

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

NOR : SSAX1900401L/Bleue-1

**EXPOSÉ DES MOTIFS**

Notre système de santé est issu d'un modèle né des Trente Glorieuses, et alors précurseur, centré sur l'hôpital et la prise en charge des soins aigus. Il fait, encore aujourd'hui, montre d'excellents résultats, comme en témoignent de nombreux indicateurs, au premier rang desquels l'espérance de vie.

Toutefois, à l'image de l'ensemble des pays développés, des évolutions profondes et de long terme, notamment le vieillissement de la population, ou encore la prévalence des pathologies chroniques, sont aujourd'hui sources de tensions pour l'organisation des soins et la prise en charge des personnes malades, et appellent donc une réforme structurelle.

Il convient de partir des besoins des patients et des professionnels de santé, qui sont les meilleurs experts de leur situation. L'assouplissement des contraintes et l'éclosion des initiatives locales doivent inspirer la transformation profonde du système de santé. Il s'agit également de poursuivre une dynamique de décloisonnement à tous les niveaux : entre hôpital, ville et médico-social ; secteurs public et privé ; entre professionnels, de la formation initiale à l'exercice, celui-ci devant être plus ouvert, pluri-professionnel et coordonné.

Le présent projet de loi a comme première pierre de touche la structuration des soins de proximité et la constitution d'un collectif de soins. Des ponts et des outils de coopération doivent être créés entre hôpital, ville et secteur médico-social. L'exercice coordonné a vocation à se développer, la gradation des soins à être clarifiée et assumée, pour fluidifier le parcours des patients, et améliorer la qualité, la sécurité et la pertinence des soins dispensés.

La formation des professionnels de santé doit, elle aussi, répondre aux enjeux futurs. Les études en santé sont donc réformées pour être mieux adaptées aux connaissances, compétences et aptitudes attendues des futurs professionnels, tout en demeurant garantes d'un haut niveau d'exigence. Les coopérations et les passerelles entre professions seront encouragées. Un même mouvement doit présider à l'évolution des carrières, notamment à l'hôpital, qui doivent être plus diversifiées et attractives.

Le Gouvernement affirme également, dans le projet de loi, le rôle de l'innovation et du numérique dans le système de santé français, qui doit renouer avec le caractère pionnier qui fut le sien.

Le titre I<sup>er</sup> met en œuvre la réforme des parcours de formation et des carrières des professionnels de santé.

Le chapitre I<sup>er</sup> a trait à la formation initiale et continue des professions médicales.

**L'article 1<sup>er</sup>** rénove le mode d'accès aux études médicales, pharmaceutiques, odontologiques et maïeutiques en supprimant le *numerus clausus* déterminant l'accès en deuxième année de premier cycle, et en permettant l'accès à ces études à partir de voies diversifiées. L'ensemble du processus demeurera exigeant et sélectif afin de garantir un haut niveau de compétences pour les futurs professionnels du système de santé. Le nombre d'étudiants formés dans les études de médecine, pharmacie, odontologie et maïeutique sera déterminé dans le cadre de modalités de régulation profondément réformées, tenant compte des capacités de formation et des besoins du système de santé, et reposant sur une concertation étroite entre les universités et les agences régionales de santé.

Des dispositions transitoires permettront de préserver la possibilité d'une seconde candidature pour les étudiants ayant échoué à l'issue de la première année commune aux études de santé (PACES) 2019/2020. Des modalités transitoires sont également prévues pour les étudiants suivant les expérimentations alternatives à la PACES et qui auraient eu de la possibilité de présenter pour la première fois ou la seconde fois leur candidature à l'entrée en deuxième année des études de santé. Une part d'augmentation pour cette seule année du nombre d'étudiants admis en deuxième année de premier cycle sera spécifiquement dédiée à la gestion de ces redoublants afin de ne pas créer d'inégalités au détriment des étudiants « primants », qui commenceront leur cursus à la rentrée universitaire 2020.

**L'article 2** a pour objet de repenser les modalités d'évaluation du deuxième cycle, de supprimer les épreuves classantes nationales et de réformer l'accès au troisième cycle des études de médecine. Le deuxième cycle est aujourd'hui principalement orienté vers la préparation de ces épreuves au détriment de la valorisation des compétences cliniques et relationnelles des étudiants et de leur projet professionnel. Ce nouveau système permettra l'admission des étudiants ayant d'une part validé le deuxième cycle, et satisfait, d'autre part, à la réussite d'épreuves permettant d'évaluer les compétences et connaissances acquises. L'affectation en troisième cycle (par subdivision territoriale et par spécialité) des étudiants s'effectuera en prenant en compte leurs résultats aux épreuves ainsi que leur parcours de formation et leur projet professionnel.

**L'article 3** habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnances des mesures de re-certification des compétences des médecins, afin de maintenir un haut niveau de compétences tout au long de la carrière professionnelle. Ces mesures s'inspireront des modèles mis en œuvre dans plusieurs pays étrangers et des propositions formulées dans le rapport remis par le Pr Uzan au mois de novembre 2018.

Le chapitre II adapte deux dispositifs existants permettant de mieux répondre aux besoins des territoires tout en facilitant les débuts de carrière de certains professionnels de santé.

**L'article 4** révisé les contrats d'engagement de service public (CESP) en prévoyant l'élargissement du dispositif aux praticiens à diplômes étrangers hors Union Européenne et sa sécurisation en cas d'évolution du zonage établi les ARS pour permettre de prioriser les aides financières à l'installation des médecins et odontologues.

**L'article 5** traite du recours au statut de médecin adjoint, prévu à l'article L. 4131-2 du code de la santé publique, et qui permet à un interne en médecine d'assister un médecin en cas d'afflux saisonnier ou exceptionnel de population, et réservé à ce jour aux zones touristiques. Il étend ce dispositif aux zones caractérisées par des difficultés dans l'accès aux soins, ou lorsqu'il est constaté une carence particulière par l'Ordre.

Le chapitre III est composé d'un **article 6**, qui habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnances les mesures de création d'un statut unique de praticien hospitalier, associée à la suppression du concours. L'objectif poursuivi est de renforcer l'attractivité de l'exercice sous statut hospitalier. De façon complémentaire, l'article réforme les conditions de recours à l'emploi médical contractuel dans le cadre d'un nouveau contrat, se substituant à plusieurs formes existantes qui seront supprimées, afin de permettre aux établissements de disposer de modalités plus adaptées à leurs besoins de recrutement. Cette mesure participera de la simplification du code de la santé par la suppression qui en résultera de cinq statuts remplacés par deux statuts, un de titulaire, un de contractuel.

Le titre II s'attache à développer un collectif de soins, entre professionnels, et secteur ambulatoire, médico-social ou hospitalier, et à mieux structurer l'offre de soins dans les territoires. Il encourage le développement de projets de santé de territoire (chapitre I<sup>er</sup>).

**L'article 7** crée, d'une part, le projet territorial de santé, qui concrétise l'objectif de décloisonnement entre ville, hôpital et médico-social. Il prévoit, d'autre part, que les projets des communautés professionnelles territoriales de santé sont soumis à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé afin d'assurer leur coordination avec les autres acteurs du système de santé. Par ces moyens, cet article vise à mettre en cohérence les démarches des acteurs, sur un même territoire.

Le chapitre II est relatif à l'offre hospitalière de proximité et à la gradation des soins.

**L'article 8** habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnances des mesures visant à redéfinir les missions et les modalités de gouvernance des hôpitaux de proximité. Cette mesure permet la concrétisation de l'objectif de labellisation des premiers hôpitaux de proximité dès 2020. Cette évolution législative est nécessaire pour pouvoir mettre en place une organisation nouvelle des soins de proximité, en lien avec les acteurs de la ville et du médico-social.

**L'article 9** habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnances des mesures en vue de moderniser le régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds. Ces mesures clarifieront la gradation des soins avec un double objectif de qualité et de sécurité.

Le chapitre III comporte un **article 10** relatif au renforcement de l'intégration au sein des groupements hospitaliers de territoire. Afin de conforter la stratégie médicale commune, les commissions médicales de groupement sont désormais obligatoires, et leurs compétences seront renforcées. En cohérence, cet article mutualise la compétence de gestion des ressources humaines médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques. Il ouvre également, par le biais d'un droit d'option, la possibilité de mutualiser des fonctions supplémentaires par dérogation aux règles en vigueur, pour les groupements volontaires, qui souhaitent aller plus loin dans l'intégration. Cela concerne en particulier la mutualisation de la trésorerie, la possibilité de présenter un programme d'investissement et un plan global de financement pluriannuels communs ou de signer un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens unique avec l'agence régionale de santé, ou le rapprochement, voire la fusion, des instances représentatives ou consultatives.

Le titre III encourage la transformation numérique du système de santé et des pratiques des soignants.

Le chapitre I<sup>er</sup> améliore au travers d'un **article 11** l'utilisation des données de santé, en créant une Plateforme des données de santé, qui se substitue à l'Institut national des données de santé tout en élargissant ses missions. Elle a notamment pour rôle de réunir, organiser et mettre à disposition les données du système national des données de santé. Afin de favoriser l'utilisation et de multiplier les possibilités d'exploitation des données de santé, aussi bien en recherche clinique, qu'en termes de nouveaux usages, notamment ceux liés au développement des méthodes d'intelligence artificielle, le système national des données de santé sera enrichi de l'ensemble des données collectées lors des actes pris en charge par l'assurance maladie. Cette avancée positionnera la France parmi les pays en pointe en termes de structuration des données de santé, tout en préservant un haut niveau de protection de la vie privée. En effet, toutes les obligations en termes de sécurité, de protection des droits des personnes, d'accès aux données découlant du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du code de la santé publique, notamment le référentiel de sécurité du système national des données de santé (SNDS), s'imposent aux traitements de ces données.

Le chapitre II contient un **article 12** qui permet à chaque usager d'ouvrir son espace numérique de santé d'ici le 1<sup>er</sup> janvier 2022 afin notamment d'accéder à son dossier médical partagé, ainsi qu'à des outils numériques permettant des échanges sécurisés avec les professionnels et établissements de santé, favorisant la prévention par l'accès à des informations de santé référencées et personnalisées, simplifiant la préparation d'une hospitalisation ainsi que le retour à domicile ou encore permettant d'évaluer son parcours de soin. L'article prévoit que l'utilisateur peut décider à tout moment de la fermeture de son espace numérique de santé et précise les conditions de destruction des données y figurant.

Le chapitre III adapte le cadre légal existant afin d'assurer le plein déploiement de la télémédecine et des télésoins.

**L'article 13** définit le télésoin comme pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication qui met en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux, en complément de la télémédecine réservée aux professions médicales. A titre d'illustration, peuvent être cités, notamment, l'accompagnement par les infirmiers des effets secondaires de chimiothérapies orales, ou encore les séances d'orthophonie et d'orthoptie à distance.

**L'article 14** modernise le cadre de la prescription dématérialisée. Il habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnances des mesures visant à encourager le développement de la e-prescription, avec pour objectif d'améliorer la qualité des prescriptions, en diminuant notamment les incompatibilités et interactions médicamenteuses, tout en représentant un gain en termes de temps et de coordination pour les professionnels de santé.

Le titre IV comprend diverses mesures de simplification et de sécurisation.

Le chapitre I<sup>er</sup> comprend plusieurs mesures de simplification et répond ainsi à l'objectif de simplification du droit et au principe d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi ainsi que diverses mesures d'abrogation participant à l'objectif gouvernemental de lutte contre l'inflation normative.

**L'article 15** regroupe plusieurs abrogations de dispositions inappliquées ou obsolètes :

- le pacte territoire-santé, pour tirer les conséquences d'un nouveau cadre d'action, initié en octobre 2017, le plan d'égal accès aux soins ;
- les dispositions relatives au Conseil supérieur de la pharmacie pour ses missions relatives à la procédure d'ouverture des pharmacies mutualistes ;
- la possibilité d'appel à des praticiens hospitaliers volontaires pour effectuer des missions de remplacement temporaires dans les établissements publics de santé, cette disposition introduite par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 s'étant avérée en pratique peu opérante.
- le dispositif expérimental prévoyant l'obligation de déclarer à un tiers de confiance les données et les quantités de médicaments vendus hors de France.

**L'article 16** comporte des dispositions de sécurisation et de simplification, liées notamment au cadre financier et comptable des établissements de santé. Il modifie l'article 107 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé afin d'assouplir les règles de comptabilité devant être adoptées par les établissements de santé. Il remplace l'obligation de réaliser des comptes consolidés par celle de fournir des comptes agrégés selon des modalités qui seront déterminées par voie réglementaire.

**L'article 17** supprime la production de bulletins statistiques d'interruption volontaire de grossesse remplis par les professionnels de santé et les établissements, au profit d'un système de surveillance national reposant sur les bases de données numériques, déjà existantes et mieux renseignées, le principe de la publication des statistiques relatives aux IVG par l'Institut national des études démographiques.

**L'article 18** comporte cinq mesures de simplifications.

Le I généralise pour les établissements et services accueillant des personnes confrontées à des difficultés spécifiques sous contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens et sous compétence exclusive des agences régionales de santé, l'état des prévisions de recettes et des dépenses, qui se substitue ainsi au dialogue annuel budgétaire avec les autorités de tarification. La mesure simplifie les règles budgétaires et comptables applicables aux établissements médico-sociaux.

Le II exonère de l'obligation de recourir à un appel à projet les opérations de transformations d'établissements et services sociaux et médico-sociaux ayant également un impact sur leur niveau d'activité et le public accueilli (par exemple, la transformation d'un institut médico-éducatif en service d'accompagnement médico-social pour adultes handicapés, avec une augmentation de sa capacité d'accueil), afin de permettre une transformation de l'offre de prise en charge en matière planification médico-sociale plus simple et plus souple. L'objectif est d'adapter au mieux l'offre disponible dans le cadre des engagements gouvernementaux d'une réponse accompagnée pour tous.

Le III simplifie la procédure d'instauration des périmètres de protection des captages d'eau potable en donnant la possibilité d'instaurer un périmètre de protection unique (périmètre de protection immédiate) pour les petits captages dont l'eau est d'origine souterraine, ce qui allégera la charge administrative pour les personnes responsables de la production et distribution de l'eau, afin de faciliter la mise en œuvre des périmètres de protection notamment pour les petits captages d'eau.

Le IV clarifie des compétences des agences régionales de santé et des responsables de piscines, permettant d'adapter le programme de prélèvements et d'analyses de contrôle de la qualité des eaux selon le type de piscines.

Le V porte suppression d'une sur-transposition de la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Le chapitre II regroupe plusieurs habilitations à légiférer par ordonnances ayant vocation à simplifier, harmoniser et moderniser l'état du droit ainsi que deux articles clarifiant et sécurisant des dispositifs existants.

**L'article 19** habilite le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnances des mesures diverses de simplification et d'harmonisation.

Le I prévoit, en métropole comme outre-mer, la simplification des modalités d'exercice par les agences régionales de santé de leurs missions et la modification de leur organisation et de leur fonctionnement, afin de permettre une mise en œuvre plus efficiente de leurs moyens et actions pour atteindre les objectifs de la stratégie nationale de santé pour 2018-2022.

Le II vise à favoriser le développement de l'exercice coordonné sous ses différentes formes, notamment de communautés professionnelles territoriales de santé et de maisons de santé pluri-professionnelles, en mettant à disposition des professionnels des supports juridiques adaptés et les plus simplifiés possibles pour porter leurs collaborations et projets communs.

Le III permet de créer au 1<sup>er</sup> janvier 2020 deux entités issues de l'agence régionale de santé de l'Océan indien : l'agence de santé de Mayotte et l'agence régionale de santé de La Réunion, afin de prendre en compte les spécificités de ces territoires.

Le IV permet la mise en cohérence des différents textes avec les dispositions issues du projet de loi. Cette habilitation répond à un objectif de qualité, de lisibilité et d'intelligibilité de la loi et interviendra à l'issue de la publication de la loi et de ses ordonnances.

**L'article 20** a pour objet le renforcement des dispositifs existants pour optimiser la préparation et faire face aux situations sanitaires exceptionnelles. En effet, le système de santé a été particulièrement sollicité ces dernières années par la préparation aux situations sanitaires exceptionnelles afin de permettre une montée en puissance rapide de ses acteurs, tout en anticipant et préparant au plus tôt le retour à la situation normale.

**L'article 21** rénove les modalités de recrutement des praticiens à diplôme étranger hors Union Européenne (PADHUE) qui exerceront à l'avenir dans le système de santé français. Il entend sécuriser les processus de vérification des compétences acquises et améliorer les conditions d'intégration. Il introduit une procédure d'affectation spécifique par le ministre chargé de la santé, en lien avec la suppression du recrutement contractuel, pour la réalisation des fonctions probatoires. Cette mesure participera de la simplification du code de la santé par la suppression qui en résultera de trois statuts de contractuels associés remplacés par un statut de praticien associé.

Le titre V est dédié à la ratification et à la modification de diverses ordonnances.

**L'article 22** procède à la ratification de l'ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017 relative à la Haute autorité de santé. Cette ordonnance poursuit un double objectif : permettre l'intervention de la Haute autorité de santé sur le territoire de Wallis-et-Futuna et permettre le développement de ses activités internationales. Il ratifie également l'ordonnance n° 2017-1179 du 19 juillet 2017 portant extension et adaptation outre-mer de dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Par ailleurs, il adapte les dispositions relatives à la prescription d'activité physique par le médecin traitant à Wallis-et-Futuna et étend les dispositions relatives à l'interruption volontaire de grossesse en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie-Française, notamment celle liée à l'interruption par voie médicamenteuse.

**L'article 23** ratifie l'ordonnance n° 2017-192 du 16 février 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé et modifie les conditions d'éligibilité des conseillers ordinaires des professions de santé ainsi que des magistrats de l'ordre administratif aux fonctions de présidents des chambres disciplinaires et des sections des assurances sociales. Cet article ratifie enfin trente ordonnances qui ont été publiées sur le fondement de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.