



## Projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé

Adopté en première lecture par l'Assemblée nationale le 26 mars 2019

### Calendrier législatif

- Mercredi 6 février : nomination des rapporteurs
- Mercredi 13 février : dépôt du projet de loi en commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale
- Du 12 mars au 18 mars : examen en commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale
- Du 18 mars au 26 mars : examen en 1<sup>e</sup> lecture à l'Assemblée nationale
- 26 mars : transmission au Sénat

L'examen du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé a été adopté en première lecture par l'Assemblée nationale. Le texte, qui comporte trois titres, a pour objectifs de :

- rénover les parcours de formation et les carrières des professionnels de santé
- réorganiser l'offre de soins dans les territoires et développer l'exercice coordonné
- développer le numérique en santé.

Finalement, les amendements sur la coercition à l'installation des médecins ou la création de terrains de stage en zone sous-dense pour les étudiants en médecine n'ont pas été adoptés. Il faut noter la possibilité pour les pharmaciens de dispenser certains médicaments sous conditions et l'élargissement de la procédure de recertification à toutes les professions de santé disposant d'un ordre. Dans la volonté de mieux intégrer les collectivités territoriales dans la définition des politiques de santé, ces dernières se verraient saisies d'une mission de promotion de la santé, ajoutée à un dialogue annuel entre ARS et élus locaux. La définition des activités et missions des hôpitaux de proximité sont définies dans la loi et non plus par voie d'ordonnance. Enfin, les protocoles de coopération sont réformés, renvoyant les protocoles expérimentaux locaux à la procédure décrite pour l'article 51.

Plusieurs ordonnances sont également ratifiées, parmi lesquelles celles concernant les avantages offerts aux personnes qui assurent des prestations de santé, l'exploitation des données de patients dans le cadre de la recherche clinique ou encore les conditions dans lesquelles un médicament peut être délivré par une pharmacie à usage intérieur.

Cette note, gratuite et libre de droit, présente de façon claire et didactique les différentes mesures de ce projet de loi. En **vert** sont surlignés les textes d'application des dispositions législatives. En **jaune** sont surlignées les modifications après adoption du texte par l'Assemblée nationale.

# TITRE I<sup>ER</sup> : DÉCLOISONNER LES PARCOURS DE FORMATION ET LES CARRIÈRES DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Chapitre I<sup>er</sup> : Réformer les études en santé et renforcer la formation tout au long de la vie

## Article 1<sup>er</sup> : Nouvelles modalités d'accès aux études médicales, pharmaceutiques, odontologiques et maïeutiques

- Le numerus clausus est supprimé. Le projet d'étude de l'étudiant est pris en compte dans son orientation au sein d'une des formations médicales.
- Ces formations favorisent l'organisation d'enseignements communs à ces filières.
- Les capacités d'accueil des formations en 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> années sont déterminées par les universités.
- Les capacités d'accueil sont définies selon les objectifs pluriannuels d'admission au 2<sup>e</sup> cycle de ces formations. Ces objectifs prennent compte des capacités de formation des universités et des besoins en santé du territoire.
- Des expérimentations seront possibles dès 2020 pour renforcer les échanges entre les formations dispensées dans les centres de formation et d'apprentissage, y mettre en place des enseignements communs avec les formations médicales et renforcer l'accès à la formation par la recherche. Ces expérimentations dureront 6 ans.
- Les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé présentent un rapport d'évaluation au Parlement la 6<sup>e</sup> année d'expérimentation.
- Les conditions de mise en œuvre des expérimentations et de leurs évaluations sont définies par voie réglementaire.
- Ces objectifs pluriannuels sont fixés par l'université après avis de l'agence régionale de santé au regard d'objectifs nationaux définis par l'État dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.
- Les objectifs nationaux doivent répondre aux besoins du système de santé, réduire les inégalités territoriales d'accès aux soins et permettre l'insertion professionnelle des étudiants.
- Le Gouvernement remet au Parlement un rapport d'évaluation de la réforme du premier cycle des études de médecine, odontologie, pharmacie et maïeutique en 2021 et 2023.
- L'entrée dans les études est soumise à la validation d'un parcours de formation antérieur et la réussite d'épreuves déterminées par décret en Conseil d'État.
- Certains candidats ainsi que des étudiants engagés dans l'une de ces filières peuvent se réorienter en 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> année de médecine, pharmacie, odontologie ou maïeutique dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.
- Un décret en Conseil d'État détermine les modalités de contrôle des connaissances des formations en médecine, en pharmacie, en odontologie et en maïeutique.
- Un décret en Conseil d'État fixe les conditions et modalités d'accès à la formation pour les titulaires d'un diplôme d'un État membre de l'Union européenne (UE), de l'Espace économique européen (EEE), de la Confédération suisse ou de la Principauté d'Andorre.
- Le régime des études médicales et postuniversitaires ainsi que l'organisation de la recherche sont fixés par décret.
- La suppression du numerus clausus et la réforme du premier cycle des études médicales prennent effet à la rentrée 2020.

## Article 2 : Nouvelles modalités d'évaluation du 2<sup>e</sup> cycle et réforme de l'accès au 3<sup>e</sup> cycle des études de médecine

- Les épreuves classantes nationales sont supprimées. L'admission est subordonnée à l'obtention d'une note minimale dont les conditions sont fixées par décret en Conseil d'État.
- Peuvent accéder au 3<sup>e</sup> cycle des études de médecine selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État :
  - les étudiants ayant validé le 2<sup>e</sup> cycle des études de médecine en France
  - les étudiants de l'Union européenne ou faisant partie de l'Espace économique européen (EEE) ayant validé 6 années d'études ou réalisé 5 500 heures de formation.
- Les modalités d'organisation du 3<sup>e</sup> cycle, de répartition des postes, d'affectation, de changement d'orientation, les modalités nationales d'organisation des épreuves de connaissances et de compétence, les modalités permettant une adéquation du nombre de postes ouverts aux étudiants accédant au 3<sup>e</sup> cycle et le nombre de postes effectivement pourvus et les modalités d'évaluation de la réforme sont fixées par décret en Conseil d'État.
- Ces mesures prennent effet à partir de la rentrée universitaire 2019.

### Article 2 bis

- Les études médicales ont désormais pour objectif de permettre à l'étudiant d'acquérir des compétences dans l'exercice des activités de soins et de prévention dans différents territoires et modes d'exercices.
- Les patients interviennent dans les formations pratiques et théoriques.
- Le déploiement d'une offre de formation et de stage dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante fait l'objet d'une évaluation tous les 3 ans.

## Article 3 : Modalités de re-certification des compétences des médecins

- Le Gouvernement peut prendre par voie d'ordonnance les mesures suivantes pour les professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, infirmier, masseur-kinésithérapeute et pédicure podologue, afin de :
  - créer une procédure de certification
  - déterminer les professionnels concernés par cette procédure de certification, les conditions de sa mise en œuvre et de son contrôle.
- L'ordonnance est prise dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi pour la profession de médecin et deux ans pour les autres professions.
- Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

### Article 3 bis

- L'annonce d'un handicap ainsi que le rôle des aidants et leur impact sur la santé sont enseignés dans la formation initiale et continue d'un professionnel de santé ou du médico-social.
- Un décret précise les modalités d'application au sein de chaque formation initiale et continue.

#### **Article 4 : Révision des contrats d'engagement de service public (CESP)**

- Un arrêté des ministres chargés de la santé, du budget et de la fonction publique détermine le nombre d'étudiants en 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> cycles de médecine ou d'odontologie qui peuvent signer avec le centre national de gestion.
- Cet arrêté définit également le nombre de praticiens à diplôme extra-communautaire autorisés à poursuivre un parcours de consolidation des compétences en médecine ou odontologie.
- Les modalités qui déterminent le nombre de candidats pouvant signer un contrat d'engagement de service public sont fixées par voie réglementaire.
- Les signataires d'un contrat d'engagement de service public s'engagent à exercer pendant au moins deux ans à des postes figurant sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur.
- Une liste définit les lieux où exerceront les signataires d'un contrat d'engagement de service public caractérisés par une offre de soins insuffisante et par des difficultés dans l'accès aux soins.
- Cette liste est établie par le centre national de gestion et sur proposition de l'ARS et arrêtée dans des conditions fixées par voie réglementaire.
- Les étudiants peuvent mettre fin à leur contrat d'engagement de service public en payant une indemnité ainsi qu'une pénalité.
- Ces mesures s'appliquent à compter de la rentrée universitaire 2020/2021.

#### **Article 5 : Conditions du recours au statut de médecin adjoint**

- Un interne en médecine peut, au titre de remplaçant, assister un médecin en cas d'afflux saisonnier ou exceptionnel de population constaté par un arrêté du préfet.
- Les autorisations relatives à ce type d'exercice sont délivrées par le conseil départemental de l'ordre des médecins qui en informe l'ARS.
- Les étudiants ayant validé la totalité du 2<sup>e</sup> cycle des études médicales en France ou titulaires d'un titre certifiant une formation médicale dans un pays membre de l'UE ou de l'EEE, ou ayant validé un certain nombre de semestre du 3<sup>e</sup> cycle des études médicales en France peuvent exercer comme adjoint d'un médecin, après autorisation du conseil départemental de l'ordre des médecins, dans les conditions suivantes :
  - la zone est caractérisée par une offre de soins insuffisante, déterminée par arrêté du directeur général de l'ARS
  - en cas d'afflux saisonnier ou exceptionnel de population constaté par un arrêté du Préfet
  - lorsqu'une carence ponctuelle est constatée par le conseil départemental de l'ordre des médecins.
- Un décret pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins fixe les conditions d'application de ces autorisations : niveau d'étude, durée des autorisations, modalités de délivrance des autorisations.

#### **Article 5 bis**

- Un zonage est réalisé pour chaque profession et chaque spécialité médicale.

#### Article 5 ter

- Les médecins retraités et les étudiants en 3<sup>e</sup> cycle des études médicales peuvent réaliser des certificats de décès dans des conditions fixées par décret.

#### Article 5 quater

- Le zonage est réévalué tous les 2 ans.

### Chapitre III : Fluidifier les carrières entre la ville et l'hôpital pour davantage d'attractivité

#### Article 6 : Création d'un statut unique de praticien hospitalier

- Le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures de :
  - facilitation de l'activité partagée entre activité hospitalière publique, structures de santé ou médico-sociales et un exercice libéral afin de décloisonner l'exercice professionnel
  - simplification des conditions et des motifs de recrutement par contrat dans les spécialités en difficulté pour recruter
  - simplification de l'intervention des professionnels libéraux à l'hôpital.
- Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de 3 mois à compter de la publication de chaque ordonnance.

#### Article 6 bis

- Les professeurs des universités-praticiens hospitaliers exerçant des fonctions de consultant doivent réaliser une partie de cette activité en dehors des CH et CHU.
- Une partie de cette activité de consultant peut être réalisée dans des établissements sociaux ou médico-sociaux.
- En cas de pratique de l'activité de consultant au sein d'un CHU, une partie de l'expertise doit porter sur le fonctionnement des établissements dans la région ou le territoire dans lequel il exerce.
- Un décret fixe les conditions de mise en œuvre de cet article.

#### Article 6 ter

- Des professionnels de la fonction publique hospitalière dont la liste sera fixée par décret en Conseil d'État pourront exercer à temps partiel pour favoriser l'exercice mixte.

## TITRE II : CRÉER UN COLLECTIF DE SOINS AU SERVICE DES PATIENTS ET MIEUX STRUCTURER L'OFFRE DE SOINS DANS LES TERRITOIRES

Chapitre I<sup>er</sup> : Promouvoir les projets territoriaux de santé

### Article 7 A

- Les collectivités territoriales (communes, départements et régions) concourent à la promotion de la santé aux côtés de l'État.

### Article 7 B

- Les collectivités territoriales sont associées à la mise en œuvre de la politique de santé et des plans et programmes de santé qui en résultent.
- Elles peuvent définir des objectifs particuliers à leurs territoires et doivent en informer le représentant de l'État dans le département ou la région ainsi que le directeur général de l'ARS.

### Article 7 C

- Les équipes de soins spécialisées sont créées. Elles sont constituées autour de médecins spécialistes d'une ou plusieurs spécialités hors médecine générale.
- Elles coordonnent leurs activités de soins avec l'ensemble des acteurs d'un territoire dont les équipes de soins primaires.
- Elles contribuent à la structuration des parcours de santé.

### Article 7 D

- Les députés et sénateurs élus dans le ressort du territoire concerné intègrent les conseils territoriaux de santé.

### Article 7 : Création du projet territorial de santé (PTS)

- Le conseil territorial de santé participe à la réalisation du diagnostic territorial partagé en s'appuyant, en plus des projets des équipes de soins primaires (ESP) et des CPTS, sur les projets médicaux partagés, les contrats locaux de santé, les projets médicaux des établissements de santé privés et les projets d'établissement des établissements et services médico-sociaux.
- Le PTS fait l'objet d'une évaluation par le conseil territoriale de santé.
- Le diagnostic territorial partagé donne lieu à la création d'un PTS élaboré par les CPTS et les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux.
- Le PTS est initié par une CPTS et approuvé par au moins un établissement ou un service de santé, social ou médico-social.
- Le PTS définit le territoire pertinent pour sa mise en œuvre par ses acteurs.
- Le PTS décrit notamment l'organisation de l'accès à la prévention, aux soins de proximité et aux soins spécialisés, et les modalités de coopération interprofessionnelle.
- Le PTS décrit les modalités d'amélioration de la continuité des soins.
- Il prend en compte l'accès aux soins des personnes en situation de handicap et des personnes à mobilité réduite.

- Il est soumis à l'approbation du directeur général de l'ARS au regard du projet régional de santé et de la pertinence de son territoire d'action.
- Le PTS est réputé validé, sauf si le directeur général de l'ARS s'y oppose dans un délai de 2 mois en se basant sur l'absence de respect des objectifs du projet régional de santé ou sur la pertinence du territoire d'action de la CPTS.
- Les CPTS ayant transmis leur PTS et conclu un contrat territorial de santé seront réputées disposer d'un projet de santé approuvé. Elles disposent de 6 mois pour s'y opposer à la date de publication de la présente loi.
- Les missions des CPTS seront définies avec les professionnels territoriaux par voie conventionnelle.
- Dans chaque département, le directeur général de l'ARS ou le directeur de la délégation départementale de l'ARS présente devant les élus, au moins une fois par an, le bilan de la mise en œuvre du projet régional de santé et les orientations futures.
- Les élus en question sont les parlementaires du département, le président du conseil régional, le président du conseil départemental, les présidents des établissements publics de coopération intercommunale et au moins 5 représentants des maires désignés par l'association départementale des maires.

#### **Article 7 bis A**

- Le label université des centres de santé peut être obtenu pour un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel développant aussi une activité de formation et de recherche en pharmacie ou odontologie.

#### **Article 7 bis**

- Dans le cadre d'un protocole inscrit dans le cadre d'un exercice coordonné, les infirmiers pourront adapter la posologie pour certains traitements dont la liste sera fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la HAS.
- Cette adaptation ne pourra avoir lieu que sur la base de résultats biologiques et sous réserve d'une information du médecin traitant.
- Les infirmiers pourront prescrire des solutions et produits antiseptiques ainsi que du sérum physiologique en vente libre.

#### **Article 7 ter**

- Les pédicures-podologues ne peuvent pas traiter les affections épidermiques nécessitant un traitement chirurgical.

#### **Article 7 quater**

- Les pharmaciens peuvent être désignés pharmacien référent par le patient dans le cadre d'un exercice coordonné de type équipe de soins primaires, équipe de soins spécialisés, CPTS, centre de santé ou maison de santé.
- Les montants, modalités et conditions d'éligibilité pour la rémunération des pharmaciens participant à ces dispositions sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dans un délai de 3 ans à partir de la publication de la présente loi.

#### Article 7 quinquies

- Les pharmaciens peuvent délivrer des médicaments dans le cadre de protocoles dans le cadre d'un exercice coordonné de type équipe de soins primaires, équipe de soins spécialisés, CPTS, centre de santé ou maison de santé.
- La liste des médicaments est fixée par arrêté après avis de la HAS et sur la base de protocoles qu'elle aura défini.
- Cette disposition entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020.
- Un décret d'application fixe les conditions d'application de cette disposition, notamment les conditions de formation des pharmaciens et les modalités d'information du médecin traitant.

#### Article 7 sexies A

- Les sages-femmes peuvent pratiquer la vaccination chez les enfants dans des conditions définies par décret.

#### Article 7 sexies B

- Le pharmacien peut prescrire certains vaccins dont les conditions sont fixées par arrêté après avis de l'ANSM.

#### Article 7 sexies C

- Sauf indication contraire du médecin, un orthoptiste peut prescrire tout dispositif médical d'orthoptie.
- Ils peuvent adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales des verres correcteurs et des lentilles de contact oculaire, sauf opposition du médecin.
- Les conditions de cette adaptation sont précisées par un décret en Conseil d'État après avis de l'Académie nationale de médecine.

#### Article 7 sexies

- Un pharmacien peut, en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur, remplacer le médicament prescrit par un autre conformément aux recommandations établies par l'ANSM.
- Le pharmacien doit inscrire le nom du médicament délivré sur l'ordonnance.
- L'ANSM informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de la publication de chaque recommandation, sans délai.

#### Article 7 septies

- En cas d'absence d'accord avec le médecin dans le choix d'un assuré de son médecin traitant et si l'assuré est situé dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante, il peut saisir le conciliateur de l'organisme gestionnaire afin qu'un médecin traitant lui soit proposé.

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

#### Article 8 : Missions et modalités de gouvernance des hôpitaux de proximité

- Le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnances les mesures visant à :

- définir l'activité et les missions des hôpitaux de proximité
- définir les modalités d'organisation, de financement, de fonctionnement et de gouvernance des hôpitaux de proximité.
- définir dans quelles conditions ces dispositions peuvent être applicables à une structure dépourvue de la personnalité de la personnalité morale et partie d'une entité juridique.
- Les ordonnances sont prises dans un délai de 18 mois à compter de la publication de la présente loi.
- Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de 3 mois à compter de la publication de chaque ordonnance.
- Les hôpitaux de proximité sont définis comme des établissements publics ou privés, ou des sites identifiés de ces établissements.
- Ils assurent le premier niveau de la gradation des soins hospitaliers.
- Leurs missions sont exercées avec la participation conjointe des structures et des professionnels de la médecine ambulatoire, avec lesquels ils partagent une responsabilité territoriale.
- L'exercice de leur mission prend compte des projets de santé des CPTS et se fait en coopération avec les acteurs de la médecine ambulatoire, les établissements et les services médico-sociaux et les établissements d'hospitalisation à domicile.
- Les hôpitaux de proximité :
  - apportent un appui aux professionnels de santé de ville et autres acteurs de l'offre de soins
  - favorisent la prise en charge des personnes en situation de vulnérabilité et leur maintien dans leur lieu de vie, en liaison avec le médecin traitant
  - participent à la prévention et la mise en place d'actions de promotion de la santé sur le territoire.
- Ils n'exercent pas d'activité de chirurgie ni d'obstétrique, sauf à titre dérogatoire sur décision du directeur général de l'ARS dans des conditions prévues par décret.
- Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté la liste limitative des actes concernés pouvant intégrer ces dérogations après avis de la HAS
- Ils peuvent assurer, en fonction des besoins, des activités de médecine d'urgence, prénatales et postnatales, soins de suite et de réadaptation ainsi que les activités de soins palliatifs.
- Ces dispositions entrent en vigueur à une date définie par décret, et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2021.

#### **Article 9 : Modernisation du régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds**

- Le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance les mesures visant à :
  - modifier le régime d'autorisation des activités de soins (dont la greffe d'organes et les greffes de cellules hématopoïétiques), des équipements matériels lourds, des alternatives à l'hospitalisation et de l'hospitalisation à domicile
  - adapter le régime des autorisations aux activités réalisées dans le cadre d'exercices coordonnés
  - simplifier les procédures et les conditions de délivrance des autorisations d'activités de soin.
- Les ordonnances sont prises dans un délai de 18 mois à compter de la publication de la présente loi.
- Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de 3 mois à compter de la publication de chaque ordonnance.

#### **Article 10 : Renforcement des groupements hospitaliers de territoire (GHT)**

- Les commissions médicales de groupement sont désormais obligatoires dans chaque groupement hospitalier de territoire.
- Elles contribuent à l'élaboration et à la mise en œuvre de la stratégie médicale du groupement.
- Elles sont composées des représentants des personnels médicaux, odontologiques, maïeutiques et pharmaceutiques.
- Un décret détermine la composition et les règles de fonctionnement des commissions médicales de groupement.
- Un décret fixe la date d'entrée en vigueur de cette mesure au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2021.
- Le comité stratégique des GHT inclut le président de la commission médicale de groupement.
- Le directeur de l'établissement support est le président du comité stratégique du groupement hospitalier de territoire. Le président de la commission médicale de groupement en est le vice-président.
- L'établissement support d'un GHT assure la gestion des ressources humaines médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques.
- Les GHT sont autorisés à élaborer un programme d'investissement et un plan global de financement pluriannuel uniques et signer un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens unique avec l'ARS.
- Le directeur général de l'ARS peut, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat, autoriser les établissements d'un même GHT à :
  - mettre en commun leurs disponibilités déposées auprès de l'Etat
  - Elaborer un programme d'investissement et un plan de financement pluriannuel uniques
  - Conclure avec l'ARS un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens unique
- Le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures visant à :
  - étendre les compétences des commissions médicales d'établissement et de groupement
  - définir l'articulation des compétences des directeurs d'établissements d'un GHT et des directeurs d'établissements support de GHT en matière de gestion des ressources humaines médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques
  - organiser les conditions dans lesquelles les établissements d'un GHT peuvent mutualiser certaines fonctions supports.
- Un projet de loi pour chaque ordonnance est prévu dans un délai de 3 mois à compter de la publication de ladite ordonnance.
- Les mandats des présidents et membres élus des CME sont prorogés au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2021.

#### **Article 10 bis A**

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

#### **Article 10 bis**

- Les commissions des usagers sont conservées à l'échelle de chaque établissement, même dans le cas des fusions.

#### Article 10 ter

- Le sénateur et le député dont la circonscription d'élection est le siège de l'établissement principal peuvent participer au conseil de surveillance avec voix consultative.

## TITRE IV : DÉVELOPPER L'AMBITION NUMÉRIQUE DE SANTÉ

### Chapitre I<sup>er</sup> : Innover en développant les données cliniques

#### Article 11 : Création d'une plateforme des données de santé

- Le système national des données de santé (SNDS) n'est plus restreint aux données recueillies à titre obligatoire et est élargi à :
  - l'ensemble des données collectées lors des actes pris en charge par l'assurance maladie
  - aux données recueillies lors des visites médicales et de dépistages obligatoires à 6 et 12 ans
  - aux données recueillies par les services de protection maternelle et infantile
  - aux données recueillies lors des visites d'information et de prévention.
- La Caisse nationale de l'assurance maladie n'est plus la seule gestionnaire du système national des données de santé. Les responsables ainsi que leurs rôles respectifs sont définis par décret en Conseil d'État après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.
- Les responsables de ces traitements sont nominativement désignés par arrêté.
- L'accès aux données du système national des données de santé est élargi à l'ensemble des données à caractère personnel dans le domaine de la santé.
- Le groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé » est créé en substitution de l'Institut national des données de santé, entre l'État, des organismes représentant des malades et des usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé.
- Ses missions sont de :
  - réunir, organiser et mettre à disposition les données du système national des données de santé promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé
  - informer les patients, promouvoir et faciliter leur droit, notamment les droits d'opposition dans le cadre de recherche, d'étude ou d'évaluation
  - mettre à disposition et rassembler les données donnant lieu à une prise en charge en matière de maladie, maternité, accidents du travail et de maladies professionnelles
  - procéder pour le compte d'un tiers ayant obtenu une autorisation, à la réalisation d'un traitement de données issues du SNDS
  - assurer le secrétariat du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, qui remplace le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

- contribuer à l'élaboration, avec la CNIL, de référentiels et de méthodologies de référence et faciliter la mise à disposition de jeux de données de santé ayant un faible impact sur la vie privée
- réaliser pour le compte de tiers des traitements de données issues du système national des données de santé
- contribuer à diffuser les normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé, en tenant compte des standards européens et internationaux
- accompagner, notamment financièrement, les porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projets lancés à son initiative et les producteurs de données associés aux projets retenus.
- Il publie chaque année un rapport transmis au Parlement.
- Il peut recruter des professionnels dont les contrats relèvent du droit privé, déposer des fonds au Trésor public. Un décret en Conseil d'État précise les conditions de contrôle économique et financier par l'État.
- Les traitements de données de santé mis en œuvre par l'État à des fins de conception, de suivi ou d'évaluation des politiques publiques dans le domaine de la santé ainsi que ceux réalisés à des fins de collecte, d'exploitation et de diffusion des statistiques dans ce domaine ne sont pas soumis aux dispositions communes.
- Le comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé est composé en recherchant une représentation équilibrée femmes-hommes.
- Cet article entre en vigueur au plus tard le 31 décembre 2019.
- Le Gouvernement remet au Parlement un rapport s'attachant à déterminer dans quelle mesure la structure et la gouvernance de ce groupement sont de nature à garantir aux utilisateurs d'exploiter les données de santé de manière plus efficace.

#### **Article 11 bis A**

- L'Agence nationale de santé publique peut s'appuyer sur les bases de données anonymisées constituées par le réseau qu'elle anime et le réseau de centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles pour exercer ses missions.
- Les ressources biologiques collectées par les laboratoires chargés de la surveillance microbiologique sont la propriété de l'État.

#### **Article 11 bis**

- La rédaction des finalités du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie est simplifiée et modernisée.

### Chapitre II : Doter chaque usager d'un espace numérique de santé

#### **Article 12 : Création d'un espace numérique de santé pour les usagers**

- Un espace numérique de santé est mis à disposition des usagers, leur permettant de gérer leurs données de santé et de participer à la construction de leur parcours de santé avec les professionnels ou établissements.
- Il est ouvert à l'initiative de l'usager ou de son représentant légal, gratuitement.

- Par dérogation, l'espace numérique de santé est ouvert automatiquement pour les personnes nées à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2022, sauf opposition de leur représentant légal.
- Le consentement de la personne au maintien de l'ouverture de son espace numérique lui est demandé le jour de sa majorité.
- L'espace numérique permet d'accéder à ses données administratives, son DMP, aux données relatives au remboursement de ses dépenses de santé, d'outils permettant des échanges sécurisés avec les acteurs du système de santé, d'outils d'accès à des services de télésanté, et tout service numérique visant à informer les usagers sur l'offre de soins et sur les droits auxquels ils peuvent prétendre.
- Mis à part les données administratives, l'ensemble des services sont interopérables, qu'ils soient développés par des acteurs publics ou privés.
- L'utilisateur décide des informations que contient son espace numérique de santé. Il peut donner ou mettre fin à un accès temporaire ou permanent à des établissements ou professionnels de santé, extraire des données de son espace numérique de santé et clôturer à tout moment son espace numérique de santé.
- Son décès entraîne la fermeture de son espace numérique de santé.
- Le contenu de l'espace numérique de santé est archivé pendant 10 ans sauf demande expresse de l'utilisateur.
- Le titulaire de l'espace numérique de santé ne peut exiger ses données pour conclure un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé.
- Un décret en Conseil d'État vient définir les conditions et modalités d'application de cet article.
- Un décret en Conseil d'État :
  - désigne les autorités ou personnes publiques qui assurent la conception, la mise en œuvre, l'administration, l'hébergement et la gouvernance avec l'État
  - précise le cadre d'application des référentiels d'engagement éthique et aux labels et normes imposés
  - fixe la date de création de l'espace numérique de santé qui ne dépassera pas le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

#### Article 12 bis

- Les données relatives aux dispositifs médicaux implantables peuvent figurer au sein du dossier pharmaceutique.

#### Article 12 ter A

- Les produits de santé figurants sur la liste intra-GHS utilisés dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation sont éligibles au remboursement s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

#### Article 12 ter

- Le Gouvernement peut prendre par voie d'ordonnance les mesures relatives à l'identification et à l'authentification des usagers du système de santé, des personnes physiques ou morales chargées d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social.
- Les ordonnances sont prises dans un délai de 18 mois à compter de la publication de la présente loi. Le projet de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de 3 mois à compter de la publication de chaque ordonnance.

#### **Article 12 quater**

- Le dossier médical partagé est automatiquement ouvert pour les personnes nées à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2021, sauf opposition de leur représentant légal.

#### **Article 12 quinquies**

- Les éléments diagnostiques et thérapeutiques relevés lors d'une consultation réalisée dans le cadre de la médecine du travail ne sont pas reportés dans le dossier médical partagé.
- Dans le cadre de la médecine du travail, le dossier médical partagé est accessible uniquement pour y déposer des documents.
- Le dossier médical en santé au travail est intégré au dossier médical partagé. Il est accessible au médecin coordonnateur, au médecin traitant et le médecin régulateur du centre de réception et de régulation des appels d'aide médicale urgente.
- Ces dispositions entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2021.

### Chapitre III : Déployer pleinement la télémédecine et le télésoin

#### **Article 13 : Définition du télésoin**

- Création du terme « télésoin » défini comme « pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication et qui met en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux ».
- Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de mise en œuvre des activités de télésoin.
- Un arrêté du ministre en charge de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé autorise les activités de télésoin.
- Une ou plusieurs conventions fixent les tarifs ou les modes de rémunération autres que le paiement à l'acte.
- Les actes de télésoin remboursés sont effectués par vidéotransmission sous condition que le patient ait déjà réalisé un soin par un auxiliaire médical de la même profession que celui réalisant le télésoin. Une ou plusieurs conventions définissent les tarifs ou modes de rémunération.
- Les actes de télésoin réalisés par un pharmacien sont remboursés s'ils sont effectués par vidéotransmission, sous condition que le patient ait déjà réalisé un entretien pharmaceutique chez un pharmacien. Une ou plusieurs conventions définissent les tarifs ou modes de rémunération.
- Les conditions de prise en charge du télésoin sont fixées par décret en Conseil d'État en tenant compte notamment des déficiences de l'offre de soins.

#### **Article 13 bis**

- La définition des actes de télémédecine et leurs conditions de mise en œuvre ne tiennent plus compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique.

#### **Article 14 : Modernisation du cadre de la prescription dématérialisée**

- L'obligation d'examen clinique préalable à une prescription à distance est supprimée dès promulgation de la présente loi.
- Le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance des mesures en vue de généraliser la prescription électronique.

- Les ordonnances sont prises dans un délai de 12 mois à compter de la publication de la présente loi. Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement au maximum 3 mois plus tard.
- Un décret fixe le calendrier de déploiement de la prescription dématérialisée.
- Sauf exception, les arrêts de travail sont prescrits de manière dématérialisée par l'intermédiaire d'un service mis à disposition des professionnels de santé par l'assurance maladie.
- Les conventions nationales entre assurance maladie et médecin, et assurance maladie et chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux, déterminent les dates d'entrée en vigueur de la prescription des arrêts de travail dématérialisés.
- Elles définissent également les situations dans lesquelles la dématérialisation des arrêts de travail ne peut s'appliquer.
- Si le calendrier n'est pas fixé avant le 30 juin 2019, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale y procède dans un délai de 2 mois.

## TITRE IV : MESURES DIVERSES

Chapitre I <sup>er</sup> : Dispositions de simplification
---

### **Article 15 : Abrogations de dispositions inappliquées ou obsolètes**

- Le pacte territoire-santé est abrogé.
- Les missions du Conseil supérieur de la pharmacie dans le cadre de la procédure d'ouverture des pharmacies mutualistes sont abrogées.
- Le dispositif permettant la mobilisation de praticiens hospitaliers volontaires pour effectuer des remplacements dans des établissements publics de santé est abrogé.
- Le dispositif expérimental qui prévoit l'obligation de déclarer à un tiers de confiance les données et les quantités de médicaments hors de France est abrogé.

### **Article 16 : Sécurisation et simplification du cadre financier et comptable des établissements de santé**

- Les établissements publics de santé établissent, en lieu et place de comptes consolidés, des états comptables dont le périmètre et les modalités de production sont fixés par décret en Conseil d'État.
- Les établissements de santé privés d'intérêt collectif s'assurent de la mise en conformité des contrats conclus avec les professionnels médicaux libéraux pratiquant des dépassements d'honoraires dans un délai de 3 ans à partir de la promulgation de la présente loi.
- En cas de refus de la mise en conformité par le praticien, le directeur de l'ARS retire à ces établissements la possibilité de recourir à ce praticien au terme d'une procédure contradictoire avec ledit praticien, et après avis de la commission médicale d'établissement et de l'organe délibérant de l'établissement dont dépend le praticien.

### **Article 17 : Suppression de la production de bulletins statistiques d'interruption volontaire de grossesse remplis par les professionnels de santé et les établissements**

- Le service statistique du ministère chargé de la santé publie chaque année des données statistiques relatives à la pratique de l'interruption volontaire de grossesse en France.
- L'Institut national d'études démographiques analyse et publie, avec l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, les données relatives à la pratique de l'IVG en France.
- L'obligation pour les professionnels de santé et les établissements de produire des bulletins statistiques d'interruption volontaire de grossesse est supprimée.
- Un système de surveillance national reposant sur les bases de données numériques existantes assure la publication annuelle de données statistiques.

### **Article 17 bis**

- Dans un délai de 6 mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration de l'accompagnement au cours de la grossesse et notamment sur les modalités de systématisation de l'entretien prénatal.

### **Article 17 ter**

- La sage-femme qui suit la patiente adressée dans un établissement de santé peut rédiger la lettre de liaison de cette patiente à destination du praticien qui a adressé la patiente à l'établissement de santé et au médecin traitant.

### **Article 18 : Simplification des règles budgétaires de certains établissements et services sociaux et médico-sociaux**

- Suppression de l'obligation de recourir à la procédure d'appel à projets pour les opérations de transformation d'un établissement ou service social et médico-social induisant une extension de capacité, y compris en cas de conversion du sanitaire vers le médico-social.
- Pour les établissements ou services qui assurent l'accueil et l'accompagnement de personnes confrontées à des difficultés spécifiques, le cadre budgétaire appliqué aux contrats pluriannuels conclus entre les établissements et/ou services est l'état des prévisions de recettes et de dépenses, dont le modèle est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et des affaires sociales.
- Mesures de simplification des périmètres de protection des captages d'eau destinée à la consommation humaine.
- Mesures de simplification relatives au contrôle des eaux de piscine.
- Suppression de certaines formalités de déclaration applicables aux cessions d'antibiotiques par les professionnels du médicament vétérinaire sauf pour les fabricants, les distributeurs et les importateurs d'aliments médicamenteux.
- La composition et les modalités des deux commissions de coordination des politiques publiques de santé de l'ARS ne sont plus définies par décret.
- Le directeur général de l'ARS peut décider de fusionner ces deux commissions, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont précisées par décret.

### **Article 19 : Mesures diverses de simplification et d'harmonisation**

- Le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures visant à simplifier l'exercice des missions des ARS. Elles sont publiées dans un délai de 12 mois après publication de cette loi. Il est notamment prévu de simplifier la procédure des CPOM entre les ARS et les établissements de santé et de spécialiser une ou plusieurs ARS dans l'enregistrement des professionnels de santé.
- Le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures facilitant le développement de l'exercice coordonné au sein des communautés professionnelles territoriales de santé, équipes de soins primaires, maisons de santé, centres de santé. Elles sont publiées dans un délai de 18 mois après publication de cette loi.
- Le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures visant à créer les ARS de Mayotte et de La Réunion, publiées dans un délai de 6 mois après publication de cette loi.

#### **Article 19 bis A**

- Le conseil de surveillance de l'ARS intègre un député et un sénateur élus dans le ressort de la région.

#### **Article 19 bis**

- Le directeur général de l'ARS peut désigner des inspecteurs ayant qualité de médecin, des médecins-conseils ou des pharmaciens-conseils, des médecins ayant conclu un contrat avec l'ARS, pour assurer les missions de contrôle de recueil des indicateurs qualité et sécurité des soins d'un établissement public de santé.

#### **Article 19 ter**

##### **Dispositions communes**

- Par des protocoles de coopération, les professionnels de santé travaillant en équipe peuvent opérer à des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de prévention.
- Les protocoles de coopération précisent les formations nécessaires à leur mise en œuvre.
- Le patient est informé de ces conditions de prise en charge.
- Ils sont rédigés par les professionnels de santé.
- Un décret en Conseil d'Etat après avis de la HAS définit les exigences de qualité et de sécurité des protocoles de coopération.

##### **Protocoles nationaux**

- Un comité national des coopérations interprofessionnelles est créé :
  - il est chargé de la stratégie, de la promotion et du déploiement des coopérations interprofessionnelles
  - il propose la liste des protocoles nationaux à élaborer et à déployer sur le territoire
  - il appuie les professionnels de santé dans leur élaboration et leur modèle économique, et émet un avis sur leur financement par l'assurance maladie
  - il assure le suivi annuel et l'évaluation des protocoles autorisés

- après avis de la HAS, il peut proposer l'intégration des actes dérogatoires dans les compétences réglementaires des professionnels et propose leur financement et rémunération définitives
- il est composé de représentants de l'UNCAM, de la HAS, des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et des ARS. Les modalités sont fixées par décret.
- Le financement des protocoles nationaux peut déroger à des dispositions du code de la sécurité sociale :
  - les conventions nationales des professions de santé s'ils concernent les tarifs, honoraires, rémunérations et frais accessoires
  - les indemnités journalières dues par l'assurance maladie au cours d'un arrêt de travail
  - la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins tant qu'elles concernent le paiement direct des honoraires par le malade
  - la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations suivantes : la couverture des frais de médecine générale et spéciale, la couverture des frais de transport, des frais d'hébergement et de traitement des enfants ou adolescents handicapés ainsi que les frais utiles à leur éducation, les frais de fonctionnement liés à l'activité sociale ou médico-sociale des établissements d'aide par le travail ou de réadaptation.
- L'ensemble des dépenses engagées dans les protocoles nationaux sont pris en compte dans l'ONDAM.
- Le modèle économique du protocole national est rédigé par une équipe de rédaction, avec l'appui éventuel des conseils nationaux professionnels.
- Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la HAS autorise le protocole national.
- Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent suspendre et retirer un protocole pour des motifs liés à la sécurité et à la qualité des prises en charge.
- Les structures d'emploi ou d'exercice des professionnels de santé déclarent à l'ARS la mise en œuvre du protocole sous leur responsabilité. L'ARS peut suspendre ce protocole.
- Les conditions d'application de cet article sont précisées par décret.

### **Protocoles locaux**

- Ils sont rédigés à l'initiative d'une équipe de terrain, et ne sont valables que pour les équipes promotrices. Un enregistrement auprès de l'ARS est nécessaire.
- Ils sont instruits, autorisés, suivis et évalués dans le cadre de l'article 51 de la LFSS pour 2018.
- Ils concernent les organisations innovantes.

### **Article 19 quater**

- Une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé détermine les professionnels pouvant déroger aux conditions de l'exercice illégal de la médecine.
- Les assistants médicaux, dans la limite de leur formation, n'entrent pas dans ce cadre.

### **Article 20 : Optimisation de la préparation aux situations sanitaires exceptionnelles**

- Les établissements de santé publics et privés se dotent d'un plan de préparation et de gestion des tensions hospitalières afin de mobiliser les moyens de réponses adaptés à la nature et à l'ampleur de l'événement et d'assurer aux patients une prise en charge optimale.

- Le plan départemental de mobilisation est supprimé. **Le plan zonal de mobilisation est conservé et son contenu modifié par voie réglementaire.**
- Les établissements de santé de référence exercent leurs missions à l'échelle régionale et non plus à l'échelle d'une zone de défense.
- En cas de situation sanitaire exceptionnelle, le directeur de l'ARS concernée peut faire appel aux professionnels de santé de la région volontaires pour appuyer les structures de soins ne pouvant faire face à la situation, **y compris des professionnels de santé en activité.**
- Pour faciliter la prise en charge et le suivi des victimes, l'utilisation de l'outil SI-VIC est élargie.
- **En cas d'accident nucléaire ou acte terroriste, une liste de produits de santé provenant des stocks de l'État fixée par décret peut être mobilisée pour une délivrance par d'autres professionnels de santé que les pharmaciens.**
- **Les modalités de stockage de ces produits sont fixées par décret.**
- **Un arrêté des ministres chargés de la santé et des affaires sociales fixe la liste des catégories d'établissements devant intégrer dans leur projet d'établissement un plan détaillant les modalités d'organisation à mettre en œuvre en cas de situation sanitaire exceptionnelle.**

#### **Article 20 bis**

- **En cas de situation exceptionnelle, les administrations concernées, les parquets, juridictions, ainsi que les associations d'aide aux victimes agréées peuvent échanger les données, informations ou documents nécessaires à la conduite de leurs missions.**
- **Toute personne recevant ces informations est tenue au secret professionnel.**
- **Un décret pris après avis de la CNIL fixe les modalités d'application.**

#### **Article 21 : Renovation des modalités de recrutement des praticiens à diplôme étranger hors Union européenne (PADHUE)**

- **Le concours de la liste A est l'unique voie d'accès pour l'exercice des praticiens à diplôme étranger hors Union européenne à l'exception des réfugiés et apatrides.**
- **Pour les ex-liste C, une procédure de vérification des connaissances est opérée. Le ministre chargé de la santé leur délivre ou non une autorisation d'exercice sur avis de la commission nationale d'exercice compétente.**
- **Les candidats chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déposent directement un dossier à la commission nationale d'autorisation d'exercice des professions concernées.**
- Le recrutement des praticiens associés pour des fonctions probatoires n'est plus contractuel.

## **TITRE V : RATIFICATIONS ET MODIFICATIONS D'ORDONNANCES**

#### **Article 22 : Ratification de l'ordonnance n°2017-84 du 26 janvier 2017**

- La Haute Autorité de santé peut participer à des activités de coopération internationale se rapportant à ses missions.
- Elle peut fournir des prestations de conseil et d'expertise par le biais de conventions et percevoir des recettes.

### **Article 22 bis**

- Les établissements et services sociaux et médico-sociaux font procéder à leur évaluation selon des protocoles élaborés par la HAS.
- Les organismes qui procèdent à ces évaluations sont habilités par la HAS.
- Un décret détermine les modalités de leur publication ainsi que le rythme des évaluations.
- Ces dispositions prennent effet à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2021.
- À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020, la HAS peut habilitier les organismes chargés de l'évaluation sur la base d'un cahier des charges qu'elle a défini.
- Les organismes habilités avant le 1<sup>er</sup> janvier 2020 renouvellent leur habilitation auprès de la HAS avant le 1<sup>er</sup> janvier 2021.

### **Article 22 ter**

- Dans le cadre de ses missions de recommandation, d'accréditation et de certification des professionnels de santé et des établissements de santé, la HAS prend en compte les risques de maltraitance.

### **Article 23 : Ratification d'ordonnances**

#### **Ordonnance n°2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé**

- Adaptation des dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé et modification des conditions d'éligibilité des conseillers ordinaires des professions de santé, des magistrats de l'ordre administratif, aux fonctions de présidents des chambres disciplinaires et des sections des assurances sociales.

#### **Ordonnance n°2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé**

- Il est interdit d'offrir ou de promettre des avantages en espèce ou nature aux personnes qui assurent des prestations de santé ou qui produisent ou commercialisent des produits faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de la sécurité sociale.

#### **Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine**

- Dans le cadre d'essais cliniques, le chercheur a la possibilité d'exploiter les données recueillies après qu'une personne a utilisé son droit de rétractation.
- Une personne peut s'opposer à l'utilisation des données recueillies lors de travaux de recherche à tout moment.
- Le comité de protection des personnes examine tous les 5 ans les recherches en cours.

#### **Ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions**

- Le périmètre des URPS est adapté aux nouvelles régions. Les biens, droits et obligations des anciennes URPS sont transférées aux nouvelles URPS.
- Les ARS telles que définies dans le cadre des nouvelles régions sont propriétaires des biens immeubles des ARS telles que définies sous les anciennes délimitations des régions, et ce, à titre gratuit.

### **Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur**

- Les PUI assurent notamment les missions de pharmacie clinique, d'information aux patients et professionnels de santé sur les produits de santé.
- Elles peuvent exercer des missions d'approvisionnement ou de vente dans des conditions spécifiques.
- Elles assurent la gestion, le contrôle, la traçabilité, l'évaluation et la dispensation des médicaments.
- Dans les GHT, le projet médical partagé prévoit un projet de pharmacie qui organise les coopérations.
- Dans les GCS disposant d'une PUI, la convention constitutive entre les établissements organise la coordination des activités pharmaceutiques.
- Le pharmacien gère la PUI.
- La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur sont subordonnés à l'octroi d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'ARS après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens.
- Un décret en Conseil d'État fixe la liste des activités à risque dont l'autorisation n'est délivrée que pour 5 ans.
- Un décret fixe les conditions de destruction du stock en cas de fermeture d'une PUI et de refus du directeur général de l'ARS de faire cession de ce stock.
- Un décret en Conseil d'État fixe les conditions dans lesquelles les établissements de santé délivrant des soins à domicile et disposant d'une PUI peuvent confier à une pharmacie d'officine la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation de certains produits de santé.
- Un décret en Conseil d'État fixe les conditions dans lesquelles une PUI d'un GCS peut approvisionner en médicament à usage hospitalier les établissements de santé ne disposant pas de PUI.
- Le ministre chargé de la santé arrête :
  - la liste des médicaments que la PUI d'un GCS est autorisé à vendre au détail au public
  - les conditions d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux.
- La PUI peut délivrer les produits nécessaires aux recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.
- Dans le cadre de ces recherches, la PUI d'un établissement de santé peut distribuer des médicaments à d'autres pharmacies d'établissements de santé au sein de l'Union européenne.
- Un établissement de santé non autorisé à avoir une PUI peut, par dérogation, posséder des médicaments sous la responsabilité d'un pharmacien.
- Un décret en Conseil d'État précise les modalités d'application de ce chapitre.
- Les GCS ayant conclu une convention constitutive en amont de cette ordonnance ont jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2020 pour se mettre en conformité avec ces dispositions.

### **Ordonnance n°2017-10 du 5 janvier 2017 relative à la mise à jour de la liste des établissements figurant à l'article 2 de la loi n°86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière**

- Le périmètre des établissements concernés par les dispositions relatives à la fonction publique hospitalière est mis à jour.

- Les services à domicile sont exclus des dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

#### **Ordonnance n°2017-28 du 12 janvier 2017 relative à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire**

- Si le groupement de coopération sanitaire est autorisé à facturer des soins, il se substitue aux établissements membres.
- Un groupement de coopération sanitaire peut être constitué par des établissements publics ou privés, des établissements médico-sociaux, des centres de santé, des maisons de santé, des personnes physiques ou morales exerçant une profession médicale à titre libéral.
- Un groupement de coopération sanitaire de moyens exploite les autorisations de ses membres. Sa composition est limitée à certains établissements de santé et personnes physiques ou morales.
- Il est impossible pour un GCS d'exploiter une autorisation limitée aux établissements de santé.
- Les GCS laboratoires sont interdits pour les professionnels de santé.
- Un décret en Conseil d'État définit les conditions et modalités de dissolution d'un groupement de coopération sanitaire. Le directeur général de l'ARS, peut dans certains cas, dissoudre un GCS.
- Les membres d'un GCS élisent un administrateur qui représentera les membres lors de l'assemblée générale. Il est également obligatoire de nommer un administrateur suppléant.
- Un GCS qui a comme seule autorisation une activité biologique d'assistance médicale à la procréation n'est pas érigé en établissement de santé.

#### **Ordonnance n°2017-47 du 19 janvier 2017 précisant la procédure de fusion des établissements publics de santé et modifiant le code de la santé publique**

- L'ensemble des droits et obligations des établissements fusionnant est transféré au nouvel établissement.
- La fusion des établissements peut se faire par la création d'une nouvelle personne morale ou par le maintien de la personnalité morale de l'un des établissements fusionnant.
- Les comités stratégiques du ou des groupes hospitaliers de territoire des établissements sont informés de la fusion.
- En cas de fusion décidée par l'ARS, celle-ci doit préciser le mode de fusion et l'établissement.

#### **Ordonnance n°2017-734 du 4 mai 2017 portant modification des dispositions relatives aux organismes mutualistes**

- Le champ d'activité des acteurs mutualistes est élargi aux activités sportives ou funéraires.
- Les fédérations mutualistes voient leurs rôles en matière de prévention et formation renforcés.
- Les règlements des mutuelles peuvent être adoptés par le conseil d'administration.

#### **Ordonnance n°2017-1092 du 8 juin 2017 relative aux composantes de la rémunération du pharmacien d'officine**

- Les marges rétrocédées par les grossistes-répartiteurs ne sont pas soumises au plafond des remises commerciales.
- L'honoraire de dispensation du pharmacien s'applique qu'il y ait remboursement ou pas.

**Ordonnance n°2018-4 du 3 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds**

- Les autorisations sanitaires sont allongées à 7 ans.
- Les visites de conformité ne sont plus systématiques et obligatoires. Une déclaration est effectuée par le titulaire auprès de l'ARS.
- Le directeur général de l'ARS a un mois pour donner suite à la déclaration et six mois pour effectuer la visite de conformité. En cas d'absence de réponse du directeur général de l'ARS dans le mois suivant la déclaration, il n'y a pas de visite.
- Les conditions de coopération ou de regroupement sont notifiées dans le schéma régional de santé.

**Ordonnance n°2018-17 du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé**

- Des établissements de santé privés à but lucratif et les sociétés coopératives d'intérêt collectif peuvent gérer des centres de santé.
- Les centres de santé sont des structures dédiées aux soins de premier recours. Ils sont pluriprofessionnels et ont des activités de prévention, de diagnostic et de soins.
- L'accueil d'étudiants en stage n'est plus obligatoire.
- Les informations des usagers doivent être inscrites dans le dossier médical. Les patients des centres de santé peuvent accéder à leurs données de santé.
- En cas de non respect de ses obligations, un centre de santé peut être suspendu sur décision du directeur général de l'ARS.

**Ordonnance n°2016-1406 du 20 octobre 2016 portant adaptation et simplification de la législation relative à l'Établissement français du sang et aux activités liées à la transfusion sanguine**

- Les compétences à l'échelle nationale de l'EFS sont renforcées.
- L'EFS peut créer et déployer un schéma directeur national de la transfusion sanguine. Ce schéma coordonne les schémas d'organisation de la transfusion sanguine.
- L'EFS est chargé du contrôle de qualité des activités décrites dans les schémas d'organisation.
- L'EFS peut devenir un établissement pharmaceutique et développer des activités liées à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion.
- L'EFS est responsable de l'application des textes dans les établissements régionaux.
- L'EFS peut réaliser des publicités dites « communication à caractère promotionnel » pour certains plasmas. Le produit doit être présenté de manière objective et respecter les règles établies par l'ANSM.

**Article 24**

- Les conventions conclues entre les entreprises et les personnes qui, dans les médias ou sur les réseaux sociaux, présentent un ou plusieurs produits de santé, de manière à influencer le public, doivent être rendues publiques.

**Article 25**

- Les conseils départementaux des médecins et des sages-femmes peuvent tenir des réunions communes sous la coprésidence du président du conseil départemental de l'ordre des médecins et de la présidente du conseil départemental de l'ordre des sages-femmes.

**Article 26**

- À compter de la promulgation de cette loi, le Gouvernement a 12 mois pour présenter au Parlement un rapport sur les perspectives de créer aux Antilles une faculté de médecine.

**Article 27**

- Dans un délai de 6 mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'accès effectif à l'IVG et sur les difficultés rencontrées dans les territoires, y compris celles liées aux refus de pratiquer une IVG par certains praticiens.