

PROPOSITION
DE LOI

adoptée

le 1^{er} juillet 2011

N° 156
S É N A T

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2010-2011

PROPOSITION DE LOI

ADOPTÉE AVEC MODIFICATIONS PAR LE SÉNAT
EN DEUXIÈME LECTURE

*modifiant certaines dispositions 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 Sénat a adopté avec modifications, en deuxième
lecture, la proposition de loi, modifiée par l'Assemblée
nationale en première lecture, dont la teneur suit :*

Voir les numéros :

Sénat : 1^{ère} lecture : **64, 294, 295** et T.A. **80** (2010-2011).

2^{ème} lecture : **543, 667** et **668** (2010-2011).

Assemblée nationale (13^{ème} législ.) : 1^{ère} lecture : **3228, 3293** et T.A. **665**.

Article 1^{er}

① Le livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un titre IV ainsi rédigé :

② « TITRE IV

③ « **LES SOCIÉTÉS INTERPROFESSIONNELLES
DE SOINS AMBULATOIRES**

④ « CHAPITRE I^{ER}

⑤ « **Constitution de la société**

⑥ « Art. L. 4041-1. – Des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires peuvent être constituées entre des personnes physiques exerçant une profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien.

⑦ « Les professionnels médicaux, auxiliaires médicaux et pharmaciens associés d'une société civile professionnelle ou d'une société d'exercice libéral peuvent également être associés d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires, nonobstant toute disposition législative ou réglementaire contraire.

⑧ « Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires sont des sociétés civiles régies par les chapitres I^{er} et II du titre IX du livre III du code civil et par le présent titre.

⑨ « Art. L. 4041-2. – La société interprofessionnelle de soins ambulatoires a pour objet :

⑩ « 1° La mise en commun de moyens pour faciliter l'exercice de l'activité professionnelle de chacun de ses associés ;

⑪ « 2° L'exercice en commun, par ses associés, d'activités de coordination thérapeutique, d'éducation thérapeutique ou de coopération entre les professionnels de santé.

- ⑫ « Les activités mentionnées au 2° sont précisées par décret en Conseil d'État.
- ⑬ « *Art. L. 4041-3.* – Peuvent seules être associés d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires des personnes remplissant toutes les conditions exigées par les lois et règlements en vigueur pour exercer une profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien et qui sont inscrites, le cas échéant, au tableau de l'ordre dont elles relèvent.
- ⑭ « Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires ne sont pas soumises aux formalités préalables exigées des personnes candidates à l'exercice individuel des professions médicales, d'auxiliaire médical ou de pharmacien.
- ⑮ « *Art. L. 4041-4 à L. 4041-7.* – (*Non modifiés*)
- ⑯ « *CHAPITRE II*
- ⑰ « ***Fonctionnement de la société***
- ⑱ « *Art. L. 4042-1.* – (*Non modifié*)
- ⑲ « *Art. L. 4042-2.* – Chaque associé répond sur l'ensemble de son patrimoine des actes professionnels qu'il accomplit dans le cadre des activités prévues par les statuts de la société.
- ⑳ « La société est solidairement responsable avec lui des conséquences dommageables de ces actes.
- ㉑ « La société et les associés contractent une assurance de responsabilité civile professionnelle.
- ㉒ « *Art. L. 4042-3.* – (*Non modifié*)
- ㉓ « *CHAPITRE III*
- ㉔ « ***Dispositions diverses***
- ㉕ « *Art. L. 4043-1.* – (*Non modifié*)
- ㉖ « *Art. L. 4043-2.* – Sauf dispositions contraires des statuts, la société interprofessionnelle de soins ambulatoires n'est pas dissoute par le décès, l'incapacité ou le retrait de la société d'un

associé pour toute autre cause. Elle n'est pas non plus dissoute lorsqu'un des associés est frappé de l'interdiction définitive d'exercer sa profession.

- ② « L'associé frappé d'une interdiction définitive d'exercer la profession perd, au jour de cette interdiction, la qualité d'associé. Ses parts dans le capital sont alors rachetées dans un délai de six mois par un associé ou, à défaut, par la société selon les modalités prévues par les statuts. »

Article 2

- ① I. – L'article L. 6323-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

- ② « *Art. L. 6323-3.* – La maison de santé est une personne morale constituée entre des professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens.

- ③ « Ils assurent des activités de soins sans hébergement de premier recours au sens de l'article L. 1411-11 et, le cas échéant, de second recours au sens de l'article L. 1411-12 et peuvent participer à des actions de santé publique, de prévention, d'éducation pour la santé et à des actions sociales dans le cadre du projet de santé qu'ils élaborent et dans le respect d'un cahier des charges déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé.

- ④ « Le projet de santé est compatible avec les orientations des schémas régionaux mentionnés à l'article L. 1434-2. Il est transmis pour information à l'agence régionale de santé. »

- ⑤ II à IV. – *(Supprimés)*

Article 3

(Conforme)

Article 3 bis AA

- ① I. – *(Non modifié)*

- ② II (*nouveau*). – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, sans attendre la publication du premier schéma régional mentionné à l'article L. 1434-7 du code de la santé publique, arrêter les zones mentionnées au cinquième alinéa du même article, pour la mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé, en se fondant sur les dispositions prévues au même alinéa et en suivant la procédure prévue à l'article L. 1434-3 du même code.
- ③ Le premier schéma régional d'organisation des soins intègre les zones définies en application du premier alinéa.

Article 3 bis AB

- ① Après l'article L. 4111-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4111-1-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 4111-1-1.* – Par dérogation au 1° de l'article L. 4111-1, peuvent exercer la profession de médecin les personnes inscrites en troisième cycle des études de médecine en France et remplissant des conditions déterminées par décret en Conseil d'État pris après avis du Conseil de l'ordre des médecins et de la Conférence des doyens des facultés de médecine et portant sur la durée, les conditions et les lieux d'exercice ainsi que sur les enseignements théoriques et pratiques devant être validés.
- ③ « 1° et 2° (*Supprimés*) »

Article 3 bis AC

- ① Après le quatrième alinéa de l'article L. 4131-2 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Lors du remplacement d'un médecin salarié, le directeur de l'établissement de santé respecte les obligations liées à la formation universitaire ainsi qu'à la formation pratique et théorique du remplaçant. »

Article 3 bis AD

(Suppression conforme)

Article 3 bis A

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 6161-5-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
« Sont présumés ne pas être liés par un contrat de travail avec l'établissement les auxiliaires médicaux intervenant dans les conditions prévues au présent article. » ;
- ③ 2° L'article L. 6161-9 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
« Ils sont présumés ne pas être liés par un contrat de travail avec l'établissement qui a recours à eux dans les conditions prévues au présent article. »
- ④ II. – *(Supprimé)*
- ⑤ III. – *(Non modifié)*
- ⑥ IV. – *(Supprimé)*
- ⑦ V. – *(Non modifié)*

Article 3 ter

L'article L. 6161-9 du code de la santé publique ne s'applique aux contrats d'exercice libéral conclus par les établissements relevant des *b* et *c* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale avant la promulgation 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 qu'à compter du 1^{er} janvier 2012.

Article 4

(Conforme)

Article 4 bis

- ① I. – *(Non modifié)*
- ② II. – Si les parties conventionnelles n'ont pas conclu avant le 30 septembre 2011 un accord pour la mise en œuvre du présent article, le IV de l'article L. 161-35 du code de la sécurité sociale s'applique à compter de cette date.

Article 5 A

(Suppression conforme)

Article 5

(Conforme)

Article 6

- ① Les deuxième et troisième phrases du premier alinéa de l'article L. 1111-3 du code de la santé publique sont remplacées par six phrases ainsi rédigées :
- ② « Les professionnels de santé d'exercice libéral ainsi que les professionnels de santé exerçant en centres de santé doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Lorsque l'acte inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix de vente de l'appareil proposé et le montant des prestations de soins assurées par le praticien. Le professionnel de santé remet au patient les documents garantissant la traçabilité et la sécurité des matériaux utilisés. L'information écrite mentionne le ou les lieux de fabrication du dispositif médical. L'information délivrée au

patient est conforme à un devis type défini par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire et les organisations représentatives des professionnels de santé concernés. À défaut d'accord avant le 1^{er} janvier 2012, un devis type est défini par décret. »

Article 6 bis

- ① Le livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° À la fin de l'intitulé, les mots : « et ambulanciers » sont remplacés par les mots : « , ambulanciers et assistants dentaires » ;
- ③ 2° Le titre IX est ainsi modifié :
- ④ a) À la fin de l'intitulé, les mots : « et ambulanciers » sont remplacés par les mots : « , ambulanciers et assistants dentaires » ;
- ⑤ b) Le chapitre IV devient le chapitre V et les articles L. 4394-1 à L. 4394-3 deviennent respectivement les articles L. 4395-1 à L. 4395-3 ;
- ⑥ c) Après le chapitre III, il est rétabli un chapitre IV ainsi rédigé :
- ⑦ « *CHAPITRE IV*
- ⑧ « *Assistants dentaires*
- ⑨ « *Art. L. 4394-1.* – La profession d'assistant dentaire consiste à assister le chirurgien-dentiste ou le médecin exerçant dans le champ de la chirurgie dentaire dans son activité professionnelle, sous sa responsabilité. Dans ce cadre, l'assistant dentaire contribue aux activités de prévention et d'éducation pour la santé dans le domaine bucco-dentaire.

- ⑩ « *Art. L. 4394-2.* – Peuvent exercer la profession d’assistant dentaire les personnes titulaires du titre de formation français permettant l’exercice de cette profession.
- ⑪ « Les modalités de la formation et notamment les conditions d’accès, le référentiel des compétences ainsi que les modalités de délivrance de ce titre sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis d’une commission consultative comprenant des représentants de l’État et des partenaires sociaux représentant les chirurgiens-dentistes et les assistants dentaires, dont la composition est fixée par décret.
- ⑫ « *Art. L. 4394-3.* – Peuvent également exercer la profession d’assistant dentaire les personnes titulaires d’un certificat ou d’un titre dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé, dès lors que la formation correspondante a débuté avant la date d’entrée en vigueur de l’arrêté mentionné au second alinéa de l’article L. 4394-2.
- ⑬ « *Art. L. 4394-4.* – L’autorité compétente peut, après avis d’une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d’assistant dentaire les ressortissants d’un État membre de l’Union européenne ou d’un autre État partie à l’accord sur l’Espace économique européen qui ont suivi, avec succès, un cycle d’études secondaires et qui, sans posséder l’un des diplômes ou certificats mentionnés aux articles L. 4394-2 et L. 4394-3, sont titulaires :
- ⑭ « 1° D’un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, et requis par l’autorité compétente d’un État, membre ou partie, qui réglemente l’accès à cette profession ou son exercice, et permettant d’exercer légalement ces fonctions dans cet État ;
- ⑮ « 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un État, membre ou partie, qui ne réglemente pas l’accès à cette profession ou son exercice, d’un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, attestant de la préparation à l’exercice de la profession, accompagné d’une attestation justifiant, dans cet État, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée

correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

- ⑩ « 3° Ou d'un titre de formation délivré par un État tiers et reconnu dans un État, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.
- ⑪ « Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.
- ⑫ « La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes ou certificats mentionnés aux articles L. 4394-2 et L. 4394-3.
- ⑬ « *Art. L. 4394-5.* – L'assistant dentaire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.
- ⑭ « Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'assistant dentaire fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.
- ⑮ « L'intéressé porte le titre professionnel d'assistant dentaire.
- ⑯ « *Art. L. 4394-6.* – L'assistant dentaire, ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités d'assistant dentaire dans un État,

membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire ou occasionnelle.

- ②③ « Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'État où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de cette activité est subordonnée à une déclaration préalable qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.
- ②④ « Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.
- ②⑤ « Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.
- ②⑥ « Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.
- ②⑦ « Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.
- ②⑧ « La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'État d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

- ②⑨ « *Art. L. 4394-7.* – L’assistant dentaire, lors de la délivrance de l’autorisation d’exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l’exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.
- ③⑩ « *Art. L. 4394-8.* – Sont déterminés par décret en Conseil d’État :
- ③⑪ « 1° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l’article L. 4394-4 et les conditions dans lesquelles l’intéressé est soumis à une mesure de compensation ;
- ③⑫ « 2° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l’article L. 4394-6. » ;
- ③⑬ *d)* Le chapitre V du même titre IX est complété par un article L. 4395-4 ainsi rédigé :
- ③⑭ « *Art. L. 4395-4.* – L’usage sans droit de la qualité d’assistant dentaire ou d’un diplôme, certificat, ou autre titre légalement requis pour l’exercice de cette profession est puni comme le délit d’usurpation de titre prévu à l’article 433-17 du code pénal.
- ③⑮ « Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ce délit dans les conditions prévues par l’article 121-2 du même code. Elles encourent les peines prévues pour le délit d’usurpation de titre aux articles 433-17 et 433-25 dudit code. »

Article 6 *ter*

(Suppression conforme)

.....

Article 7 *bis*

- ① I et II. – *(Non modifiés)*

- ② III. – L'article L. 132-3-3 du code des juridictions financières s'applique au plus tard sur les comptes de l'exercice 2015.
- ③ IV. – Après le mot : « comptes », la fin du II de l'article 17 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 est ainsi rédigée : « de l'exercice 2015 ».

Article 7 ter A

- ① L'article L. 6133-1 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ② « 4° Réaliser, gérer, pour le compte de ses membres, une ou plusieurs activités de soins au sens de l'article L. 6122-1, dont la ou les autorisations sanitaires sont détenues par un ou plusieurs de ses membres.
- ③ « Cette ou ces autorisations peuvent être exploitées, dans le cadre du groupement, par ses membres ou par le groupement lui-même dans les conditions définies par la convention constitutive. Quel que soit le mode d'exploitation, au sein du groupement de coopération sanitaire, d'une autorisation d'activité de soins, le membre du groupement initialement autorisé demeure titulaire de cette autorisation sanitaire et seul responsable de son exploitation. »

Articles 7 ter et 7 quater

(Suppression conforme)

.....

Article 9 A

(Conforme)

Article 9 B

- ① I. – L'article 3 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière est ainsi modifié :
- ② 1° Au premier alinéa, les mots : « et à l'article L. 6143-7-2 du code de la santé publique » sont supprimés ;
- ③ 2° À la fin du deuxième alinéa, le mot : « universitaires » est remplacé par le mot : « régionaux ».
- ④ II. – Le quatrième alinéa de l'article L. 6143-7-2 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑤ « Si le candidat choisi n'a pas la qualité de fonctionnaire, le directeur est nommé selon la procédure prévue à l'article 3 de la même loi. »

Article 9

- ① L'article L. 6141-7-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Les statuts des fondations hospitalières sont approuvés par décret. Ils définissent les conditions dans lesquelles une partie de la dotation peut être affectée à l'activité de la fondation. » ;
- ④ 2° Les deux derniers alinéas sont ainsi rédigés :
- ⑤ « La fondation hospitalière est administrée par un conseil d'administration composé de représentants des établissements publics fondateurs. Les statuts peuvent en outre prévoir la présence de personnalités qualifiées. La fondation est soumise au contrôle du directeur général de l'agence régionale de santé.
- ⑥ « Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du présent article. »

Article 9 bis A

- ① Le g du 2° de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ② « À ce titre, elles publient un bilan annuel, quantitatif et qualitatif, des séjours et de l'activité des établissements de santé, portant notamment sur les actes et interventions chirurgicales, sur la base des informations mentionnées à l'article L. 6113-8. La personne publique désignée par l'État et mentionnée au premier alinéa de l'article L. 6113-8 en publie, chaque année, une analyse nationale et comparative par région. »

Article 9 bis BA

(Conforme)

Article 9 bis B

- ① I. – L'article 50-1 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée est ainsi rédigé :
- ② « *Art. 50-1.* – Les personnels de direction et les directeurs des soins des établissements mentionnés à l'article 2 peuvent être placés en recherche d'affectation auprès du Centre national de gestion mentionné à l'article 116 pour une période maximale de deux ans. Pendant cette période, ils sont rémunérés par cet établissement qui exerce à leur égard toutes les prérogatives reconnues à l'autorité investie du pouvoir de nomination.
- ③ « Le Centre national de gestion établit, après consultation du fonctionnaire placé en recherche d'affectation, un projet personnalisé d'évolution professionnelle qui a pour objet de faciliter son affectation dans un établissement public de santé ou son accès à un autre emploi des secteurs public ou privé.
- ④ « Il garantit au fonctionnaire placé en recherche d'affectation un suivi individualisé et régulier ainsi qu'un appui dans ses démarches pour retrouver une affectation ou un emploi.

- ⑤ « À l'initiative du directeur général du Centre national de gestion, la recherche d'affectation prend fin, avant son échéance normale, lorsque le fonctionnaire a refusé successivement trois offres d'emploi public fermes et précises, transmises au Centre national de gestion et correspondant à son grade et à son projet personnalisé d'évolution professionnelle et tenant compte de sa situation de famille et de son lieu de résidence habituel.
- ⑥ « Dans l'hypothèse prévue à l'alinéa précédent ou au plus tard à la fin de la seconde année de recherche d'affectation s'il n'a pas retrouvé d'emploi, le fonctionnaire est placé d'office en position de disponibilité dans les conditions prévues à l'article 62 ou admis à la retraite s'il remplit les conditions nécessaires.
- ⑦ « Le Centre national de gestion verse les allocations mentionnées à l'article L. 5424-1 du code du travail aux fonctionnaires placés d'office en position de disponibilité à l'issue de leur recherche d'affectation, au lieu et place de leur dernier employeur.
- ⑧ « Par dérogation à l'avant-dernier alinéa de l'article 2 de la présente loi, l'alinéa précédent s'applique aux praticiens hospitaliers mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique. »
- ⑨ II et III. – (*Non modifiés*)
- ⑩ IV. – L'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑪ « Le Centre national de gestion emploie des agents régis par les lois n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'État, n° 84-53 du 26 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique territoriale ou par la présente loi ainsi que des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.
- ⑫ « Il emploie également des agents contractuels de droit public, avec lesquels il peut conclure des contrats à durée

déterminée ou indéterminée. Le conseil d'administration délibère sur un règlement fixant les conditions de leur gestion administrative et financière. »

⑬ V. – *(Non modifié)*

Article 9 bis

(Supprimé)

Article 9 ter

(Suppression conforme)

Article 9 quater

① Après l'article L. 5121-10-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-3 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 5121-10-3.* – Le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle protégeant l'apparence et la texture des formes pharmaceutiques orales d'une spécialité de référence au sens de l'article L. 5121-1 ne peut interdire que les formes pharmaceutiques orales d'une spécialité générique susceptible d'être substituée à cette spécialité en application de l'article L. 5125-23 présentent une apparence et une texture identiques ou similaires. »

Article 9 quinquies

(Suppression conforme)

Articles 9 sexies et 9 septies

(Supprimés)

Article 10

(Conforme)

Article 11 bis

- ① Le chapitre II du titre unique du livre II *bis* de la troisième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 3232-5 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 3232-5.* – Ne peut utiliser le titre de nutritionniste qu'un médecin titulaire de diplômes ou titres relatifs à la nutrition. »

Article 11 ter

(Conforme)

Articles 12 et 12 bis

(Supprimés)

Article 14 B

(Conforme)

Article 14 C

- ① Après l'article L. 6122-14-1 du code de la santé publique, il est rétabli un article L. 6122-15 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 6122-15.* – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 6122-1, dans un délai de deux ans à compter de la publication de la loi n° du modifiant certaines dispositions 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, l'agence régionale de santé peut autoriser à titre

expérimental la création de plateaux d'imagerie médicale mutualisés, impliquant au moins un établissement de santé, comportant plusieurs équipements matériels lourds d'imagerie diagnostique différents.

- ③ « L'expérimentation a pour objet d'organiser la collaboration entre les professionnels et de favoriser la substitution et la complémentarité entre les techniques d'imagerie médicale. Elle a également pour objectif d'améliorer la pertinence des examens d'imagerie.
- ④ « Les titulaires des autorisations contribuent à la permanence des soins en imagerie en établissement de santé.
- ⑤ « Les autorisations de plateaux d'imagerie médicale mutualisés accordées à titre expérimental par le directeur général de l'agence régionale de santé doivent être compatibles avec les orientations du schéma régional d'organisation des soins prévu aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 en ce qui concerne les implantations des équipements matériels lourds, la complémentarité de l'offre de soins et les coopérations.
- ⑥ « L'autorisation est accordée pour une durée de trois ans, après avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, au vu des résultats d'un appel à projets lancé par l'agence régionale de santé.
- ⑦ « Les titulaires des autorisations remettent à l'agence régionale de santé un rapport d'étape annuel et un rapport final qui comportent une évaluation médicale et économique.
- ⑧ « Au terme de la durée de trois ans, l'autorisation délivrée dans le cadre de l'expérimentation peut être retirée ou prorogée pour la poursuite de l'expérimentation pendant deux ans au plus. À cette issue, les équipements matériels lourds sont alors pleinement régis par les dispositions des articles L. 6122-1 à L. 6122-13.
- ⑨ « L'autorisation peut être suspendue ou retirée dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13.

- ⑩ « La décision d'autorisation prévue au présent article vaut autorisation pour les équipements matériels lourds inclus dans les plateaux techniques qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation préalable en vertu de l'article L. 6122-1. Il leur est fait application de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.
- ⑪ « Les conditions de mise en œuvre des dispositions du présent article sont précisées par voie réglementaire. »
-

Article 14 bis

(Conforme)

Article 14 ter

- ① L'article L. 1434-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1434-3.* – Le projet régional de santé fait l'objet, avant son adoption, d'une publication sous forme électronique. La conférence régionale de la santé et de l'autonomie, le représentant de l'État dans la région et les collectivités territoriales disposent de deux mois, à compter de la publication de l'avis de consultation sur le projet régional de santé au recueil des actes administratifs de la préfecture de région, pour transmettre leur avis à l'agence régionale de santé. »

Article 15

(Conforme)

Article 16

- ① I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles est supprimé.
- ② *I bis (nouveau).* – Les autorisations d'une durée de trois ans, accordées conformément aux dispositions du deuxième alinéa de

l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles à des centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie et à des centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques chez les usagers de drogues et qui sont en cours de validité à la date de la publication de la présente loi sont prolongées dans la limite de la durée mentionnée au premier alinéa du même article.

③ II. – (*Non modifié*)

④ III. – (*Supprimé*)

Article 16 bis A

① Après le 18° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale, il est ajouté un 19° ainsi rédigé :

② « 19° Pour les frais de transport liés aux soins ou traitements dans les centres mentionnés au 3° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et à l'annexe 32 du décret n° 63-146 du 18 février 1963 complétant le décret n° 56-24 du 9 mars 1956 qui a fixé les conditions d'autorisation des établissements privés de cure et de prévention pour les soins aux assurés sociaux, pris en charge dans les conditions prévues au 2° de l'article L. 321-1 et à l'article L. 322-5 du présent code. »

.....

Article 17

(Suppression conforme)

Article 17 bis

① Le III de l'article L. 5134-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° La seconde phrase du premier alinéa est ainsi rédigée :

- ③ « En cas de situation pathologique, la sage-femme adresse la patiente au médecin traitant. » ;
- ④ 2° Le second alinéa est ainsi modifié :
- ⑤ a) À la première phrase, les mots : « la contraception, et notamment » sont supprimés ;
- ⑥ b) Après la première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- ⑦ « Les infirmiers exerçant dans ces services peuvent procéder à la délivrance et l'administration de médicaments ayant pour but la contraception d'urgence. »

Article 17 ter

- ① Après l'article L. 2212-10 du même code, il est inséré un article L. 2212-10-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 2212-10-1.* – Après consultation des professionnels de santé concernés, une expérimentation est menée, pour une durée de deux ans, dans une région qui connaît un taux important de recours à l'interruption volontaire de grossesse et des difficultés pour organiser leur prise en charge.
- ③ « Initiée par l'agence régionale de santé, cette expérimentation autorise les sages-femmes des établissements de santé publics ou privés à pratiquer sous la responsabilité d'un gynécologue-obstétricien des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse selon les règles d'administration applicables à cette pratique prévues par le présent chapitre.
- ④ « Dans le cadre de cette expérimentation, la sage-femme sollicitée par une femme en vue de l'interruption de sa grossesse procède à la consultation médicale prévue à l'article L. 2212-3 et informe celle-ci, dès sa première visite, des méthodes médicales et chirurgicales d'interruption de grossesse ainsi que des risques et des effets secondaires potentiels. Si la femme renouvelle sa demande d'interruption de grossesse, la sage-femme recueille

son consentement dans les conditions prévues à l'article L. 2212-5.

- ⑤ « Une sage-femme bénéficie de la clause de conscience et n'est jamais tenue de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais elle doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2.
- ⑥ « Si la sage-femme ne pratique pas elle-même l'interruption de grossesse, elle restitue à la femme sa demande pour que celle-ci soit remise au praticien choisi par elle et lui délivre un certificat attestant qu'elle s'est conformée aux dispositions des articles L. 2212-3 et L. 2212-5.
- ⑦ « Les modalités d'organisation de la consultation des professionnels de santé prévue au premier alinéa du présent article sont fixées par décret.
- ⑧ « Avant le 15 septembre de chaque année, le ministre chargé de la santé remet au Parlement un rapport qui présente une évaluation de l'expérimentation ainsi menée. »

Article 18

- ① I. – (*Non modifié*)
- ② II. – (*Supprimé*)
- ③ III. – Après l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5125-17 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « Il peut être constitué entre personnes physiques ou morales exerçant la profession de pharmacien des sociétés de participations financières ayant pour objet la détention des parts ou d'actions de sociétés mentionnées au premier alinéa de l'article 1^{er} de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de

professions libérales. Par dérogation au 4° de l'article 5 de la même loi, les sociétés de participations financières de profession libérale de pharmaciens d'officine ne peuvent être composées que des membres exerçant leur profession au sein de la société d'exercice libéral. »

⑤ IV. – Le 3° de l'article L. 6223-1 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

⑥ « Les sociétés de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux ne peuvent être composées que des membres exerçant leur profession au sein de la société d'exercice libéral. »

Article 18 bis A (nouveau)

① Après l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-16-1-1 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 162-16-1-1.* – Des accords conventionnels interprofessionnels intéressant les pharmaciens titulaires d'officine et une ou plusieurs autres professions de santé, relatifs aux pathologies ou aux traitements, peuvent être conclus pour une durée au plus égale à cinq ans entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les organisations représentatives signataires des conventions nationales de chacune de ces professions, après avis des conseils de l'ordre concernés sur leurs dispositions relatives à la déontologie.

③ « Ces accords peuvent déterminer les objectifs et les modalités de mise en œuvre et d'évaluation de dispositifs visant à favoriser une meilleure organisation et coordination des professionnels de santé, notamment par la création de réseaux de santé, la promotion du développement professionnel continu ainsi que de dispositifs visant à améliorer la qualité des soins.

④ « Ces accords, lors de leur conclusion ou de leur tacite reconduction, n'entrent en vigueur qu'après approbation par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé, de l'agriculture, de l'économie et du budget.

- ⑤ « Cet arrêté peut, lorsque l'accord comporte des clauses non conformes aux lois et règlements en vigueur, exclure ces clauses de l'approbation. »

Article 18 bis

(Conforme)

.....

Article 20

- ① I. – *(Non modifié)*
- ② II. – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :
- ③ 1° À l'article L. 313-22-1, la référence : « L. 1425-1 » est remplacée par la référence : « L. 1427-1 » ;
- ④ 2° Au *b* de l'article L. 313-3, la référence : « 3° , » est supprimée ;
- ⑤ 3° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 313-12-2, la référence : « 3° , » est supprimée ;
- ⑥ 4° *(nouveau)* À l'article L. 351-1, les mots : « le représentant de l'État dans le département, le directeur général de l'agence régionale de santé et le président du conseil général, séparément ou conjointement, ainsi que par le président du conseil régional et, le cas échéant, par les ministres compétents » sont remplacés par les mots : « les autorités compétentes » ;
- ⑦ 5° *(nouveau)* À l'article L. 351-3, après les mots : « le représentant de l'État dans le département », sont insérés les mots : « ou la région ».
- ⑧ II *bis (nouveau)*. – Le tribunal interrégional de la tarification sanitaire et sociale est compétent pour connaître des recours dirigés contre les décisions prises, au titre des exercices 2010 et

2011, par le représentant de l'État dans la région en application de l'article L. 314-1 du code de l'action sociale et des familles.

⑨ III. – *(Non modifié)*

⑩ IV *(nouveau)*. – Au quatrième alinéa du I et au II de l'article L. 4124-11 du code de la santé publique, après les mots : « en cas », sont insérés les mots : « d'insuffisance professionnelle, ».

Article 20 bis

Après le mot : « Pharmaciens », la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4232-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « exerçant dans un laboratoire de biologie médicale et pharmaciens exerçant la biologie médicale, ou l'un de ses domaines, dans un établissement de santé ; ».

Article 20 ter

(Supprimé)

Article 20 quater

L'article L. 6211-1 du code de la santé publique est complété par les mots : « , hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine ».

Article 20 quinquies

① Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° A *(nouveau)* Avant la dernière phrase du second alinéa de l'article L. 1223-1, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

③ « Chaque établissement de transfusion sanguine peut disposer d'un laboratoire comportant plusieurs sites, localisés sur plus de trois territoires de santé par dérogation aux dispositions

de l'article L. 6222-5, dans la limite de son champ géographique d'activité déterminé en application de l'article L. 1223-2. » ;

- ④ 1° L'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 6211-13.* – Lorsque la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, elle peut l'être, en tout lieu, par un professionnel de santé habilité à réaliser cette phase. Cette phase pré-analytique doit être réalisée sous la responsabilité du professionnel concerné dans le respect de la procédure d'accréditation.
- ⑥ « Les catégories de professionnels habilités à réaliser cette phase sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;
- ⑦ 2° À l'article L. 6211-14, après les mots : « établissement de santé », sont insérés les mots : « et en l'absence d'urgence médicale » ;
- ⑧ 3° (*nouveau*) L'article L. 6223-5 est complété par un 3° ainsi rédigé :
- ⑨ « 3° Une personne physique ou morale qui détient une fraction du capital social d'une société réalisant la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale dans les conditions mentionnées à l'article L. 6211-13 et ne répondant pas aux dispositions du chapitre II du titre I^{er} du présent livre. »

Article 20 *sexies*

- ① I. – L'article L. 6211-21 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 6211-21.* – Sous réserve des coopérations dans le domaine de la biologie menées entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de communautés hospitalières de territoire, et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie

médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale. »

③ II. – (*Supprimé*)

Articles 20 septies à 20 nonies

(*Supprimés*)

Article 20 decies

① I. – (*Non modifié*)

② II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

③ 1° L'article L. 6211-12 est ainsi rédigé :

④ « *Art. L. 6211-12.* – Lorsque le parcours de soins suivi par le patient comporte des tests, recueils et traitements de signaux biologiques ayant fait l'objet d'une prescription et nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic *in vitro* et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. » ;

⑤ 2° Au dernier alinéa du I de l'article L. 6211-18, les mots : « d'analyse » sont supprimés ;

⑥ 2° *bis (nouveau)* La seconde phrase de l'article L. 6212-4 est supprimée ;

⑦ 3° À la première phrase du 1° de l'article L. 6213-2, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « , dans les établissements de santé privés à but non lucratif ou dans les établissements de transfusion sanguine » ;

⑧ 4° L'article L. 6213-4 est ainsi modifié :

⑨ a) La première phrase du cinquième alinéa est complétée par les mots : « par l'autorité compétente » ;

⑩ b) Le sixième alinéa est supprimé ;

- ⑪ 5° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6213-8, les mots : « privé de santé » sont remplacés par les mots : « de santé privé » ;
- ⑫ 6° Après l'article L. 6213-10, il est inséré un article L. 6213-10-1 ainsi rédigé :
- ⑬ « *Art. L. 6213-10-1.* – Un décret fixe les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles L. 6213-1 à L. 6213-4, les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer à titre temporaire. » ;
- ⑭ 7° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, le mot : « ministère » est remplacé par le mot : « ministre » ;
- ⑮ 8° (*Supprimé*)
- ⑯ 9° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6222-1, les mots : « , public ou privé, » sont supprimés ;
- ⑰ 10° (*Supprimé*)
- ⑱ 11° Au premier alinéa de l'article L. 6223-3, les mots : « personne morale » sont remplacés par le mot : « société » ;
- ⑲ 12° Au 1° de l'article L. 6223-5, les mots : « autorisée à prescrire des examens de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « , un établissement de santé, social ou médico-social de droit privé » ;
- ⑳ 12° *bis (nouveau) a.* Après l'article L. 6223-6, il est inséré un article L. 6223-6-1 ainsi rédigé :
- ㉑ « *Art. L. 6223-6-1.* – Afin de respecter les règles d'indépendance professionnelle reconnues aux médecins et aux pharmaciens dans le code de déontologie qui leur est applicable, la fraction du capital social détenue, directement ou indirectement, par des biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale et possédant une fraction du capital social ne peut être inférieure à un pourcentage déterminé

par décret en Conseil d'État après avis de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

- ② « Pour satisfaire aux conditions fixées par le premier alinéa, la société peut décider d'augmenter son capital social du montant de la valeur nominale des parts ou actions nécessaires et de les vendre à un prix fixé, sauf accord entre les parties, dans les conditions prévues à l'article 1843-4 du code civil. »
- ③ *b.* Une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale et qui ne satisfait pas aux dispositions de l'article L. 6223-6-1 du code de la santé publique dispose d'un an à compter de la publication de la présente loi pour se mettre en conformité avec la loi. À défaut, tout intéressé peut demander en justice la dissolution de la société. Le tribunal peut accorder à la société un délai maximal de six mois pour régulariser la situation. La dissolution ne peut être prononcée si, au jour où il est statué sur le fond, cette régularisation a eu lieu ;
- ④ 13° À la fin de l'article L. 6231-1, les mots : « de l'organisation du contrôle national de qualité » sont remplacés par les mots : « du contrôle de qualité prévu à l'article L. 6221-11 » ;
- ⑤ 14° Le titre III du livre II de la sixième partie est complété par un article L. 6231-3 ainsi rédigé :
- ⑥ « *Art. L. 6231-3.* – En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer l'interruption immédiate, totale ou partielle, du fonctionnement des moyens techniques nécessaires à la réalisation de l'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. » ;
- ⑦ 15° L'article L. 6241-1 est ainsi modifié :
- ⑧ *a)* Au 8°, après le mot : « privé, », sont insérés les mots : « à l'exception des laboratoires exploités sous la forme d'organisme à but non lucratif, » ;
- ⑨ *b)* À la fin du 10°, la référence : « à l'article L. 6221-4 » est remplacée par les mots : « au 3° de l'article L. 6221-4 ou n'ayant

pas déposé la déclaration mentionnée aux 1° et 2° du même article » ;

- ③① c) Le 13° est ainsi rédigé :
- ③② « 13° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise dans les conditions prévues à l'article L. 6221-9 ou de ne pas se soumettre au contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale prévu à l'article L. 6221-10 ; »
- ③③ d) Au 20°, après le mot : « médicale », est inséré le mot : « privé » ;
- ③④ 16° Après l'article L. 6241-5, il est inséré un article L. 6241-5-1 ainsi rédigé :
- ③⑤ « *Art. L. 6241-5-1.* – Les chambres disciplinaires de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens sont compétentes pour statuer sur une plainte déposée à l'encontre d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé lorsque cette personne morale est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.
- ③⑥ « Lorsque la personne morale mentionnée au premier alinéa est inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, est saisie soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la section des assurances sociales compétente.
- ③⑦ « Si la plainte concerne un manquement à une obligation de communication envers un ordre particulier, seules les chambres disciplinaires de l'ordre concerné sont saisies.

- ③⑦ « Les sanctions mentionnées aux articles L. 4124-6 et L. 4234-6 sont applicables aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé faisant l'objet de poursuites disciplinaires, respectivement, devant l'ordre des médecins ou devant l'ordre des pharmaciens. Dans ce cas :
- ③⑧ « 1° L'interdiction prononcée par la chambre disciplinaire de première instance mentionnée au 4° de l'article L. 4124-6 est, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des médecins, une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale avec ou sans sursis ; cette interdiction ne peut excéder un an ;
- ③⑨ « 2° Les interdictions prononcées par la chambre disciplinaire de première instance au titre des 4° ou 5° de l'article L. 4234-6 sont, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des pharmaciens :
- ④⑩ « – une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale d'une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis ;
- ④⑪ « – une interdiction définitive de pratiquer des examens de biologie médicale » ;
- ④⑫ 17° À la fin de l'article L. 6242-3, les références : « aux articles L. 6231-1 et L. 6232-2 » sont remplacées par la référence : « à l'article L. 6231-1 » ;
- ④⑬ 18° Après l'article L. 4352-3, il est inséré un article L. 4352-3-1 ainsi rédigé :
- ④⑭ « *Art. L. 4352-3-1.* – Les personnes qui exerçaient, à la date du 29 novembre 1997, les fonctions de technicien de laboratoire de biologie médicale dans un établissement de transfusion sanguine sans remplir les conditions exigées mais qui justifient, à la date du 23 mai 2004, d'une formation relative aux examens de biologie médicale réalisés dans un établissement de transfusion sanguine peuvent continuer à exercer les mêmes fonctions. » ;

- ④⑤ 19° Le sixième alinéa de l'article L. 4352-7 est supprimé ;
- ④⑥ 20° Le dernier alinéa de l'article L. 1434-9 est supprimé ;
- ④⑦ 21° Au 18° de l'article L. 5311-1, après le mot : « appropriée », sont insérés les mots : « conformément au 3° de l'article L. 6211-2 ».
- ④⑧ III. – (*Non modifié*)
- ④⑨ IV. – L'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 précitée est ainsi modifié :
- ⑤⑩ 1° Le I est ainsi rédigé :
- ⑤⑪ « I. – Jusqu'au 31 octobre 2020, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité ne peut fonctionner sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- ⑤⑫ « En outre, et jusqu'à cette même date, aucun laboratoire de biologie médicale privé non accrédité ne peut fonctionner sans détenir l'autorisation administrative prévue au premier alinéa de l'article L. 6211-2 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance.
- ⑤⑬ « L'autorisation peut être retirée lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies.
- ⑤⑭ « À compter du 1^{er} novembre 2018, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 80 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. » ;
- ⑤⑮ 2° À la première phrase du II, après le mot : « délivrée », sont insérés les mots : « dans les conditions définies au I » ;
- ⑤⑯ 3° Le III est ainsi modifié :
- ⑤⑰ a) Au premier alinéa, les mots : « telle que définie aux articles L. 6211-2 et suivants du code de la santé publique dans la

rédaction en vigueur avant cette publication » sont remplacés par les mots : « délivrée dans les conditions définies au I » ;

- ⑤8 b) La dernière phrase du 1° est supprimée ;
- ⑤9 c) Le 2° devient le 3° et, à la fin de la dernière phrase, l'année : « 2011 » est remplacée par l'année : « 2012 » ;
- ⑥0 d) Il est rétabli un 2° ainsi rédigé :
- ⑥1 « 2° Un laboratoire de biologie médicale qui ouvre un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies au même article L. 6222-5, à condition de ne pas dépasser le même nombre total de sites ouverts au public ; »
- ⑥2 4° Au IV, après le mot : « administratives », sont insérés les mots : « délivrées dans les conditions définies au I » et, à la fin, l'année : « 2016 » est remplacée par l'année : « 2020 » ;
- ⑥3 5° Le V est ainsi rédigé :
- ⑥4 « V. – Le fait de faire fonctionner un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale et, pour les laboratoires de biologie médicale privés, sans détenir une autorisation administrative telle que définie aux articles L. 6211-2 à L. 6211-9 du même code dans leur rédaction antérieure à la présente ordonnance est constitutif d'une infraction soumise à sanction administrative dans les mêmes conditions que l'infraction mentionnée au 10° de l'article L. 6241-1 dudit code. »
- ⑥5 V. – *(Non modifié)*
- ⑥6 VI. – L'article 9 de la même ordonnance est ainsi modifié :
- ⑥7 1° Au premier alinéa du II, les références : « de l'article L. 6223-4 et du 2° de l'article » sont remplacées par la référence : « des articles L. 6223-4 et » ;

- ⑥8 2° (*Supprimé*)
- ⑥9 3° Il est ajouté un V ainsi rédigé :
- ⑦0 « V. – Les personnes ayant déposé auprès du ministre chargé de la santé, avant la date de publication de la présente ordonnance, une demande d'autorisation d'exercice des fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire sans qu'une décision leur ait été notifiée au plus tard à cette même date peuvent présenter une demande d'autorisation d'exercer les fonctions de biologiste médical ; cette demande est adressée au ministre chargé de la santé qui prend sa décision après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 du code de la santé publique, dans des conditions fixées par décret. »

Articles 21 et 22

(Supprimés)

Article 22 bis

- ① Un décret en Conseil d'État fixe les règles de tout conventionnement souscrit entre les professionnels de santé, les établissements de santé ou les services de santé, et une mutuelle, une entreprise régie par le code des assurances, une institution de prévoyance ou leur gestionnaire de réseaux.
- ② L'Autorité de la concurrence remet tous les trois ans aux commissions des affaires sociales du Parlement un rapport relatif aux réseaux de soins agréés.

Article 23

(Supprimé)

Article 24

- ① I. – 1. Il est créé, au plus tard le 1^{er} janvier 2013, un dispositif de mutualisation assurantiel à adhésion obligatoire pour

les professionnels de santé exerçant à titre libéral et mentionnés à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique pour les risques encourus au titre de leur responsabilité civile professionnelle, dont la nature justifie le groupement des capacités de couverture, sans possibilité d'action récursoire contre le professionnel de santé concerné.

- ② 2. À compter de la création du dispositif mentionné au 1 et au plus tard le 1^{er} janvier 2013, l'article L. 1142-21-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 1142-21-1.* – Lorsqu'un médecin, régi au moment des faits par la convention nationale mentionnée à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale ou le règlement arbitral mentionné à l'article L. 162-14-2 du même code et exerçant, dans un établissement de santé, une spécialité chirurgicale, obstétricale ou d'anesthésie-réanimation, ou lorsqu'une sage-femme, régie au moment des faits par la convention nationale mentionnée à l'article L. 162-9 du même code, et exerçant dans un établissement de santé, est condamné par une juridiction à réparer les dommages subis par la victime à l'occasion d'un acte lié à la naissance et que le délai de validité de la couverture d'assurance du médecin ou de la sage-femme garantie par le cinquième alinéa de l'article L. 251-2 du code des assurances est expiré, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux institué à l'article L.1142-22 du présent code est substitué au professionnel concerné. »
- ④ II. – La loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation est ainsi modifiée :
- ⑤ 1° Avant le premier alinéa de l'article 31, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥ « Dans le cadre des procédures amiables ou contentieuses, les dommages corporels pour lesquels la victime peut prétendre à indemnisation sont déterminés suivant une nomenclature non limitative de postes de préjudice, patrimoniaux et extrapatrimoniaux, fixée par décret en Conseil d'État. » ;

- ⑦ 2° L'intitulé de la section 5 du chapitre III est ainsi rédigé : « Du calcul des préjudices futurs et de la conversion en capital des rentes indemnitaires » ;
- ⑧ 3° L'article 44 est ainsi modifié :
- ⑨ a) Au début, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑩ « Les préjudices futurs de victimes d'accident, quel que soit leur mode de liquidation, ainsi que les prestations futures à la charge des organismes mentionnées à l'article 29 sont calculés, conventionnellement comme judiciairement, suivant une table de conversion fixée par décret, basée sur un taux d'intérêt révisé au moins une fois par an. La table de conversion est actualisée tous les trois ans suivant les dernières évaluations statistiques de l'espérance de vie publiées par l'Institut national de la statistique et des études économiques. » ;
- ⑪ b) Après le mot : « suivant », la fin est ainsi rédigée : « cette même table de conversion. » ;
- ⑫ 4° La section 5 du chapitre III est complétée par des articles 45-1 et 45-2 ainsi rédigés :
- ⑬ « *Art. 45-1.* – En vue de concourir à la présentation poste par poste des éléments de préjudice corporel prévue à l'article 31, des missions types adaptables d'expertise médicale, pouvant être retenues par les juridictions saisies de demandes de réparation de préjudices corporels, sont établies par voie réglementaire.
- ⑭ « *Art. 45-2.* – Sous réserve des dispositions des articles L. 28 à L. 30 du code des pensions civiles et militaires de retraite, des articles L. 9 à L. 13 *bis* du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre, des articles L. 341-1, L. 434-2, L. 635-5, L. 644-2 et L. 723-6 du code de la sécurité sociale, des articles L. 732-8 et L. 752-6 du code rural et de la pêche maritime, de l'article L. 146-8 du code de l'action sociale et des familles et de l'article 53 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 (n° 2000-1257 du 23 décembre 2000), un barème médical unique d'évaluation des atteintes à l'intégrité

physique et psychique applicable à tout régime d'indemnisation intégrale au titre de la responsabilité civile est fixé par décret. »

⑮ III. – 1. (*Supprimé*)

⑯ 2. Une commission *ad hoc* élabore une proposition pour le barème médical unique visé à l'article 45-2 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation. Cette commission comprend notamment des médecins exerçant les fonctions d'expert judiciaire, des médecins assistant des victimes et des médecins prêtant habituellement leur concours à des assureurs, des représentants des associations de victimes agréées, un conseiller d'État et un conseiller à la Cour de cassation.

⑰ Un décret fixe la composition et les principes de fonctionnement de cette commission.

⑱ IV. – (*Non modifié*)

⑲ V. – Le Gouvernement présente dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi un rapport sur l'opportunité et les modalités de mise en œuvre d'une ou plusieurs bases de données en matière d'indemnisation du préjudice corporel, accessibles au public et placées sous le contrôle de l'État, recensant toutes les transactions conclues entre les assureurs et les victimes ainsi que les décisions définitives des cours d'appel. Ce rapport porte également sur l'opportunité et les modalités de mise en œuvre d'un référentiel national indicatif de postes de préjudices corporels.

⑳ VI. – (*Supprimé*)

Article 24 bis (nouveau)

① L'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique est complété par un 6° ainsi rédigé :

② « 6° D'analyser, après avoir supprimé toutes les données relatives à l'identité des personnes physiques et morales

concernées, les expertises médicales qui lui sont obligatoirement transmises par les médecins et établissements dont la responsabilité civile ou administrative a été mise en cause devant les juridictions ou devant une commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, mentionnée à l'article L. 1142-14. »

Article 25

- ① I. – Après l'article L. 2132-2-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 2132-2-2 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 2132-2-2.* – Dans le cadre des programmes prévus à l'article L. 1411-6, l'enfant bénéficie avant la fin de son troisième mois d'un dépistage précoce des troubles de l'audition.
- ③ « Ce dépistage ne donne pas lieu à une contribution financière des familles.
- ④ « Chaque agence régionale de santé élabore, en concertation avec les associations, les fédérations d'associations et tous les professionnels concernés par les troubles de l'audition, un programme de dépistage précoce des troubles de l'audition qui détermine les modalités et les conditions de mise en œuvre de ce dépistage, conformément à un cahier des charges national établi par arrêté après avis de la Haute Autorité de santé et du conseil national de pilotage des agences régionales de santé mentionné à l'article L. 1433-1. »
- ⑤ II. – *(Non modifié)*

Article 26

Article 26

- ① I à IV. – *(Non modifiés)*

- ② V (*nouveau*). – Le premier alinéa de l'article L. 761-3 du code rural et de la pêche maritime est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :
- ③ « Le régime local d'assurance maladie complémentaire obligatoire des départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle s'applique aux membres des professions agricoles et forestières relevant des assurances sociales agricoles mentionnés ci-après :
- ④ « – salariés d'une entreprise ayant son siège social dans le département du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, quel que soit leur lieu de travail en France métropolitaine et salariés travaillant dans l'un de ces trois départements pour une entreprise ayant son siège hors de ces départements ;
- ⑤ « – personnes visées aux 4° à 11° du II de l'article L. 325-1 du code de la sécurité sociale. »

Article 27

(Conforme)

Article 28

(Supprimé)

Article 29

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° La première phrase du premier alinéa de l'article L. 4011-1 est ainsi modifiée :
- ③ a) Après la référence : « L. 4351-1, », est insérée la référence : « L. 4352-2, » ;
- ④ b) La référence : « et L. 4371-1 » est remplacée par les références : « , L. 4371-1, L. 4391-1, L. 4392-1 et L. 4394-1 » ;

- ⑤ c) Après la référence : « L. 4221-1, », sont insérées les références : « L. 4241-1, L. 4241-13, » ;
- ⑥ 2° L'avant-dernier alinéa du I de l'article L. 4111-2 est ainsi rédigé :
- ⑦ « Les lauréats, candidats à la profession de sage-femme, doivent en outre justifier d'une année de fonctions accomplies sous la responsabilité d'un médecin dans l'unité d'obstétrique d'un établissement public de santé ou d'un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions mentionnées à l'article L. 6112-1 ou d'un établissement de santé privé ayant passé une convention avec une ou plusieurs écoles de sages-femmes en vue de l'accueil d'étudiants. Dans les établissements publics de santé, les lauréats, candidats à la profession de sage-femme, sont recrutés conformément au 4° de l'article L. 6152-1, dans des conditions fixées par voie réglementaire. » ;
- ⑧ 3° Le 2° de l'article L. 4231-4 est ainsi rédigé :
- ⑨ « 2° Du directeur général de l'offre de soins ou de son représentant ; »
- ⑩ 4° À l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4322-10, les deux occurrences des mots : « , pour moitié, » sont supprimées.

Articles 30 à 33

(Conformes)

Article 34 (nouveau)

- ① I. – Les articles 10 et 11 sont applicables à Wallis-et-Futuna.
- ② II. – Le 1° de l'article 11 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ③ III. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

- ④ 1° Le chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la deuxième partie est complété par un article L. 2421-5 ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 2421-5.* – L'article L. 2132-2-2 est applicable à Wallis-et-Futuna. » ;
- ⑥ 2° L'article L. 3822-4 est ainsi rédigé :
- ⑦ « *Art. L. 3822-4.* – Les articles L. 3511-1, à l'exception des mots : ", au sens du troisième alinéa (2°) de l'article 564 *decies* du code général des impôts", L. 3511-2 et L. 3511-2-1 sont applicables à Wallis-et-Futuna. »

Délibéré en séance publique, à Paris, le 1^{er} juillet 2011.

Le Président,

Signé : Gérard LARCHER