

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2018-21 du 17 janvier 2018 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

NOR : SSAZ1731251P

Monsieur le Président de la République,

L'article 225 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a habilité le Gouvernement à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi visant à assurer la cohérence des textes au regard des dispositions de cette loi et à abroger les dispositions devenues sans objet. La date de terme de l'habilitation était initialement fixée à douze mois après la publication de la loi. C'est ainsi que l'ordonnance n° 2017-31 du 12 janvier 2017 de mise en cohérence des textes a été prise sur ce fondement. Mais compte tenu de la nécessité de prendre d'autres mesures de mise en cohérence, l'article 5 de la loi n° 2017-220 du 23 février 2017 ratifiant l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 a porté la durée de cette habilitation de douze à vingt-quatre mois, ce qui permet de proposer le projet d'ordonnance qui suit.

Par ailleurs, de manière plus spécifique, le c du 3° de du III de l'article 204 de la même loi habilite le Gouvernement à prendre, d'ici le 26 janvier 2018, les mesures d'amélioration et de simplification visant à mettre en cohérence les différentes dispositions législatives relatives aux aides destinées à favoriser le maintien ou l'installation des professionnels de santé et à abroger celles devenues sans objet.

Le titre I<sup>er</sup> est relatif à la territorialisation de la politique de santé (article 1<sup>er</sup> relatif au code de la santé publique et article 2 pour le code de la sécurité sociale).

**L'article 1<sup>er</sup> et l'article 2** modifient certaines dispositions du code de la santé publique et du code de la sécurité sociale afin de les mettre en cohérence avec le projet régional de santé ainsi que ses composantes issues de la loi de modernisation de notre système de santé (LMSS).

Cette loi (et plus particulièrement son article 158) approfondit la dimension stratégique, renforce les caractères opérationnels et transversaux du projet régional de santé (PRS), ainsi que les découpages territoriaux sur lesquels il repose. Le PRS comprend désormais trois composantes :

- un cadre d'orientation stratégique (COS), qui remplace le plan stratégique régional de santé (PSRS) et qui détermine les objectifs stratégiques de l'Agence régionale de santé (ARS) et les résultats attendus à dix ans ;
- un schéma régional de santé (SRS) unique qui fusionne les trois anciens schémas régionaux : prévention, organisation des soins et organisation médico-sociale. Ce schéma unique organise sur cinq ans l'offre sur l'ensemble du champ de compétence des ARS, par des objectifs quantitatifs comme qualitatifs, ainsi que son évolution tout en définissant un certain nombre d'actions de nature transversale (structuration de parcours de santé, réponse aux problèmes d'accessibilité, de coordination des acteurs, amélioration de la qualité...);
- un programme régional d'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies (PRAPS). Déclinaison du SRS, il vise à faciliter l'accès au système de santé dans sa globalité et à améliorer les parcours de santé des plus démunis, à échéance de cinq ans.

Dans cette même logique, les anciens schémas interrégionaux d'organisation des soins (SIOS) deviennent des schémas interrégionaux de santé (SIS).

La mise en œuvre du PRS est réalisée sur la base d'une territorialisation de l'action des ARS suffisamment souple pour s'adapter aux différentes finalités poursuivies. Ainsi, aux territoires de santé se substituent les territoires de démocratie sanitaire, les zones du schéma régional de santé donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et à celles relatives aux laboratoires de biologie médicale.

S'il a été procédé à diverses mesures de mise en cohérence des principaux textes avec ces dispositions, certains articles du code de la santé publique et du code de la sécurité sociale comportaient toujours les anciennes dénominations (SROS, SIOS, territoire de santé...) issues de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

Le titre II concerne le contrôle sanitaire des eaux.

**L'article 3** modifie les dispositions du code de la santé publique.

Il est relatif au rétablissement du chapitre « eaux non potables » du code de la santé publique.

L'ordonnance n° 2017-9 du 5 janvier 2017 relative à la sécurité sanitaire (article 2) a rétabli le chapitre III du titre II du livre III de la première partie du CSP en un chapitre intitulé « Eaux non potables » et comportant un article L. 1323-1. Elle est entrée en vigueur le 7 janvier 2017.

L'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires (article 2), qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2017, a elle aussi rétabli au même endroit un chapitre III intitulé « Vigilance alimentaire » comportant le même article.

Il en résulte la coexistence, dans le code de la santé publique, de deux chapitres distincts qui comportent la même numérotation.

L'objet de la présente mesure est de modifier la numérotation du chapitre relatif aux eaux potables, qui devient ainsi le chapitre II *bis*.

Le titre III concerne les établissements de transfusion sanguine (ETS).

**L'article 4** modifie les dispositions du code de la santé publique.

L'un des objectifs de l'ordonnance n° 2016-1406 du 20 octobre 2016 portant adaptation et simplification de la législation relative à l'Etablissement français du sang (EFS) et aux activités liées à la transfusion sanguine était de renforcer le positionnement de l'établissement français du sang en tant qu'établissement intégré. Cet objectif a conduit notamment à supprimer les dispositions de niveau législatif consacrées aux établissements de transfusion sanguine, lesquels sont des établissements locaux sans personnalité juridique, dès lors que ces développements relèvent de l'organisation interne de l'établissement et figurent désormais en partie réglementaire.

Ainsi, la référence aux établissements de transfusion sanguine a été remplacée par celle à l'EFS dans les dispositions législatives du code de la santé publique. La référence aux « établissements de transfusion sanguine » est relevée dans quatre articles du code de la santé publique, alors que cette référence ne devrait plus apparaître en partie législative.

L'objet de cet article est de toiletter à droit constant ces références aux ETS, qui ont été oubliées lors de la rédaction de l'ordonnance du 20 octobre 2016, en les remplaçant par la référence à l'EFS et ainsi de gagner en cohérence sur cette partie législative.

Le titre IV et ses **articles 5 à 7** procèdent à des mises en cohérences en ce qui concerne les dispositifs d'aide pour favoriser le maintien ou l'installation des professionnels de santé.

Le toilettage de certaines dispositions relevant du domaine législatif est rendu particulièrement nécessaire suite à la mise en œuvre des dispositions du III de l'article 158 de la loi du 26 janvier 2016. Cet article a en effet créé un nouvel article L. 1434-4 au sein du code de la santé publique portant sur la détermination par les agences régionales de santé (ARS) des « zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou rencontrant des difficultés dans l'accès aux soins ».

L'article 5 remplace d'abord les références à l'article L. 1434-7 du code de la santé publique par l'article L. 1434-4 et fait référence au 1<sup>o</sup> de l'article L. 1434-4 au lieu de maintenir des qualificatifs souvent incomplets pour désigner les zones « fragiles ».

En outre, l'article met en cohérence des dispositions de l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales devenues obsolètes.

En effet, la rédaction actuelle de l'article L. 1511-8 prévoit que les aides allouées par les collectivités territoriales font l'objet de conventions tripartites (collectivités/professionnels de santé bénéficiaires/organismes d'assurance maladie). Or la disposition qui conférait à l'assurance maladie une place importante dans le dispositif a été abrogée en 2009. Par ailleurs, les fonds mobilisés n'engagent pas l'assurance maladie. Une simplification peut donc être envisagée pour remplacer cette convention tripartite par une convention bipartite (collectivités/professionnels de santé).

De plus, il apparaît nécessaire que les ARS, ou le préfet pour Saint-Pierre-et-Miquelon, au titre du suivi du dispositif d'aides à l'installation ou au maintien des professionnels dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins, puissent disposer d'une information sur les aides octroyées par les collectivités territoriales. Une mention permettant à ceux-ci d'être destinataires des conventions signées par les collectivités a donc été insérée. Cette transmission permettra à ces acteurs d'effectuer un suivi plus complet des aides allouées. La même information sera par ailleurs transmise aux organismes locaux d'assurance maladie.

Le titre V concerne les dispositions diverses.

**L'article 8** modifie les dispositions du code de la santé publique.

Le 1<sup>o</sup> est relatif aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité des systèmes d'information de santé et modifie l'article L. 1110-4-1 du code de la santé publique qui dispose que les référentiels d'interopérabilité et de sécurité touchant aux systèmes d'information des responsables de traitement de données de santé des secteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux sont élaborés par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique et approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Il est en effet essentiel que les référentiels portant sur les systèmes d'information de santé aient la même force obligatoire, au même titre que de nombreux référentiels dans d'autres secteurs que la santé.

L'article L. 1110-4-1 a également pour objet de définir les catégories de personnes et d'organismes tenues de respecter les référentiels d'interopérabilité et de sécurité en garantissant une cohérence avec l'article L. 1110-4 du code de la santé publique qui définit les personnes et organismes habilités à échanger et partager des informations de santé dans le cadre de la prise en charge d'un patient.

Toutefois, la liste des personnes et organismes concernés par le respect de ces référentiels comporte une erreur puisqu'elle vise les « hébergeurs de données de santé », qui hébergent des bases de données de santé pour le compte des responsables de traitement de ces bases. Les hébergeurs précités ont ainsi la qualité de sous-traitants au sens de l'article 35 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Ils ne sont donc pas soumis directement au respect des référentiels de sécurité et d'interopérabilité de l'article L. 1110-4-1.

Pour assurer une cohérence des acteurs mentionnés à l'article L. 1110-4-1 avec l'article L. 1110-4, la présente ordonnance supprime les mots : « hébergeurs de données de santé » de l'article L. 1110-4-1 du code de la santé publique.

Le 2° est relatif au dossier médical partagé et modifie l'article L. 1111-14.

Le cinquième alinéa de l'article L. 1111-14 du code de la santé publique relatif au dossier médical partagé (DMP) précise ses conditions de conservation en rappelant qu'il doit être hébergé par un hébergeur agréé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-8 du même code.

Cet article L. 1111-8 dispose que toute personne physique ou morale qui conserve pour le compte d'un tiers des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic de soins ou de suivi social ou médico-social doit être agréé à cet effet dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Les conditions d'hébergement de données de santé sur support électronique ont été définies par le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé. Ce décret dispose que cet agrément est délivré par le ministre chargé de la santé après avis d'un comité d'agrément et de la CNIL.

S'agissant de l'hébergement de données de santé sur support papier, c'est le décret n° 2011-246 du 4 mars 2011 qui définit les conditions d'obtention de l'agrément requis. Cet agrément est délivré par le ministre chargé de la culture.

L'article 96 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a précisé le champ d'application organique de l'article L. 1111-8 et modifié l'encadrement des droits des personnes concernées par les données hébergées. En outre, le 5° du I de l'article 204 de la loi du 26 janvier 2016 a habilité le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnance, les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à simplifier la législation en matière de traitement des données de santé à caractère personnel.

L'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel a ainsi modifié l'article L. 1111-8 du code de la santé publique en distinguant trois catégories d'autorisations préalables à toute activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel : l'hébergement de données de santé sur support papier, l'hébergement de données de santé sur support numérique dans le cadre d'un service d'archivage électronique, et l'hébergement de données de santé sur support numérique hors cas d'un service d'archivage électronique. Cette ordonnance doit entrer en vigueur à une date précisée par décret et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2019.

L'ordonnance a également mis à jour les articles du code de la santé publique devant prendre en compte la modification de l'article L. 1111-8. Toutefois, l'ordonnance comporte une erreur puisqu'elle ne mentionne pas la modification de l'article L. 1111-14, qui est pourtant concerné par ce changement de législation.

Pour assurer une cohérence de la définition des conditions d'hébergement du dossier médical partagé avec les modifications de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique il est proposé de remplacer la mention de « l'agrément » par un renvoi au respect de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique. Ce renvoi permet ainsi de viser les trois nouveaux régimes d'autorisation préalables à toute activité d'hébergement de données de santé, sans pour autant alourdir la rédaction de l'article L. 1111-14 du code de la santé publique.

Les 3° et 4° sont relatifs aux pharmacies à usage intérieur (PUI).

Le régime juridique applicable aux PUI a été modifié par l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur. Cette ordonnance permet d'une part de définir de façon commune les missions des PUI pour l'ensemble des structures autorisées à en disposer, d'autre part de donner la possibilité aux PUI d'organiser des coopérations entre elles, sur l'ensemble de leurs activités, dans un objectif d'efficacité et de sécurité optimale. Ces coopérations devraient permettre un partage optimisé des compétences techniques et de simplifier la procédure d'autorisation incombant aux agences régionales de santé en soumettant les modifications non substantielles des autorisations de PUI à une déclaration préalable. Ces dispositions sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2017.

Au 2° de l'article L. 5126-5 la référence à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique est remplacée par la référence à l'article L. 5121-5 du même code (correction d'une erreur matérielle).

Au troisième alinéa de l'article L. 5126-7, les mots : « les pharmaciens exerçant dans » sont supprimés. La correction proposée a pour objet de rétablir l'autorisation donnée aux PUI de réaliser les préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine. En effet, seules les PUI peuvent être titulaires de l'autorisation et non les pharmaciens qui y exercent. Ainsi, cette correction constitue une mise en cohérence avec l'article L. 5126-4- I du code de la santé publique relatif aux autorisations délivrées aux PUI par le directeur général de l'agence régionale de santé.

**L'article 9** modifie l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale relatif aux missions de la Haute Autorité de la santé (HAS).

Le 2° du IV de l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (LMSS) visait à ce que la HAS, dans l'exercice de ses missions, tienne compte de certaines priorités définies par la stratégie nationale de santé. Il s'agissait ainsi de substituer cette référence à celle existante qui renvoie aux

« objectifs pluriannuels de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique », objectifs dont la référence a été supprimée par la LMSS.

Or le 2° du IV de l'article 1<sup>er</sup> de la LMSS comporte une erreur de référence aux alinéas de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction issue de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016. Il cite le treizième alinéa en fait devenu quatorzième alinéa, et écrase en conséquence un alinéa à tort, sans remplacer celui qui était visé. L'article a donc pour objet de corriger les incohérences introduites par cette erreur de référence.

De plus, il corrige, dans l'alinéa rétabli par cette mesure, une référence juridique à un article du code de la santé publique. En effet, l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur a déplacé la référence à la liste des médicaments rétrocédés de l'article L. 5126-4 cité par l'alinéa rétabli, à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique.

Tel est l'objet de la présente ordonnance que nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de notre profond respect.