

Claude ÉVIN, avocat au barreau de Paris, cabinet Houdart et Associés

Des textes législatifs à profusion

The abundance of legal texts

Un an après la promulgation de la loi de modernisation de notre système de santé, qui, notamment, habilitait le gouvernement à légiférer par ordonnance, le mois de janvier 2017 aura vu, lors de trois vagues successives (*Journaux officiels* des 6, 13 et 20 janvier 2017), la publication de quinze textes législatifs touchant des domaines divers de notre Code de la santé publique. Pour s'en faire une idée rapide, survolons ici quelques-uns de ces sujets qui nécessiteront des développements plus approfondis.

Deux ordonnances datées du 12 janvier visent à simplifier la législation en matière de **données de santé à caractère personnel**.

L'ordonnance 2017-27 a pour objet d'une part, de remplacer l'agrément des hébergeurs de données de santé sur support électronique par un certificat délivré par un organisme certificateur accrédité par le Cofrac ou un organisme européen équivalent. L'objectif est d'accroître la sécurité des données de santé hébergées en complétant les audits documentaires par des audits sur site, de réduire les délais d'instruction, et de faire bénéficier les acteurs concernés de la visibilité du dispositif à l'international par une référence à des certifications ISO. Afin d'assurer une protection équivalente des données de santé quel que soit leur statut (données privées ou publiques), cette ordonnance harmonise les dispositions du code du patrimoine et celles du code de la santé publique relatives aux conditions d'externalisation des données de santé à caractère personnel.

L'ordonnance 2017-29 crée de nouvelles dispositions qui visent à encadrer les conditions de destruction des dossiers médicaux conservés sous une forme autre que numérique quand ils ont fait l'objet d'une numérisation. Elle précise par ailleurs les conditions permettant de garantir une force probante aux données et documents de santé constitués sous forme numérique.

Une autre ordonnance datée du 19 janvier (2017-45) harmonise et étend les dispositions législatives régissant l'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial pour les personnes exerçant des missions de veille, de vigilance, d'alerte sanitaire, d'inspection et de contrôle pour le compte des agences sanitaires ainsi que l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN).

Un deuxième volet concerne **les établissements de santé**. Tout d'abord une ordonnance (2017-28) porte sur la constitution et le fonctionnement des GCS limitant aux seuls membres du groupement les fonctions support d'un GCS de moyens, les organismes à but lucratif fournissant, distribuant, fabriquant des produits de santé ou prestataires de services, en étant par ailleurs exclus. Les dispositions relatives au GCS de moyens exploitant sur un site unique les autorisations d'un ou de ses membres sont précisées, notamment concernant les règles de facturation. Les professionnels médicaux libéraux, qui assurent des prestations médicales au bénéfice d'un patient d'un établissement public de santé membres du groupement, peuvent être rémunérés à l'acte. Il est créé, au bénéfice des GCS, une mise à disposition de droit des agents publics des établissements publics membres de ces groupements. Les GCS de droit public devront disposer d'un CHSCT et d'un CTE.

Un certain nombre de précisions concernant la procédure de fusion des établissements publics de santé sont apportées par l'ordonnance 2017-47.

Deux ordonnances concernent la **fonction publique hospitalière**. L'ordonnance 2017-10 met à jour la liste des établissements dans lesquels s'appliquent les dispositions statutaires relatives à cette fonction publique. Quant à l'ordonnance 2017-46, elle vise à confier au Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière (CNG) la prise en charge de la rémunération et des charges afférentes des directeurs d'hôpital et des personnels médicaux titulaires mis à disposition des inspections générales interministérielles. Cette ordonnance supprime par ailleurs le statut d'emploi de conseiller général des établissements de santé.

Plusieurs textes concernent directement **les professionnels de santé**.

La profession de « physicien médical », terme qui a été préféré à « radiophysicien » est reconnue en tant que profession de santé (2017-48).

L'ordonnance 2017-50 est relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé. Elle transpose notamment en droit interne la carte professionnelle européenne concernant les pharmaciens, les infirmiers, et les masseurs-kinésithérapeutes. Elle introduit le mécanisme d'alerte favorisant la diffusion, à l'échelle européenne, de signalements de professionnels de santé qui n'auraient pas le droit d'exercer dans leur état d'origine. Pour répondre à la demande de la Commission européenne, l'ordonnance supprime la condition des trois années d'exercice imposée aux ressortissants de l'Union européenne pour l'accès en France à une formation de troisième cycle des études médicales ou pharmaceutiques.

L'ordonnance 2017-49 encadre les avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé à des professionnels de santé, aux étudiants se préparant à ces professions ou aux diverses représentations collectives de ces professionnels, ainsi qu'aux fonctionnaires et responsables de services ou d'établissements publics qui participent à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire.

En matière de santé publique, l'ordonnance 2017-44 met en œuvre le règlement sanitaire international adopté par l'OMS le 23 mai 2005. Ce règlement qui est le seul instrument international à caractère contraignant en matière de santé publique, a pour finalité de renforcer la sécurité sanitaire globale en luttant contre la propagation internationale des maladies. L'ordonnance 2017-9 fixe les conditions de vaccination contre la fièvre jaune dans les départements où la situation sanitaire l'exige. L'ordonnance 2017-51 précise les missions de vigilance exercées par l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) et enfin l'Agence de la biomédecine (ABM).

L'ordonnance 2017-30 a pour objet de définir, d'une part, pour les conseils d'administration de l'Oniam, de l'EFS, de l'ANSP, de l'ABM et de l'ANSM et, d'autre part, pour les conseils de surveillance des ARS, les règles de désignation et de nomination de leurs membres afin de garantir la parité entre les femmes et les hommes au sein de ces instances.

Enfin, l'ordonnance 2017-31 a pour finalité de mettre en cohérence les textes avec la loi de modernisation de notre système de santé.