothérapie a plus que doublé au cours des années 2000.

Selon les informations transmises à votre rapporteure, on compte donc aujourd'hui environ six cent cinquante physiciens médicaux en radiothérapie en France. À cela s'ajoutent une centaine de postes en radiologie et en imagerie. Ils exercent dans des établissements publics comme privés, ou interviennent parfois en tant que prestataires externes *via* des sociétés de services.

La profession de radiophysicien est aujourd'hui, selon la Société française de Physique Médicale, auditionnée par votre rapporteure, une profession sous tension.

### *b. Une reconnaissance améliorée mais encore parcourue*

Le métier de radiophysicien a fait l'objet d'une reconnaissance progressive depuis quarante ans (arrêté du 28 février 1977 relatif à la qualification des radiophysiciens).

Si les conditions d'exercice de cette profession (niveau de qualification notamment) sont d'ores et déjà exigeantes, cette profession ne fait pour le moment pas l'objet de dispositions unifiées au sein du code de la santé publique. Seules deux dispositions de niveau législatif mentionnent aujourd'hui cette profession dans le code de la santé publique :

– l'article L. 1333-19 dispose que les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont forcément des agents contractuels de ces établissements, et prévoit que les dispositions qui leur sont applicables sont fixées par voie réglementaire ;

---

(1) Voir notamment le résumé du rapport ASN n° 2006 ENSTR 019 - IGAS n° RM 2007-015P sur l'accident de radiothérapie d'Épinal, présenté par Guillaume Wack, membre de l'autorité de sûreté nucléaire (ASN), et le docteur Françoise Lalande, membre de l'Inspection générale des affaires sociales, avec le concours de Marc-David Seligman : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/074000198.pdf>

(2) Voir notamment les éléments d'analyse et recommandations sur l'accident de radiothérapie survenu au CHU de Toulouse de l'ASN et de l'IGAS : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/084000108.pdf>

– l'article L. 4351-1 précise que le manipulateur d'électroradiologie médicale (« manipulateur radio ») intervient sous l'autorité technique d'un radiophysicien.

Le décret n° 2007-875 du 14 mai 2007 portant dispositions particulières applicables aux radiophysiciens recrutés dans les établissements publics de santé définit les radiophysiciens comme ceux qui « *conçoivent, préparent et mettent en œuvre des études et des opérations dosimétriques personnalisées, des procédures de suivi technique des appareils utilisant les radiations ionisantes, en imagerie médicale, radiothérapie, curiethérapie, médecine nucléaire et des procédures de suivi qualitatif dans le respect des règles de radioprotection* ».

Ce décret, précisé par l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, définit les missions de ces professionnels.

Il prévoit notamment que la personne spécialisée en radiophysique médicale :

– s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique. En particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur, et procède à l'estimation de la dose reçue par le patient ;

– contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

– contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;

– contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

– contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement ;

– participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

L'arrêté précité détaille également la formation nécessaire pour exercer en tant que radiophysicien, aujourd'hui diplômé d'un bac + 7.

Ainsi, afin de pouvoir se présenter au concours menant à la formation spécialisée de radiophysicien, il est aujourd'hui nécessaire d'être titulaire *a*

*minima* d'un master ou d'un diplôme équivalent, qui comprend des enseignements spécialisés en physique des rayonnements ionisants et dosimétrie des applications médicales. En pratique, une liste de sept masters est aujourd'hui agréée <sup>(1)</sup>.

La formation spécialisée de radiophysicien, intitulée « *diplôme de qualification en physique radiologique et médicale* », est dispensée à l'Institut national des sciences et techniques nucléaires. En 2014, la durée de cette formation a été portée à 2 ans et 4 mois pour s'aligner sur les standards européens de formation des experts en physique médicale.

## **B. UNE VOLONTÉ PARTAGÉE DE RECONNAÎTRE LA PROFESSION DE PHYSICIEN MÉDICAL COMME PROFESSION DE SANTÉ**

### **1. Au niveau européen : la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base en radioprotection invite les États membres à mieux encadrer la profession de physicien médical**

La directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base en radioprotection invite les États membres à mieux encadrer la profession de physicien médical.

Cette directive doit être transposée avant le 6 février 2018.

Elle définit à son article 4 l'expert en physique médicale comme l'expert disposant « *de la formation et l'expérience requises pour agir ou prodiguer des conseils sur des questions relatives à la physique des rayonnements appliquée aux expositions à des fins médicales, et dont la compétence à cet égard est reconnue par l'autorité compétente* ».

Cette directive estime notamment, à son considérant 29, qu'il est fondamental, afin d'assurer une protection adéquate des patients soumis à des procédures utilisant les rayonnements ionisants et de radiothérapie médicales, de veiller à ce que tous les professionnels intervenant dans l'exposition à des fins médicales possèdent un niveau de compétence élevé et à ce que leurs tâches et responsabilités respectives soient clairement définies. Cette disposition s'applique notamment aux physiciens médicaux.

Les articles 14 et 79 de cette directive prévoient notamment que les États membres veillent à ce que des dispositions soient prises pour la reconnaissance des experts en physique médicale, et à ce que des mesures soient prises pour organiser l'enseignement, la formation et le recyclage de manière à permettre la reconnaissance des experts en physique médicale.

---

(1) Arrêté du 7 février 2005 fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011, modifié par l'arrêté du 25 juillet 2016 modifiant l'arrêté du 7 février 2005 fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011.

Enfin, l'article 83 de la directive prévoit que les États membres exigent de l'expert en physique médicale qu'il agisse ou prodigue des conseils, le cas échéant, sur des questions relatives à la physique des rayonnements. Ils veillent à ce que, selon le type de pratique radiologique médicale, l'expert en physique médicale soit chargé de la dosimétrie, y compris des mesures physiques permettant d'évaluer la dose reçue par le patient et d'autres personnes soumises à une exposition à des fins médicales, et prodigue des conseils sur les équipements radiologiques médicaux <sup>(1)</sup>.

Il prévoit également que l'expert en physique médicale assure, le cas échéant, la liaison avec l'expert en radioprotection.

## **2. Au niveau national, la pleine reconnaissance de la profession de physicien médical prévue par le plan cancer 2014-2019**

Dès 2012, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) soulignait que la profession de physicien médical devait être pleinement reconnue, du fait de l'importance de ses missions pour garantir la sécurité des procédures dans les services de radiothérapie et pour contribuer à l'optimisation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale.

La pleine reconnaissance de la profession de radiophysicien en tant que profession de santé est également l'un des objectifs du plan cancer 2014-2019.

---

*(1) La directive précise que le physicien médical contribue en particulier : à l'optimisation de la radioprotection des patients et d'autres individus soumis à une exposition à des fins médicales, y compris à l'application et à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques ; à la définition et à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux ; aux essais et à la réception des équipements radiologiques médicaux ; à l'élaboration des spécifications techniques relatives à la conception des équipements et installations radiologiques médicaux ; à la surveillance des installations radiologiques médicales ; à l'analyse des événements comportant ou pouvant comporter des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles ; à la sélection des équipements nécessaires pour effectuer des mesures dans le domaine de la radioprotection ; à la formation des praticiens et d'autres membres du personnel en ce qui concerne les aspects pertinents de la radioprotection.*

### **Plan Cancer 2014-2019 (extrait)**

**« Action 4.2 : Reconnaître pleinement la profession de radiophysicien en tant que profession de santé en prenant des mesures d'ordre réglementaire dans le Code de la santé publique.**

*Sous l'impulsion des précédents Plans cancers, le nombre de radiophysiciens dédiés à la radiothérapie a doublé sur les dix dernières années, mais les dispositions concernant la profession de radiophysicien sont limitées. Une meilleure définition du rôle et des missions du radiophysicien permettra de clarifier leur responsabilité dans le cadre de la prise en charge du patient au sein d'une équipe pluridisciplinaire et de mieux définir son implication directe dans les actes de soins. Cette action suit par ailleurs les instructions contenues dans la nouvelle directive EURATOM relative aux normes de base de radioprotection.*

- *Clarifier, dès 2014, le positionnement de cette profession au sein du Code de la santé publique.*
- *Élaborer, dans un deuxième temps, un référentiel d'activités/compétences et adapter le référentiel de formation. »*

## **II. L'ORDONNANCE DÉFINIT LES RÈGLES RÉGISSANT CETTE NOUVELLE PROFESSION DE SANTÉ**

La quatrième partie du code de la santé publique porte sur les professions de santé. L'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance modifie le livre deuxième de cette partie, qui porte actuellement sur les professions de la pharmacie, désormais intitulé « *profession de la pharmacie et de la physique médicale* ».

Un titre V est créé dans cette partie et comporte quinze nouveaux articles définissant les règles régissant la profession de physicien médical, terme préféré à celui de radiophysicien pour plus de cohérence avec la terminologie européenne.

### **A. LES CONDITIONS D'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHYSICIEN MÉDICAL**

L'article L. 4251-1 du code de la santé publique dispose que le physicien médical :

- exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle ;
- apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements ou de tout autre agent physique dans les applications médicales relevant de son champ d'intervention ;
- est chargé de la qualité d'image et de l'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants et aux autres agents physiques. Il doit notamment veiller à

ce que les doses et les activités des substances radioactives administrées au patient soient appropriées.

Les missions et les conditions d'intervention du physicien médical en radiothérapie, en médecine nucléaire et en imagerie médicale seront définies par décret après avis de l'Académie nationale de médecine.

## **B. LES DIPLÔMES NÉCESSAIRES POUR EXERCER LA PROFESSION DE PHYSICIEN MÉDICAL**

L'article L. 4251-2 dispose que, pour exercer, les physiciens médicaux doivent être titulaires d'un diplôme de qualification en physique radiologique et médicale ou du diplôme de physicien médical.

Une exception à cette condition est faite pour les radiophysiciens enregistrés avant le 28 novembre 2004, c'est-à-dire avant la publication au Journal officiel de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Les modalités précises de la formation des physiciens médicaux seront fixées par décret.

L'article L. 4251-3 précise les conditions d'enregistrement de ces diplômes, identiques aux autres professions de santé : après avoir obtenu leur titre de formation et avant d'exercer, ou, dans le cas où la personne ne souhaiterait pas exercer tout de suite, dans les trois ans après l'obtention du titre de formation, le physicien médical est tenu de se faire enregistrer auprès d'un service ou organisme désigné par le ministère de la santé. En pratique, cet enregistrement se fait actuellement auprès de l'Agence régionale de santé (ARS).

L'article L. 4251-4 précise les modalités de transmission de ce titre de formation par l'organisme l'ayant délivré au service ou à l'organisme chargé de l'enregistrement.

## **C. LES MESURES TRANSPOSANT LA DIRECTIVE 2013/55/UE**

Une procédure de reconnaissance des qualifications professionnelles pour les physiciens médicaux est prévue. Celle-ci est identique à celle actuellement prévue pour les autres professions de santé (*cf.* II du commentaire de l'article 2 du projet de loi).

La procédure de reconnaissance tient compte des modifications apportées par la directive 2013/55/UE.

Pour mémoire, le droit de l'Union européenne distingue l'établissement permanent dans un autre pays de l'Union et la prestation de services temporaire ou occasionnelle.



Dans le premier cas, une autorisation individuelle est accordée au cas par cas, après avis d'une commission compétente, selon trois cas :

– si le ou les États d'origine réglementent la profession de physicien médical, l'autorisation est conditionnée par l'existence de titres de formation délivrés par un ou plusieurs États qui réglementent l'accès ou l'exercice de la profession concernée ;

– si le ou les États d'origine ne réglementent pas la profession de physicien médical, l'autorisation est conditionnée par une durée d'exercice minimale de l'activité assortie à une attestation de préparation à l'exercice de la profession (un an à temps plein ou l'équivalent à temps partiel) ;

– si le professionnel est issu d'un État tiers mais exerce déjà dans un État de l'Union réglementant la profession de physicien médical, l'autorisation est conditionnée par la production d'un titre de formation reconnu par un État de l'Union européenne et par une durée d'exercice de trois ans à temps plein ou partiel sur le territoire de cet État membre.

Il est tenu compte de la formation initiale autant que de la formation continue validée par un organisme compétent.

En contrepartie, l'État d'accueil peut imposer des mesures de compensation. Dans ce cas, trois possibilités sont offertes : choix du demandeur entre un stage et un examen, imposition d'un stage ou d'un examen, imposition d'un stage et d'un examen. Les conditions seront fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Dans le second cas, la libre prestation de services est autorisée à l'issue d'une procédure plus souple, sous réserve d'une simple déclaration préalable, qui comprend notamment un document attestant des connaissances linguistiques du demandeur.

Lorsque le professionnel est issu d'un État membre ne réglementant pas la profession, la même durée minimale d'activité d'un an est exigée.

L'article L. 4251-7 prévoit des dispositions des dispositions relatives au contrôle – qui doit être proportionné – des connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession.

L'article L. 4251-8 prévoit qu'un décret précisera l'application de ces dispositions.

### **La procédure en vigueur actuellement pour le libre-établissement ou la libre prestation de service des radiophysiciens étrangers**

Une procédure similaire existe déjà pour permettre aux radiophysiciens issus d'un autre pays de l'Union européenne d'exercer en France <sup>(1)</sup>.

Le préfet de département peut accorder cette autorisation individuelle, selon la procédure suivante :

- autorisation accordée par le préfet après avis d'une commission spécialement instituée à cet effet <sup>(2)</sup> sur présentation de pièces justificatives dans le cas du libre établissement ;
- déclaration préalable dans le cas de la libre prestation de services.

Il est également prévu que, sous réserve de réciprocité, les titulaires d'un titre de formation obtenu dans un État non membre de l'Union européenne, lié avec la France par un accord ou un traité prévoyant l'accès à l'exercice professionnel de la personne spécialisée en radiophysique médicale, si les qualifications professionnelles des demandeurs sont reconnues comparables à celles requises en France pour l'exercice de la profession, puissent être autorisés à exercer.

### **D. LA SANCTION DE L'EXERCICE ILLÉGAL DE LA PROFESSION DE PHYSICIEN MÉDICAL**

Comme pour les autres professions de santé, l'ordonnance distingue :

– l'exercice illégal de la profession de physicien médical, c'est-à-dire l'accomplissement des actes entrant dans le champ de compétence de la profession sans remplir par ailleurs les conditions légalement exigées ;

– l'usurpation de titre, c'est-à-dire l'usage, sans droit, d'un titre attaché à cette profession de santé réglementée.

L'article L. 4252-1 définit l'exercice illégal de la profession de physicien médical, et l'article L. 4252-2 les sanctions afférentes. Comme pour les autres professions de santé, l'exercice illégal de la profession de physicien médical est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Les mêmes peines complémentaires que pour les autres professions de santé sont également prévues.

L'article L. 4252-3 définit le délit d'usurpation du titre de physicien médical en renvoyant au code pénal, délit puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

---

(1) Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France.

(2) Décret n° 2009-742 du 19 juin 2009 instituant la commission chargée d'émettre un avis sur les qualifications professionnelles des personnes spécialisées en radiophysique médicale titulaires d'un diplôme délivré hors de France.

### III. DISPOSITIONS DIVERSES

#### A. DES DISPOSITIONS DE MISE EN COHÉRENCE

L'article 2 de l'ordonnance remplace, dans les dispositions de valeur législative du code de la santé publique, les mots « *radiophysiciens* » par « *physiciens médicaux* », terme plus en phase avec la terminologie européenne :

– à l'article L 1333-19, qui prévoit que les physiciens médicaux employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements, et que les dispositions particulières qui leur sont applicables sont fixées par voie réglementaire ;

– à l'article L 4351-1, qui prévoit que le manipulateur d'électroradiologie médicale intervient sous l'autorité technique d'un physicien médical.

Une disposition est également ajoutée à l'article L. 4161-1 du code de la santé publique afin de protéger les physiciens médicaux du risque d'exercice illégal de la médecine, au même titre, par exemple, que les étudiants en médecine et les sages-femmes.

#### B. DES DISPOSITIONS RELATIVES À L'APPLICATION DE L'ORDONNANCE

L'article 3 précise les conditions d'enregistrement des personnes exerçant déjà la profession de radiophysicien : les radiophysiciens exerçant déjà avant l'entrée en vigueur du décret disposeront de six mois pour s'enregistrer.

L'article 4 précise que ces dispositions s'appliquent dans les territoires des îles Wallis-et-Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises.

Pour mémoire, l'article 5 mentionne les autorités chargées de l'application de l'ordonnance.

\*

*La Commission en vient ensuite à l'examen des articles du projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical et l'ordonnance n° 2017-50 du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé (n° 7) (Mme Élisabeth Toutut-Picard, rapporteure).*

*La Commission adopte l'article 1<sup>er</sup> sans modification.*

\*

\* \*

## Article 2

### **Ratification de l'ordonnance n° 2017-50 du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé**

Cet article prévoit la ratification de l'ordonnance n° 2017-50 du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé, qui a été prise sur le fondement de l'article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Cette ordonnance procède principalement à la transposition de la directive 2013/55/UE s'agissant :

- des nouveaux mécanismes communs à la procédure de reconnaissance des qualifications professionnelles ;
- des dispositions relatives à la libre prestation de service et à la liberté d'établissement.

L'ordonnance se compose de 14 articles répartis en cinq chapitres.

Les chapitres I à III procèdent aux mesures de transpositions de la directive 2013/55/UE <sup>(1)</sup>.

Le chapitre II, qui comprend les articles 2 à 4 de l'ordonnance, modifie les dispositions du code de la santé publique relatives à libre prestation de services des professions de santé.

Le chapitre III, qui concerne les articles 5 à 9 de l'ordonnance, modifie les articles du code de la santé publique ayant trait à la liberté d'établissement des professions de santé.

Le chapitre IV, qui est constitué des articles 10 à 12, introduit dans la partie législative du code de la santé publique des dispositions relatives à la reconnaissance de la qualification professionnelle des orthésistes et prothésistes, des psychothérapeutes et des conseillers en génétique.

Enfin, le chapitre V répond à une demande de la commission européenne en révisant les conditions d'accès à une formation de troisième cycle des études médicales ou pharmaceutiques au travers de l'article 13. L'article 14, quant à lui, définit les modalités d'application de l'ordonnance.

#### **I. LA LIBRE CIRCULATION DES PROFESSIONS DE SANTÉ**

La mise en place du marché intérieur a conduit les autorités communautaires et les États membres à préciser la portée de la libre circulation. Cet objectif a initialement été réalisé au travers d'une approche économique, celle de la libre circulation des travailleurs salariés et des non salariés.

---

(1) Directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n°1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur (« règlement IMI »).

Le texte soumis à la ratification du Parlement présente un certain nombre d'évolutions relatives aux professions de santé. Le droit de l'Union européenne revêtant quelques spécificités, la rapporteure se propose d'en présenter les traits essentiels s'agissant des professions de santé.

## **A. LA RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES CONDITIONNE LA MOBILITÉ DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ**

Le cadre juridique des travailleurs salariés et non-salariés s'est construit sur le fondement de dispositions distinctes : libre circulation des travailleurs pour les premiers, droit d'établissement (liberté d'établissement) puis libre circulation des services (libre prestation de service temporaire ou occasionnel) pour les seconds. Cette dichotomie irrigue toujours le corpus juridique communautaire, même s'il faut reconnaître que la distinction tend à s'estomper sur le plan pratique. Dans les deux champs, les politiques des États membres visent à abolir toute forme de discrimination fondée sur la nationalité. En tout état de cause, les professions de santé relèvent du second cas de figure, leur accès étant doublement régi par la liberté d'établissement et la prestation de services.

Pour mettre en œuvre la mobilité des travailleurs non-salariés, l'Union s'est dotée d'un système de reconnaissance des qualifications professionnelles. Le régime des professions de santé, qui relève selon les États des professions dites réglementées, dépend d'une directive datée de 2005 modifiée par une directive de 2013.

Par profession réglementée, la directive entend une activité dont l'accès ou l'exercice est subordonné directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives, à la possession de qualifications professionnelles déterminées. Chaque État reste en effet libre de subordonner l'accès à une profession à la possession d'une qualification vérifiant l'aptitude d'une personne à exercer un emploi ou une fonction. Cette qualification prend la forme d'un diplôme ou d'une validation des acquis de l'expérience (*cf.* article 3 de la directive 2005/36 CE).

Dans ce contexte, la directive 2005/CE/36 du 7 septembre 2005 vise à harmoniser le dispositif de reconnaissances professionnelles des professions réglementées. À cet effet, elle se substitue à diverses directives sectorielles antérieurement adoptées par l'Union dont elle reprend les principes fondamentaux. Elle définit les procédures d'accès aux professions réglementées qu'il s'agisse de la libre prestation de services ou de l'établissement.

## **B. LES PROCÉDURES D'ACCÈS AUX PROFESSIONS DE SANTÉ**

Deux procédures sont prévues par les textes européens selon qu'il s'agit d'une prestation de service ou d'une installation définitive.

- La prestation de services temporaire ou occasionnelle se caractérise par une procédure souple. Elle ne se traduit pas par un contrôle des qualifications par

l'État d'accueil. Il suffit en effet d'une déclaration préliminaire. Une différence s'opère lorsque le professionnel provient d'un État qui réglemente ou non la profession. En l'absence de réglementation de l'État d'établissement, une durée minimale d'exercice de l'activité est requise.

- En cas d'établissement à titre permanent, une reconnaissance des qualifications est opérée auprès de l'État d'accueil. Elle se traduit par la production de certaines pièces, telles qu'un titre de formation ou une attestation de compétence professionnelle. Le droit de l'Union européenne établit une distinction selon que la profession est « *sectorielle* », relève de l'artisanat et du commerce ou encore du « *système général* » :

- les professions sectorielles couvrent les métiers dont les exigences minimales de formation ont été harmonisées au niveau communautaire. Pour les professions de santé, il s'agit de celles de médecin, infirmier responsable de soins généraux, dentiste, vétérinaire, sage-femme, pharmacien. Pour ces dernières, le régime de reconnaissance automatique des diplômes à vocation à s'appliquer ;

- s'agissant des professions couvertes par le régime général, l'autorité compétente désignée par l'État d'accueil procède à la vérification de la possession de la qualification requise.

Si le demandeur provient d'un État qui ne réglemente pas la profession, c'est la durée d'exercice de la profession qui conditionne l'établissement.

- Dans le cadre de la libre prestation de services comme de la liberté d'établissement, un contrôle est opéré sur le niveau de qualification obtenu des professions de santé. Si des différences substantielles de formation sont relevées, c'est-à-dire des différences très importantes portant sur des matières essentielles à l'exercice de la profession, il peut être exigé des mesures compensatoires (épreuve d'aptitude, stage d'adaptation). Dans le cas particulier de la libre prestation de services, ce contrôle est toutefois effectué dans un délai contraint. Enfin, les professionnels de santé qui bénéficient de la reconnaissance automatique ne se voient pas imposer ces mesures de contrôle.

### **C. LES APPORTS DE LA DIRECTIVE 2013/55/UE**

Constatant que des freins substantiels à la mobilité des travailleurs subsistaient, l'Union européenne a procédé à une révision de la directive de 2005.

La nouvelle directive assouplit la reconnaissance des qualifications professionnelles par l'instauration d'une procédure par voie électronique et par l'institution d'une procédure alternative de reconnaissance *via* la délivrance d'une carte professionnelle européenne.

Elle met en place un mécanisme d'alerte destiné à favoriser la diffusion, à l'échelle européenne, de signalements de professionnels, particulièrement les

personnes exerçant des missions de santé qui n'auraient pas le droit d'exercer dans leur État d'origine.

Elle introduit également de nouveaux principes issus de la jurisprudence européenne <sup>(1)</sup>, comme l'accès partiel aux activités des professions réglementées aux fins d'établissements ou de libre prestation de services. Dans le cadre de cet arrêt, la Cour a estimé qu'un ressortissant grec, formé en Allemagne et titulaire d'une formation « *masseur-balnéothérapeute médical* » comprenant un enseignement théorique et un stage était fondé à accéder partiellement à la profession de kinésithérapeute en Grèce.

Cette autorisation est encadrée par des conditions très strictes (qualification professionnelle, mesures de compensation disproportionnées, activité objectivement séparable de la profession). L'accès partiel déroge au mécanisme de la reconnaissance des qualifications professionnelles, qui permet en effet au bénéficiaire d'accéder à la même profession que celle pour laquelle il est qualifié dans son État d'origine, en ce qu'il concerne une activité qui peut objectivement être séparée des autres activités relevant de la profession réglementée de l'État d'accueil.

La directive procède enfin à la modification des règles de reconnaissance de qualification qu'il s'agisse de la prestation de services ou de l'établissement : abaissement de la durée d'activité requise lorsque le professionnel provient d'un État membre qui ne réglemente pas la profession, déclaration préalable de la maîtrise de la langue de l'État d'accueil pour les professions ayant des implications en matière de santé et de sécurité assortie d'un contrôle proportionné, évolution des mesures de compensation.

## **II. L'ORDONNANCE TRANSPOSE LES RÉCENTES ÉVOLUTIONS COMMUNAUTAIRES**

L'ordonnance transpose dans notre droit national les évolutions portées par la directive 2013/55/UE. Elle prévoit l'assouplissement de la reconnaissance des qualifications professionnelles tout en précisant le cadre juridique de l'accès à une profession de santé au travers de la prestation de services et de la liberté d'établissement.

---

(1) *Cour de justice de l'Union européenne, 27 juin 2013, Nasiopoulos (C - 575/11).*

## A. FAVORISER LA MOBILITÉ PAR L'ASSOUPLISSEMENT DU RÉGIME DE RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES

L'ordonnance procède à la transposition de la directive 2013/55/UE qui traite notamment de la reconnaissance des qualifications professionnelles.

– Elle prévoit un mécanisme d'alerte destiné à renforcer la sécurité des patients dont l'objet consiste à informer tous les États membres lorsqu'un professionnel de santé est frappé d'une interdiction d'exercer.

– Elle institue une carte professionnelle européenne pour les professions de pharmacien, d'infirmier et de masseurs-kinésithérapeutes.

– Elle reprend enfin la lettre de la directive sur l'accès partiel à une activité professionnelle de santé aux fins d'établissement ou de libre prestation de services. Cette autorisation est encadrée par des conditions très strictes (qualification professionnelle, mesures de compensation disproportionnées, activité objectivement séparable de la profession).

L'ordonnance transpose en droit interne les trois dispositifs nouveaux mis en place par la directive 2013/55/UE.

Le chapitre I<sup>er</sup>, qui comporte l'article premier de l'ordonnance, insère ainsi, au sein du titre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique, un nouveau chapitre II intitulé « *dispositions communes relatives à la reconnaissance des qualifications professionnelles* » couvrant un mécanisme d'alerte, l'institution d'une carte professionnelle européenne et l'accès partiel à une activité professionnelle de santé aux fins d'établissement ou de libre prestation de services.

### 1. La mise en place d'un mécanisme d'alerte

L'article 1<sup>er</sup> institue tout d'abord un nouvel article L. 4002-1 du code de la santé publique portant création d'un mécanisme d'alerte destiné à renforcer la sécurité des patients. Il a pour principal objet d'éviter qu'un professionnel de santé, sous le coup d'une interdiction d'exercer dans son État d'origine, ne puisse la contourner en se faisant reconnaître sa qualification professionnelle dans un État d'accueil.

Le nouvel article L. 4002-1 dispose que le mécanisme d'alerte s'exerce dans les conditions prévues par les articles 7 et 8 de l'ordonnance n° 2016-1809 du 22 décembre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles des professions réglementées.

Le mécanisme d'alerte favorise la diffusion de signalements de professionnels de santé qui n'auraient pas le droit d'exercer. Il vise les situations présentant un risque pour le patient ou celles pour lesquelles les conditions qui permettent l'autorisation d'exercer ne sont plus remplies (fraude, faute professionnelle, condamnation disciplinaire ou pénale).



L'article L. 4002-1 dispose que le dispositif s'applique notamment aux professionnels relevant de la quatrième partie du code général de la santé publique à savoir les professions médicales, de pharmacien et de physicien médical, ainsi que les auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers et assistants dentaires.

**Les professionnels de santé concernés par le mécanisme du droit d'alerte**

→ Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du code de la santé publique :

- les professions médicales (médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes) ;
- les professions de la pharmacie et de la physique médicale ;
- les auxiliaires médicaux <sup>(1)</sup> (aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers et assistants dentaires).

→ Les conseillers en génétique en application de l'article L. 1132-6-1 introduit par l'article 12 de l'ordonnance.

→ Les psychothérapeutes en application du IV de l'article 52-1 de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique introduit par l'article 11 de l'ordonnance.

Le droit d'alerte repose requiert la transmission des informations *via* l'IMI – le système d'information du marché intérieur. Il concerne aussi bien les États membres de l'Union que les États partis à l'espace économique européen. Pour la France, cette procédure sera centralisée par la direction régionale de la jeunesse et des sports et de la cohésion sociale d'Île-de-France.

---

(1) *Infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes, orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées et diététiciens.*

### Présentation de l'IMI

Développé conjointement par la Commission européenne et les administrations nationales, le système d'information du marché intérieur (IMI) permet d'échanger des informations avec un interlocuteur au moyen de questions-réponses pré-traduites (demandes d'informations), plusieurs interlocuteurs (notamment le mécanisme d'alerte, procédure de notifications à la Commission européenne et aux États membres) ou de consulter des répertoires.

Les domaines couverts par l'IMI sont :

- les qualifications professionnelles ;
- les prestations de services ;
- le détachement des travailleurs ;
- le transport d'espèces en euros ;
- les licences des conducteurs de trains ;
- les droits des patients ;
- le commerce électronique ;
- les marchés publics ;
- SOLVIT (service gratuit fourni par l'administration nationale de résolutions des problèmes liés aux droits de l'Union européenne).

Les procédures d'échanges d'informations sont adaptées selon les domaines. Dans le cas des prestations de services, l'IMI couvre les demandes d'informations (vérifications relatives à une entreprise), le mécanisme d'alerte, le répertoire des registres (trouver un registre d'entreprise ou commercial), et la procédure de notification (informer la Commission et les États membres de modifications de la législation). S'agissant du détachement des travailleurs, seul le module de demandes d'informations est disponible (vérifier les conditions d'emploi des travailleurs détachés).

*Source : [http://ec.europa.eu/internal\\_market/imi-net/about/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/internal_market/imi-net/about/index_fr.htm).*

● Le mécanisme couvre les cas de restriction ou d'interdiction d'exercer une profession dont l'article 7 de l'ordonnance n° 2016-1809 précitée définit le cadre.

En cas de restrictions ou d'interdictions, définitives ou temporaires, l'autorité compétente est chargée de transmettre plusieurs informations relatives à l'identité du professionnel, la profession concernée, l'autorité ou la juridiction qui a pris la décision de restriction ou d'information, le champ de la restriction ou de l'interdiction, la période à laquelle l'une ou l'autre s'applique ainsi que sa date d'expiration. En cas de modification et/ou à l'expiration de la décision de restriction ou d'interdiction, les autres pays en sont informés sans délai.

Le texte prévoit également l'information du professionnel concerné de la mise en place de l'alerte. Le cadre juridique prévoit également qu'il est dûment informé de son droit au recours, de la possibilité d'en demander rectification ou réparation en cas de préjudice causé par une fausse alerte.

L'ordonnance prévoit enfin que la transmission ou la suppression d'information s'opère dans un délai de trois jours à compter de la décision définitive ou de l'expiration de la décision conformément à la directive 2013/55/UE.

- Le mécanisme d'alerte concerne aussi le cas des professionnels de santé qui ont été définitivement reconnus coupables d'avoir présenté de fausses preuves à l'appui de leur demande de reconnaissance de qualifications professionnelles. C'est l'objet de l'article 8 de l'ordonnance déjà citée. Là encore, les informations transitent par l'IMI. Le professionnel concerné est également informé des voies de recours, de demandes de rectification ou de réparation en cas de préjudice.

## **2. L'institution d'une carte professionnelle européenne**

L'article L. 4002-2 prévoit la mise en place d'une carte professionnelle européenne qui ne concerne que les professions de pharmacien, d'infirmier et de masseur-kinésithérapeute.

L'article renvoie aux articles 1<sup>er</sup> à 4 de l'ordonnance n° 2016-1809 pour la définition du cadre juridique de l'établissement de la carte professionnelle européenne.

En substance, cette carte consiste en un certificat électronique permettant de justifier qu'un professionnel est autorisé à exercer une prestation de services temporaire ou occasionnelle ou à s'établir à titre permanent dans un autre pays européen que l'État d'origine. Toute personne relevant d'une profession concernée par la carte professionnelle européenne est autorisée à se voir délivrer ce précieux sésame moyennant la production de pièces justificatives. L'ensemble des informations est intégré dans le système IMI dans le cadre d'un dossier électronique.

Dans le droit commun de la prestation de services à titre temporaire ou occasionnel, la délivrance de la carte est effectuée par l'État d'origine qui la transmet à l'État membre d'accueil. Cette procédure ne s'applique pas dans le cas particulier de prestations de services « *ayant des implications en matière de santé* ». Dans ce domaine, rappelons que le droit européen autorise l'État d'accueil à soumettre la prestation à une vérification préalable des qualifications professionnelles. Un ressortissant français verra son dossier préparé par les autorités françaises et instruit par l'État d'accueil. Un ressortissant d'un pays membre de l'Union européenne verra son dossier instruit par les autorités françaises qui pourra délivrer la carte ou soumettre sa délivrance à un stage d'adaptation ou une épreuve d'aptitude.

En cas d'établissement permanent, l'instruction du dossier est assurée par l'État d'accueil dans les mêmes conditions qu'une demande de prestations de services « *ayant des implications en matière de santé* ».

Enfin, les autorités françaises sont autorisées à alimenter le dossier informatique du titulaire de la carte professionnelle européenne en y intégrant les informations relatives au mécanisme d’alerte. À noter que les informations relatives aux sanctions disciplinaires ou pénales prononcées à l’encontre d’un professionnel et qui ont trait à l’interdiction ou la restriction d’exercer sont intégrées dans le dossier électronique d’instruction de la carte professionnelle européenne.

En définitive, la carte professionnelle européenne présente une valeur ajoutée. Elle simplifie non seulement la reconnaissance au titre du système de reconnaissance automatique (cas des infirmiers et des pharmaciens) mais aussi au titre de la reconnaissance dans le cadre du système général (cas des masseurs-kinésithérapeutes).

### 3. La question de l’accès partiel

Les articles L. 4002-3 à L. 4002-6 précisent les contours de l’accès partiel à une activité professionnelle relevant d’une profession réglementée.

L’accès partiel, création de la jurisprudence de la Cour de Justice de l’Union européenne (CJUE), autorise les membres d’une profession réglementée à bénéficier de la mobilité dans un autre État membre, mais en étant autorisés à y exercer seulement certaines tâches. Cette innovation juridique prend appui sur le constat que les mesures de compensation sont telles qu’elles peuvent constituer un obstacle dirimant à l’exercice de l’activité.

● L’article L. 4002-3 dispose que l’accès partiel à une activité de profession de santé réglementée peut être accordé au cas par cas si trois conditions cumulatives sont remplies :

- le professionnel doit être pleinement qualifié ;
- les différences entre l’activité professionnelle légalement exercée dans l’État d’origine et la profession correspondante en France sont « *si importantes que l’application de mesures de compensation reviendrait à imposer au demandeur de suivre le programme complet d’enseignement et de formation requis pour avoir pleinement accès à la profession en France* ».

– l’activité professionnelle pour laquelle l’accès est demandé « *peut objectivement être séparée d’autres activités relevant de la profession en France* ».

Ce même article dispose que l’accès partiel peut être refusé si « *ce refus est justifié par des raisons impérieuses d’intérêt général, s’il est propre à garantir la réalisation de l’objectif poursuivi et s’il ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif* ».

Cette rédaction ne fait qu'entériner les termes de la directive sans en modifier la portée. Elle constitue un point d'ancrage permettant de déroger légalement à l'accès partiel. Pour cela, il suffit de se conformer aux trois conditions exigées par l'article L. 4002-3. Le décret d'application sera l'occasion de préciser les modalités de la dérogation.

● L'article L. 4002-4 définit le champ de la demande d'accès partiel. Il est susceptible d'être mise en œuvre tant dans le cadre de la liberté d'établissement que de la libre prestation de services.

En cas de demande à fin d'établissement, l'autorité compétente<sup>(1)</sup> se prononce, le cas échéant après avis de l'ordre concerné.

Cette disposition permet d'inclure les évolutions portées par la directive portant sur les connaissances linguistiques des candidats (cf. B et C du présent I).

#### **L'accès partiel, un examen individuel « en entonnoir »**

L'accès aux activités des professions de santé réglementées s'apparente à un entonnoir :

- l'intéressé, arguant d'un titre ou d'une durée d'activité, formule une demande de prestations de services ou d'établissement ;
- en l'absence de reconnaissance automatique, l'État d'accueil vérifie les qualifications professionnelles et évalue le différentiel de qualification. Au besoin, des mesures de compensation sont appliquées ;
- si les mesures de compensation sont disproportionnées, l'État d'accueil examine l'intérêt d'un accès partiel à une activité objectivement détachable de la profession ;
- l'accès peut être refusé pour des raisons impérieuses d'intérêt général ;
- si l'accès est autorisé, le dossier est instruit selon les principes applicables à la prestation de services ou au régime d'établissement.

● L'article L. 4002-5 définit les droits et obligations du professionnel demandant l'accès partiel, conformément au cadre défini par la directive européenne.

Il encourt ainsi les mêmes responsabilités civiles, disciplinaires et pénales que les professionnels. Il peut exercer sous le titre professionnel de l'État d'origine mais on peut exiger de lui qu'il traduise en français ce titre. Le patient doit être informé des actes qu'il est habilité à effectuer. À cet effet, le tableau de l'ordre concerné doit comporter la liste distincte des actes autorisés.

---

(1) La procédure d'accès partiel prévoit qu'une commission d'autorisation d'exercice ad hoc examine la formation du demandeur, ainsi que son expérience professionnelle et prescrit des mesures de compensation en cas de différences substantielles entre les qualifications professionnelles détenues par le demandeur et celles requises en France.

• L'article L. 4002-6 dispose que l'accès partiel n'est pas applicable aux professionnels qui remplissent les conditions requises pour bénéficier de la reconnaissance automatique de leurs qualifications professionnelles au sens de la directive 2005/36/CE.

Le champ couvre notamment les professions dont les exigences minimales de formation ont été harmonisées au niveau communautaire : médecin, infirmier responsable de soins généraux, dentiste, sage-femme et pharmacien. Pour celles-ci, le régime de reconnaissance automatique des diplômes à vocation à s'appliquer.

Un débat existe cependant sur la portée de cette disposition. Alors que les ordres estiment qu'il suffit de se réclamer de la profession pour déroger à l'accès partiel, le Gouvernement a fait le choix de s'attacher au diplôme obtenu et de vérifier qu'il fait partie de la liste reconnue par la directive. Si tel n'est pas le cas, la demande d'accès partiel pourra être examinée, ouvrant le champ à une remise en question de l'harmonisation communautaire.

Ce point fait d'ailleurs l'objet d'une discussion pour les praticiens de l'art dentaire. Pas plus tard que le 1<sup>er</sup> juin dernier, l'avocat général près la Cour de Justice de l'Union européenne a rendu des conclusions contredisant l'interprétation très extensive des dispositions de la directive européenne <sup>(1)</sup> et rejoignant la position unanime sur l'accès partiel des ordres concernés par la reconnaissance automatique.

Il rappelle à cet égard que, s'agissant des activités de praticien de l'art dentaire, la directive « *laisse entendre que les activités professionnelles du praticien de l'art dentaire sont réservées* » et que « *ces activités sont envisagées comme un tout* ». Il ajoute ensuite que « *la directive établit un rapport consubstantiel* » entre le titre et l'exercice et qu'à l'évidence toute interprétation de nature à remettre en question ce lien, par l'intermédiaire de l'accès partiel « *apparaît tout à fait contraire à l'intention du législateur de l'Union* ».

La décision que rendra la CJUE revêt à cet égard une importance particulière qui pourrait, le cas échéant, se traduire par une remise à plat du dispositif.

Cette position n'épuise toutefois pas les difficultés posées par l'accès partiel pour les professions n'entrant pas dans le champ de la reconnaissance automatique. Pour ces dernières, il faut se référer aux dispositions de la directive 2013/55/UE portant sur les cadres communs de formation. La directive prévoit en effet une nouvelle exception s'agissant des cadres communs de formation. Ils permettent aux professions intéressées de bénéficier de la reconnaissance automatique des titres de formation acquis sur la base d'un « *ensemble commun de*

---

(1) *Conclusions de l'avocat général M. Paolo Mengozzi présentées le 1<sup>er</sup> juin 2017, affaire c-125/16, Malta dental technologists association, John Salomone Reynaud contre Superintendent Tas-Saħħa Pubblika, Kunsill tal-Professionijiet Kumplimentari Għall-Mediċin.*

*connaissances, aptitudes et compétences minimales nécessaires à l'exercice d'une profession spécifique* ». En l'espèce, aucune profession de santé ne fait actuellement l'objet de ce cadre commun de formation. Toutefois, on ne peut totalement exclure l'hypothèse que la définition de ce socle commun puisse, à l'avenir, concerner certaines professions de santé. Ce travail sera long à n'en pas douter et tout l'enjeu consistera à éviter une « *harmonisation par le bas* ».

#### **Les professionnels de santé aujourd'hui concernés par l'accès partiel**

→ Au terme de la lecture combinée des articles L. 4002-3 et L. 4002-6, les professionnels de santé suivant sont concernés par l'accès partiel :

– les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens et infirmiers de soins généraux relevant du régime général, c'est-à-dire dont le titre de formation ne bénéficie pas de la reconnaissance automatique. **Cette position fait débat y compris au niveau communautaire.**

– les auxiliaires médicaux, à l'exception des infirmiers de soins généraux, les aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers et assistants dentaires.

→ Les conseillers en génétique par application de l'article L. 1132-6-1 introduit par l'article 12 de l'ordonnance.

#### **4. Les modalités d'application du nouveau chapitre**

L'article L. 4002-7 dispose que les conditions et modalités d'application du nouveau chapitre sont définies par décret en Conseil d'État.

L'ordonnance institue un cadre législatif général, notamment celui touchant à l'accès partiel en précisant les conditions requises, les dérogations accordées ainsi que les garanties accordées au professionnel demandeur. La loi fixe les principes généraux de la procédure d'accès partiel en reprenant *in extenso* les termes de la directive. Le texte, qui reprend la lettre de la directive, n'offre aucune prise à une annulation en cas de contentieux. C'est ce choix qui a été opéré par le Gouvernement dans la rédaction de l'ordonnance.

La rapporteure ne revient pas sur la question essentielle de la portée de la reconnaissance automatique qui mériterait que l'on s'interroge sur l'économie du dispositif pour les ordres concernés.

Elle estime en outre que les dispositions de l'ordonnance ne préjugent en rien des modalités d'application qui seront définies par décret en Conseil d'État.

Rappelons à cet effet que, dans une réponse à un avis motivé <sup>(1)</sup> portant sur la conformité au principe de subsidiarité de la proposition de directive modifiant la

---

(1) Sénat, Résolution européenne portant avis motivé sur la conformité au principe de subsidiarité de la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2005/36/CE relative à

directive 2005/36/CE, la Commission européenne souligne que l'accès partiel « n'intervient qu'en dernier recours, lorsque des mesures de compensation ne constituent pas une solution appropriée ». La Commission européenne rappelle que l'accès partiel peut être refusé pour des raisons d'intérêt général, comme la santé publique. Cette réponse n'est pas sans rappeler le considérant (7) de la directive 2013/55/UE aux termes duquel il est rappelé qu'un État membre peut être en mesure de refuser l'accès partiel, particulièrement s'il s'agit de professions de santé ayant des implications en matière de santé publique ou de sécurité des patients.

C'est la raison pour laquelle le texte prévoit l'examen au cas par cas des demandes d'accès partiel *via* la commission administrative chargée des professionnels de santé concernés. Le passage par cette commission est l'assurance d'un examen au cas par cas qui peut être doublé d'un avis de l'ordre compétent le cas échéant.

En définitive, rien n'interdit aux autorités administratives de décliner, par la voie réglementaire, les procédures de dérogation à l'accès partiel. Le point d'ancrage législatif le permet dans le respect des exigences de la directive déclinées dans l'article L. 4002-3 précitée.

Un des enjeux pourrait consister notamment à préciser le rôle de l'ordre dans l'appréciation portant sur l'accès partiel. Les ordres considèrent qu'un avis conforme serait de nature à lever les inquiétudes. Pour la rapporteure, une solution doit pouvoir être trouvée en cohérence avec les procédures déjà applicables à la libre prestation de services et à l'établissement.

Si la portée de la reconnaissance automatique ainsi que le rôle des ordres constituent des pistes de nature à mieux encadrer l'accès partiel, le débat n'est pas pour autant clos s'agissant des professions relevant du système général et ne relevant pas d'un ordre. Pour ces dernières, il appartient au pouvoir exécutif de préciser les conditions de l'examen au cas par cas. Le législateur se doit d'être très vigilant sur les modalités d'application de l'accès partiel.



## **B. L'ASSOUPLISSEMENT DU RÉGIME DES PRESTATIONS DE SERVICES DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ**

Le texte modifie les dispositions relatives à la libre prestation de services introduites par la directive 2013/55/UE.

L'ordonnance abaisse à un an la durée minimale d'exercice de l'activité lorsque l'État d'origine ne réglemente pas la profession.

Conformément à la directive, l'ordonnance rend obligatoire une déclaration préalable de la connaissance de la langue française pour les professions de santé qui comportent des implications en matière de sécurité des patients. Elle introduit aussi un contrôle proportionné de la maîtrise de la langue.

Le texte généralise la mise en place d'un examen d'aptitude lorsque la vérification préalable des qualifications avant la première prestation de services révèle des différences substantielles.

Les articles 2 à 4 de l'ordonnance modifient les dispositions relatives à la libre prestation de services introduits par la directive 2013/55/UE.

• L'article 2 modifie le régime de contrôle des qualifications par l'État d'accueil dans le cadre d'une prestation de services.

En règle générale, la souplesse prévaut en cas de prestation de services. Aucun contrôle n'est opéré, une simple déclaration préliminaire étant suffisante.

Toutefois, cette souplesse ne prévaut pas lorsque l'État d'origine du professionnel ne réglemente pas la profession à laquelle il se rattache. En l'espèce, ce dernier doit justifier d'une durée minimale d'exercice de l'activité dans l'État d'établissement d'un an au cours des dix dernières années (contre deux ans auparavant), l'exercice de la profession n'étant plus apprécié au regard du seul État d'établissement mais de l'ensemble des États membres.

### **Les professions concernées par les modifications portées par l'article 2 de l'ordonnance**

Ces modifications concernent les professions suivantes : conseiller en génétique, préparateur en pharmacie, préparateur en pharmacie hospitalière, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électroradiologie médicale, technicien de laboratoire médical, audioprothésiste, opticien-lunetier, diététicien, aide-soignant, auxiliaire de puériculture, ambulancier et assistant dentaire.

La vérification ne s'applique pas aux professionnels de santé qui bénéficient de la reconnaissance automatique dans le cadre du régime de l'établissement à titre permanent (médecin, infirmier responsable de soins généraux, dentiste, vétérinaire, sage-femme, pharmacien).

- L'article 3 prend acte des modifications apportées par la directive pour la déclaration préalable en cas de déplacement du prestataire de services, portées par ses articles 7 et 53.

Le I de l'article 3 prévoit que, dans le cas des professions ayant des implications en matière de sécurité des patients, une déclaration concernant la connaissance qu'a le prestataire de la langue est nécessaire. En plus des professions visées par l'article 2, l'ordonnance transpose ces dispositions aux professions médicales (médecin, chirurgien-dentiste et sage-femme), de pharmacien et d'infirmier.

Pour les mêmes professions, le II du même article dispose que le contrôle de la maîtrise de la langue doit être proportionné à l'activité et réalisé postérieurement à la reconnaissance de la qualification. Ce contrôle de proportionnalité est aussi étendu aux vérifications diligentées à l'occasion de l'inscription sur le tableau de l'ordre pour les professions concernées, ou à l'occasion de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestations de services pour les autres.

- L'article 4 transpose les modifications apportées par la directive aux professions comportant des incidences sur la sécurité publique ou la santé dont les titres ne bénéficient pas d'une reconnaissance automatique. Le droit actuel prévoit que l'État d'accueil peut procéder à une vérification préalable des qualifications avant la première prestation de services et requérir, le cas échéant, des mesures de compensation. L'ordonnance modifie les dispositions du code de la santé publique en systématisant la mise en place d'un examen d'aptitude.

Les modifications concernent les professions visées par l'article 2 qui ne bénéficient pas de la reconnaissance automatique. S'y ajoutent les professions médicales, de pharmaciens et d'infirmiers dont le titre de formation ne fait pas l'objet d'une reconnaissance automatique.

## C. LES ÉVOLUTIONS AFFECTANT LA LIBERTÉ D'ÉTABLISSEMENT DES PROFESSIONS DE SANTÉ

Le texte modifie les dispositions relatives à la liberté d'établissements introduites par la directive 2013/55/UE.

L'ordonnance actualise les modalités d'accès aux professions de santé qui relèvent du système général de reconnaissance : abaissement à un an la durée minimale d'exercice de l'activité lorsque l'État d'origine ne réglemente pas la profession, prescription d'une durée d'activité de trois ans lorsque l'impétrant est ressortissant d'un État tiers, prise en compte de la formation tout au long de la vie et mise en place de mesures de compensation graduée.

Les articles 5 à 9 de l'ordonnance modifient les dispositions relatives à la liberté d'établissement introduites par la directive 2013/55/UE dans le champ de la reconnaissance des qualifications professionnelles

- L'article 5 précise que la reconnaissance des qualifications professionnelles porte sur les titres de base et de spécialité pour les professions de médecins, chirurgiens-dentistes et pharmaciens.

Ces dispositions visent à améliorer la mobilité des professionnels concernés en simplifiant le système de reconnaissance automatique des spécialisations notamment médicales et dentaires.

- Les articles 6 à 8 actualisent les modalités d'accès aux professions de santé qui relèvent du système général de reconnaissance. Les conditions d'accès font l'objet d'une autorisation individuelle, après consultation d'une commission composée notamment de professionnels sur la base de qualifications déterminées. Il s'agit d'évaluer ces qualifications dans le cadre de standards partagés par l'ensemble des États membres. Cette procédure d'harmonisation permettra de faciliter le mécanisme de reconnaissance pour les citoyens de l'Union exerçant une mobilité.

L'article 6 supprime la condition initiale de suivi avec succès d'un cycle d'études postsecondaires. Cette modification concerne les mêmes professions que celle visées à l'article 2 <sup>(1)</sup>.

Pour les mêmes professions, l'article 7 modifie les qualifications exigibles. Trois cas de figure sont possibles :

- l'existence des titres de formation délivrés par un ou plusieurs États qui réglementent l'accès ou l'exercice de la profession concernée. Le droit antérieur n'admettait qu'un titre de formation délivré par un seul État ;

---

(1) Conseiller en génétique, préparateur en pharmacie, préparateur en pharmacie hospitalière, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électroradiologie médicale, technicien de laboratoire médical, audioprothésiste, opticien-lunetier, diététicien, aide-soignant, auxiliaire de puériculture, ambulancier et assistant dentaire.

– une durée d'exercice minimale de l'activité assortie à une attestation de préparation à l'exercice de la profession lorsque, dans l'État d'origine, la profession n'est pas réglementée. Auparavant limitée à un seul État, la reconnaissance couvre désormais l'activité dans plusieurs États membres. En outre, la durée d'activité requise a été abaissée de deux à un an, à temps plein comme à temps partiel ;

– la production d'un titre de formation reconnu par un État de l'Union européenne lorsque le professionnel est issu d'un État tiers. L'ordonnance complète le dispositif en exigeant une durée d'exercice de trois ans à temps plein ou partiel sur le territoire de l'État membre.

Sur ce dernier point, les modifications sont étendues aux professions d'infirmier, de médecin, de chirurgien-dentiste, de sage-femme et de pharmacien lorsque le titre de formation ne fait pas l'objet d'une reconnaissance automatique.

L'article 8 complète, pour l'ensemble des professions de santé, la procédure de reconnaissance des qualifications professionnelles lors de l'examen de l'autorisation d'exercice au cas par cas. Il est désormais tenu compte de la formation initiale autant que de la formation continue validée par un organisme compétent. L'intérêt de ces modifications consiste à davantage proportionner les mesures de compensation lorsque les conditions de formation diffèrent d'un État à l'autre. En contrepartie de l'élargissement du champ d'acquisition des compétences, l'ordonnance permet ainsi aux autorités d'imposer des mesures de compensation graduée. Dans le dispositif antérieur à l'ordonnance, la mesure de compensation relevait du choix du demandeur et consistait soit en un examen d'aptitude, soit en un stage d'adaptation. Désormais, trois possibilités sont offertes : maintien du choix du demandeur entre un stage et un examen, imposition d'un stage ou d'un examen, imposition d'un stage et d'un examen. Les conditions seront fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

L'article 9 procède à divers ajouts relatifs à la reconnaissance de titre de formation délivrés par certains États membres de l'Union européenne (Italie, Espagne, Pologne et Roumaine) pour les professions de santé concernées par la reconnaissance automatique (médecin, chirurgien-dentiste et sage-femme, infirmier). Les modifications visent à définir le périmètre des titres reconnus en tenant compte de l'année d'achèvement de la formation (2004 pour les pays d'Europe centrale concernés par l'élargissement de l'Union) ou de commencement de formation (la date du 18 janvier 2016 pour le titre de formation de praticien de l'art dentaire ou celui de sage-femme).

### III. LES AUTRES DISPOSITIONS CONTENUES DANS L'ORDONNANCE

#### A. L'INSTAURATION D'UN CADRE LÉGISLATIF POUR LA RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS DE CERTAINES PROFESSIONS DE SANTÉ

Le texte instaure au niveau législatif la reconnaissance des qualifications professionnelles pour les professions d'orthésiste et de prothésiste pour l'appareillage des personnes handicapées ainsi que la profession de psychothérapeute.

• Les articles 10 et 11 insèrent, au sein de la partie législative du code de la santé publique, une procédure de reconnaissance des qualifications professionnelles d'une part, pour les professions d'orthésiste et de prothésiste pour l'appareillage des personnes handicapées, d'autre part, pour celle de psychothérapeute. La procédure de reconnaissance tient compte des modifications apportées par la directive 2013/55/UE.

Elle couvre à la fois la reconnaissance des qualifications au fin d'établissement ou à l'occasion d'une prestation de services temporaire ou occasionnel.

Dans le premier cas, une autorisation individuelle est accordée au cas par cas, après avis d'une commission compétente, selon les trois modalités évoquées dans le commentaire de l'article 7 de l'ordonnance (professionnel dont l'État d'origine réglemente la profession, dont l'État d'origine ne réglemente pas la profession, ou issu d'un État tiers mais exerçant dans un État de l'Union reconnaissant la profession). On y retrouve la possibilité, pour l'État d'accueil, d'imposer de façon proportionnée des mesures de compensation. De façon générale, la procédure s'apparente aux dispositions existantes pour les autres professions de santé.

Dans le second cas, la libre prestation de services est autorisée sous réserve d'une déclaration préalable, qui comprend un document attestant des connaissances linguistiques du demandeur. S'agissant d'une profession comportant des incidences sur la sécurité publique ou la santé, une vérification des qualifications professionnelles est opérée avant la première prestation de services. Le cas échéant, le professionnel de santé se soumet à une mesure de compensation qui consiste en une épreuve d'aptitude. Lorsque le professionnel est issu d'un État membre ne réglementant pas la profession, la même durée minimale d'activité est exigée (un an à temps plein ou à temps partiel).

Enfin, les deux articles contiennent des dispositions relatives au contrôle – proportionné – des connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession.

La mise en place de ce cadre juridique pour les deux professions concernées ne répond pas au même enjeu.

Dans le cadre des professions d'orthésiste et de prothésiste pour l'appareillage des personnes handicapées, le rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance précise qu'il s'agit d'une élévation du domaine législatif de dispositions déjà existantes dans la partie réglementaire du code de la santé publique.

Dans le cas de la profession de psychologue, les modifications visent à compléter la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique dont l'article 52 régit l'usage du titre de psychologue. À ce jour, aucune procédure de reconnaissance n'était prévue exposant la France à l'introduction par la Commission européenne d'un recours en manquement.

On notera enfin les professions d'orthésiste et de prothésiste pour l'appareillage des personnes handicapées, dont le régime figure dans la quatrième partie du code de la santé publique, sont concernées par les dispositions relatives à l'alerte, la carte professionnelle de santé et l'accès partiel. S'agissant de la profession de psychologue, l'article 11 ne prévoit que la mise en œuvre du mécanisme d'alerte.

● L'article 12 étend à la profession de conseiller en génétique certaines des dispositions innovantes de la directive. Le régime de la profession relève de la première partie du code de la santé publique et n'est donc pas couvert par les dispositions communes aux professions régies par la quatrième partie, elles-mêmes introduites par l'article 2 de l'ordonnance. L'article 12 étend au conseiller en génétique le mécanisme d'alerte et l'accès partiel.

## **B. DISPOSITIONS DIVERSES**

En réponse à une demande de la Commission européenne, l'ordonnance modifie enfin le code de l'éducation afin de supprimer la condition de trois années imposée aux ressortissants de l'Union européenne pour l'accès en France à une formation de troisième cycle des études médicales ou pharmaceutiques.

L'article 13 modifie les articles L. 632-12 et L. 633-4 du code de l'éducation afin de supprimer la condition de trois années imposée aux ressortissants de l'Union européenne pour l'accès en France à une formation de troisième cycle des études médicales ou pharmaceutiques. Le rapport au Président de la République précité précise que cette modification répond à une demande de la Commission européenne de mise en conformité de notre législation avec le droit communautaire.

*La Commission adopte l'article 2 sans modification.*

\*  
\* \*

*Après l'article 2*

*La Commission examine les amendements identiques AS1 de M. Jean-Pierre Door et AS3 de Mme Jeanine Dubié.*

**M. Gilles Lurton.** Au terme de notre débat, je constate une certaine unanimité au sein de notre Commission pour s'interroger sur les conditions dans lesquelles nous examinons la transposition de cette directive, et la précipitation dont cet examen fait l'objet, d'autant que ce texte ne sera pas inscrit à l'ordre du jour du Sénat avant la session de l'automne prochain, au mois d'octobre.

Puisque nous ne pouvons pas demander le retrait du texte, je vous propose d'adopter notre amendement qui vise à supprimer le dispositif d'accès partiel aux professions de santé, l'objet de nombreuses interrogations. Nous pourrions conserver le reste du texte, qui, lui, ne pose pas de problème. Cela nous permettrait de réfléchir à une transposition à l'allemande qui prévoit non pas une autorisation large – même encadrée –, mais plutôt une interdiction assortie d'éventuelles dérogations.

Une telle solution devrait recueillir l'assentiment de tous.

**Mme Jeanine Dubié.** Vous avez bien compris, madame la présidente, le problème qui se pose avec ce dispositif d'accès partiel aux professions de santé. Je salue d'ailleurs votre proposition ; votre attitude prudente sur ce sujet est bienvenue.

En effet, chacun a compris que, en l'état, cette transposition signifierait qu'un professionnel de santé diplômé au sein de l'Union européenne, mais qui ne détiendrait pas le niveau de qualification requis en France, pourrait néanmoins exercer pleinement son activité. Il pourrait ainsi s'installer sur le territoire national pour n'effectuer que les actes réservés à la profession pour laquelle il est qualifié.

Le risque de segmentation est donc bien réel. L'inquiétude des professionnels de santé doit être prise en compte, et ce dispositif pourrait en effet désorganiser notre système de santé.

Comme notre collègue Gilles Lurton, je propose donc de surseoir à l'adoption de cette partie de l'ordonnance en la supprimant.

**Mme la rapporteure Élisabeth Toutut-Picard.** Je ne vous ferai pas l'injure de répéter tous les arguments que j'ai d'ores et déjà développés. En outre, nombre de réponses à vos interrogations figurent dans mon rapport.

J'apporterai simplement une précision au sujet de l'étonnement de M. Lurton devant les délais qui nous sont impartis, alors que la publication du décret n'est prévue qu'au mois d'octobre. De fait, si nous souhaitons laisser le temps à la négociation, nous devons nous accorder quelques mois. Les représentants de tous les ordres concernés réclament d'ailleurs ce temps de concertation. De plus, les textes vont être soumis à l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales, au Conseil d'État. Les discussions commenceront donc dès ce mois-ci.

Pour ces raisons, mon avis est défavorable à ces deux amendements.

**M. Gilles Lurton.** Ce n'est pas la publication du décret qui suscite mes interrogations – je vois bien que le temps nécessaire sera donné à la concertation – mais le calendrier parlementaire, puisque ce texte ne sera transmis au Sénat qu'à l'automne. Cela nous laisse une marge de manœuvre suffisante s'agissant d'un texte complexe qui mériterait un peu plus d'attention de notre part.

**Mme Jeanine Dubié.** J'ai bien entendu les précautions qui ont été évoquées. Je vous fais confiance à votre vigilance, madame la présidente, et je retire mon amendement.

**M. Aurélien Taché.** Ce matin, nous avons défini une bonne méthode : en effet, si nous ne transposons pas la directive, nous encourrons le risque d'une condamnation ; en revanche, nous avons la possibilité de préciser les contours du décret et, en nous y attelant dès à présent, d'associer les ordres professionnels au débat portant sur son contenu.

C'est ainsi que nous devons raisonner pour, à la fois, respecter nos engagements européens et nous assurer – ce qui nous tient tous à cœur – que nous disposerons d'un mécanisme de régulation efficace de l'accès de ces professions de santé au marché français.

*L'amendement AS3 de Mme Jeannine Dubié est retiré.*

*La Commission rejette l'amendement AS1 de M. Gilles Lurton.*

*La Commission est ensuite saisie de l'amendement AS2 de M. Jean-Pierre Door.*

**M. Gilles Lurton.** La directive précise bien qu'un État membre devrait être en mesure de refuser l'accès partiel. Cela peut être le cas, en particulier, pour les professions de santé. Dès lors, il n'apparaît pas nécessaire d'ouvrir l'accès partiel aux professions de santé du point de vue de nos obligations communautaires. C'est l'argumentation que j'ai développée en début de séance dans ma question adressée à madame la rapporteure.

C'est pourquoi cet amendement vise à insérer l'article suivant :



« À la seconde phrase de l'article L. 4002-4 du code de la santé publique, après le mot : « avis », il est inséré le mot : « conforme ».

**Mme la rapporteure Élisabeth Toutut-Picard.** À la différence de l'avis simplement consultatif, l'avis conforme ne m'apparaît pas comme constituant une solution juridiquement solide. En effet, dans le cadre de l'établissement, la commission examine et instruit le dossier. La décision revient à la ministre ou au préfet. C'est une décision administrative : introduire un avis conforme qui lierait la décision de la ministre serait une innovation juridique. Il n'y a pas de raison de compliquer davantage le dispositif en introduisant une nouvelle procédure d'instruction de l'accès partiel au sein de l'autorisation d'établissement. En tout état de cause, les ordres sont consultés.

J'ai obtenu l'assurance qu'ils le seront sur le projet de décret qui sera également soumis pour avis au Haut Conseil des professions paramédicales. Ainsi, des échanges pourront avoir lieu permettant de préciser le cadre de l'accès partiel et la place des ordres dans la procédure. Les critères d'acceptation et de rejet pourront être déterminés par les ordres. Je rappelle par ailleurs que le tableau de l'ordre concerné comporte déjà une liste distincte des actes que les intéressés sont habilités à effectuer : cette disposition les habilite à exercer un contrôle *a posteriori*.

Pour ces raisons, j'émetts un avis défavorable à cet amendement.

*La Commission rejette l'amendement.*

*Puis elle adopte l'ensemble du projet de loi sans modification.*

\*

\* \*

**En conséquence, la commission des Affaires sociales demande à l'Assemblée nationale d'adopter le présent projet de loi dans le texte figurant dans le document annexé au présent rapport.**



**ANNEXE :  
LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES**

*(par ordre chronologique)*

- **Audition commune :**
- **Conseil national de l’ordre des médecins (CNOM) – Dr Patrick Bouet**, président, et **Dr Walter Vorhauer**, secrétaire général
  - **Conseil national de l’Ordre des chirurgiens-dentistes – M. Jean-Marc Richard**, vice-président, président de la commission législation et Europe, et **Mme Sylvie Germany**, juriste attaché la direction - Pôle juridique
  - **Conseil national de l’ordre des sages-femmes<sup>(\*)</sup> – Mme Marianne Benoît Truong Canh**, présidente, et **M. Jean-Marc Delahaye**, chargé des relations institutionnelles
  - **Conseil national de l’ordre des pharmaciens<sup>(\*)</sup> – Mme Carine Wolf-Thal**, présidente, et **Mme Caroline Lhopiteau**, directrice générale
  - **Conseil national de l’ordre des infirmiers – M. Olivier Drigny**, vice-président, et **Mme Arzu Gül**, responsable du service juridique
  - **Ordre des masseurs-kinésithérapeutes – M. François Maignien**, vice-président, **Mme Marie-Josée Antoine**, responsable des relations institutionnelles, et **M. Thibaut Bousquet**, consultant auprès de l’Ordre des Masseurs-Kinésithérapeutes
  - **Ordre des pédicures-podologues – M. Bernard Barbottin**, secrétaire général, et **Mme Hanouet Aline**, juriste
- **Union nationale des professions de santé (UNPS) – M. François Blanchecotte**, membre de l’UNPS et animateur du groupe de travail sur l’Europe, et **Mme Claire Barangé**, chargée de mission
- **Autorité de sûreté nucléaire – M. Jean-Luc Godet**, directeur des rayonnements ionisants et de la santé, et **M. Henri Legrand**, conseiller du directeur général
- **Société Française de Physique Médicale – M. Vincent Marchesi**, président
- **Haut conseil des professions paramédicales – Mme Dominique Acker**, présidente et **M. Mathias Albertone**, sous-directeur

(\*) *Ces représentants d’intérêts ont procédé à leur inscription sur le registre de l’Assemblée nationale, s’engageant ainsi dans une démarche de transparence et de respect du code de conduite établi par le Bureau de l’Assemblée nationale.*