

Le présent document est
établi à titre provisoire.
Seule la « Petite loi »,
publiée ultérieurement, a
valeur de texte authentique.



ASSEMBLÉE NATIONALE

SERVICE DE LA SÉANCE

DIVISION DES LOIS

20 mai 2011

PROPOSITION DE LOI

*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.*

*Texte résultant des délibérations de l'Assemblée nationale
à l'issue de la seconde séance du 19 mai 2011.*

*

* *

*(Le vote sur l'ensemble du projet de loi aura lieu
le mardi 24 mai 2011.)*

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 titulaire d'une licence de pharmacie.

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 relevant de leurs professions respectives.

⑫ « Les activités mentionnées au 2° sont précisées par décret en Conseil d'État.

⑬ « Art. L. 4041-3. – Peuvent seules être associées 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 dont la licence délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, 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. 4041-6. – (*Non modifiés*)

⑯ « Art. L. 4041-7. – Les statuts de la société interprofessionnelle de soins ambulatoires ainsi que les avenants à ces statuts sont transmis, un mois au moins avant leur enregistrement, aux ordres professionnels aux tableaux desquels sont inscrits les associés ainsi qu'à l'agence régionale de santé.

⑰

« CHAPITRE II

⑱

« *Fonctionnement de la société*

⑲ « Art. L. 4042-1. – (*Non modifié*)

⑳ « Art. L. 4042-2. – Chaque associé en exercice au sein de la société interprofessionnelle de soins ambulatoires répond des actes professionnels qu'il accomplit dans le cadre des activités prévues par les statuts de la société dans les conditions prévues par les articles L. 1142-1 à L. 1142-2.

㉑ « Chaque associé contracte une assurance de responsabilité civile professionnelle.

㉒ « Art. L. 4042-3. – (*Non modifié*)

㉓

« CHAPITRE III

㉔

« *Dispositions diverses*

㉕ « Art. L. 4043-1. – Les activités exercées en commun conformément aux statuts de la société ne sont pas soumises à l'interdiction de partage d'honoraires au sens du présent code.

- ③② « Les associés d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires ne sont pas réputés pratiquer le compérage du seul fait de leur appartenance à la société et de l'exercice en commun d'activités conformément aux statuts.
- ③③ « *Art. L. 4043-2.* – Sous réserve des dispositions de l'article L. 4041-4, 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.
- ③④ « 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 même code 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 et d'éducation pour la santé 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 et à des actions sociales.
- 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. Ce projet de santé est signé par chacun des professionnels de santé membres de la maison de santé. Il peut également être signé par tout professionnel de santé dont la participation aux actions envisagées est explicitement prévue par le projet de santé. »
- ⑤ []
- ⑥ II. – Après le troisième alinéa de l'article L. 1110-4 du même code, sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :

- ⑦ « Les informations concernant une personne prise en charge par un professionnel de santé au sein d'une maison ou d'un centre de santé sont réputées confiées par la personne aux autres professionnels de santé de la structure qui la prennent en charge, sous réserve :
- ⑧ « 1° Du recueil de son consentement exprès, par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée. Ce consentement est valable tant qu'il n'a pas été retiré selon les mêmes formes ;
- ⑨ « 2° De l'adhésion des professionnels concernés au projet de santé mentionné aux articles L. 6323-1 et L. 6323-3.
- ⑩ « La personne, dûment informée, peut refuser à tout moment que soient communiquées des informations la concernant à un ou plusieurs professionnels de santé. »
- ⑪ III. – (*Supprimé*)

IV (*nouveau*). – Au premier alinéa de l'article L. 1511-5, au *a* du 2° de l'article L. 1521-1, au deuxième alinéa de l'article L. 1531-2 et au *b* du I de l'article L. 1541-2 du même code, le mot : « quatrième » est remplacé par le mot : « huitième ».

Article 3

- ① L'article L. 1434-8 du même code est ainsi modifié :
- ② 1° Le troisième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ③ « Le contrat santé solidarité est conforme à un contrat-type défini par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations syndicales les plus représentatives pour l'ensemble du territoire de médecins libéraux. » ;
- ④ 2° L'avant-dernier alinéa est supprimé.

Article 3 bis AA (*nouveau*)

- ① L'article L. 1434-7 du même code est ainsi modifié :

- ② 1° À la première phrase du deuxième alinéa, après le mot : « précise », sont insérés les mots : «, dans le respect du principe de liberté d'installation des professionnels de santé, » ;
- ③ 2° Le quatrième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ④ « Les dispositions qu'il comporte à cet égard ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux. »

Article 3 bis AB (nouveau)

- ① Après l'article L. 4111-1 du même code, 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 portant sur les lieux d'exercice et les enseignements théoriques et pratiques devant être validés.
- ③ « 1° et 2° (*Supprimés*) »

Article 3 bis AC (nouveau)

- ① Après l'article L. 4131-2 du même code, il est inséré un article L. 4131-2-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 4131-2-1.* – Un médecin salarié d'un établissement de santé, absent temporairement, peut être remplacé durant cette absence par une personne remplissant les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 4131-2 et autorisée à exercer la médecine conformément au quatrième alinéa du même article.
- ③ « Le directeur de l'établissement de santé respecte les obligations liées à la formation universitaire ainsi qu'à la formation pratique et théorique de la personne remplaçant un médecin salarié dans les conditions prévues au premier alinéa du présent article.
- ④ « Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article. »

Article 3 bis AD (nouveau)

(Supprimé)

Article 3 bis A

① I et II. – *(Supprimés)*

⑤ III. – L'article L. 314-12 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Sont présumés ne pas être liés par un contrat de travail avec l'établissement les professionnels intervenant dans les conditions prévues au présent article. »

⑦ IV. – *(Supprimé)*

V *(nouveau)*. – Au 5° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, après le mot : « honoraires », sont insérés les mots : « ou de leurs revenus tirés des activités non salariées réalisées dans des structures dont le financement inclut leur rémunération ».

Article 3 bis

(Conforme)

Article 3 ter (nouveau)

L'article L. 6161-9 du code de la santé publique s'appliquent 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 à compter du 1^{er} janvier 2012.

Article 4

La dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 6315-1 du code de la santé publique est supprimée.

Article 4 bis (nouveau)

I. – L'article L. 161-35 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Art. L. 161-35. – I. – Les professionnels de santé et centres de santé mentionnés aux articles L. 162-14-1, L. 162-16-1 et L. 162-32-1 sont tenus d'assurer, pour les bénéficiaires de l'assurance maladie, la transmission électronique des documents visés à l'article L. 161-33 et servant à la prise en charge des soins, produits ou prestations remboursables par l'assurance maladie.

« II. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 161-33, le non-respect de l'obligation de transmission électronique par les professionnels et centres de santé donne lieu à l'application d'une sanction conventionnelle.

« III. – Les conventions mentionnées aux articles L. 162-14-1, L. 162-16-1 et L. 162-32-1 déterminent le mode de mise en œuvre de cette sanction conventionnelle ainsi que les conditions de sa modulation en fonction notamment des conditions d'activité des professionnels, de réalisation de la prestation et du taux de transmission électronique des documents concernés. Elles précisent également les modalités de la procédure applicable, notamment les conditions dans lesquelles les professionnels et centres concernés peuvent faire valoir leurs observations.

« IV. – À défaut de dispositions conventionnelles applicables au titre du présent article, le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie fixe les dispositions mentionnées au III. »

II. – Si les parties conventionnelles n'ont pas conclu avant le 15 juillet 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 (nouveau)

(Supprimé)

Article 5

① I. – Les contrats de bonne pratique conclus en application de l'article L. 162-12-18 du code de la sécurité sociale et les contrats de santé publique

conclus en application de l'article L. 162-12-20 du même code continuent à produire leurs effets, pour les droits et obligations nés des adhésions individuelles, jusqu'à la date du 31 décembre 2012.

- ② II. – Les parties aux conventions et à l'accord national mentionnés aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-32-1 et L. 322-5-2 du code de la sécurité sociale peuvent déterminer les conditions dans lesquelles les contrats de bonne pratique et les contrats de santé publique mentionnés au I du présent article peuvent donner lieu à de nouvelles adhésions individuelles avant la date du 31 décembre 2012.

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 fabriqué spécifiquement suivant une prescription écrite et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix de vente de l'appareillage proposé et le prix de toutes les prestations associées, le tarif de responsabilité correspondant et, le cas échéant, le montant des dépassements facturés conformément au dispositif mentionné au deuxième alinéa. 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 (nouveau)

- ① Le livre III de la quatrième partie du même code 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 » ;

b) Le chapitre III est ainsi modifié :

– l'intitulé est complété par les mots : « et assistants dentaires » ;

– avant l'article L. 4393-1, est insérée une section 1 intitulée : « Ambulanciers » et comprenant les articles L. 4393-1 à L. 4393-7 ;

– est ajoutée une section 2 ainsi rédigée :

« Section 2

« Assistants dentaires

« Art. L. 4393-8. – 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.

« Art. L. 4393-9. – Peuvent exercer la profession d'assistant dentaire les personnes titulaires du titre de formation français permettant l'exercice de cette profession.

« 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.

« Art. L. 4393-10. – 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. 4393-9.

« Art. L. 4393-11. – 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. 4393-9 et L. 4393-10, sont titulaires :

« 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 ;

« 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 ;

« 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.

« 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.

« 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. 4393-9 et L. 4393-10.

« Art. L. 4393-12. – 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.

« 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.

« L'intéressé porte le titre professionnel d'assistant dentaire.

« Art. L. 4393-13. – 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.

« 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.

« Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

« 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.

« 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.

« 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.

« 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.

« Art. L. 4393-14. – 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.

« Art. L. 4393-15 (nouveau). – Sont déterminés par décret en Conseil d'État :

« 1° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4393-11 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

« 2° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4393-13. » ;

②⑨ 3° Le chapitre IV du même titre IX est complété par un article L. 4394-4 ainsi rédigé :

③⑩ « Art. L. 4394-4. – 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.

③⑪ « 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 (nouveau)

(Supprimé)

Article 7

(Conforme)

Article 7 bis

① I. – Après l'article L. 132-3-2 du code des juridictions financières, il est inséré un article L. 132-3-3 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 132-3-3.* – La Cour des comptes établit chaque année un rapport public présentant le compte rendu des vérifications qu'elle a opérées en vue de certifier, dans les conditions prévues à l'article L. 6145-16 du code de la santé publique, la régularité, la sincérité et la fidélité des comptes des établissements publics de santé mentionnés à l'article L. 6141-2 du même code dont le total des produits du compte de résultat principal, constaté dans le compte financier mentionné à l'article L. 6143-1 dudit code, pour l'année 2009 est supérieur à 700 millions d'euros.

③ « Il comprend également une synthèse des rapports de certification des comptes des autres établissements publics de santé prévus par l'article L. 6145-16 du même code. Ces rapports lui sont obligatoirement transmis dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'État.

④ « Sur la base des rapports mentionnés au premier alinéa et à la seconde phrase du deuxième alinéa du présent article, la Cour des comptes émet un avis sur la qualité de l'ensemble des comptes des établissements publics de santé soumis à certification. Cet avis est présenté dans le rapport mentionné à l'article L.O. 132-3 du présent code.

⑤ « À compter de l'exercice 2010, le total des produits du compte de résultat principal pris en compte pour l'application du présent article est réévalué tous les cinq ans en fonction de l'évolution de l'indice des prix à la consommation hors tabac. »

⑥ II. – (*Non modifié*)

III (*nouveau*). – L'article L. 132-3-3 du même code s'applique au plus tard sur les comptes de l'exercice 2016.

IV (*nouveau*). – 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 2016. »

Article 7 ter A (nouveau)

Un rapport est remis chaque année par le Gouvernement au Parlement sur les efforts engagés par les agences régionales de santé en matière de recomposition de l'offre hospitalière. Il rend compte, pour chaque région, des coopérations qui ont pu être mises en œuvre, des regroupements réalisés entre services ou entre établissements et des reconversions de lits vers le secteur médico-social.

Articles 7 ter et 7 quater (nouveaux)

(Supprimés)

Article 8

(Suppression conforme)

Article 9 A (nouveau)

Au onzième alinéa de l'article L. 6143-5 du code de la santé publique, après le mot : « sociale », sont insérés les mots : « ou son représentant ».

Article 9 B (nouveau)

À la fin du deuxième alinéa de l'article 3 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, le mot : « universitaires » est remplacé par le mot : « régionaux ».

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. » ;
- ④ 2° L'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé :
- ⑤ « Les fondateurs de la fondation hospitalière ont la majorité des sièges au conseil d'administration de la fondation et le directeur général de l'agence régionale de santé exerce un contrôle sur les fonds affectés à la fondation par le ou les établissements publics de santé. Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du présent article. Il fixe les règles générales de création et de fonctionnement des fondations hospitalières en tenant compte de leur spécificité, ainsi que les modalités du contrôle du directeur général de l'agence régionale de santé sur ces fondations et les conditions dans lesquelles la dotation peut être affectée à l'activité de la fondation. »

Article 9 bis A

- ① Le g du 2° de l'article L. 1431-2 du même code 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. »

Article 9 bis BA (nouveau)

- ① L'article L. 1111-3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Les sites de communication au public en ligne des établissements de santé comportent des informations sur les tarifs et honoraires des professionnels de santé qui y exercent. Le site de communication au public en ligne de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés peut également publier les mêmes informations. »

Article 9 bis B

I (nouveau). – L'article 50-1 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée est ainsi rédigé :

« 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.

« 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.

« 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.

« 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, aux lieux et places de leur dernier employeur.

« 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. »

II (*nouveau*). – Le quatrième alinéa de l'article 116 de la même loi est ainsi rédigé :

« Dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, le Centre national de gestion peut également assurer le remboursement des rémunérations, avantages en nature, charges sociales et taxes assises sur les salaires versés par les établissements mentionnés à l'article 2 aux praticiens hospitaliers, aux personnels de direction ou aux directeurs des soins qui y sont affectés en surnombre. »

① III. – Des expérimentations relatives à l'annualisation du temps de travail des praticiens des hôpitaux à temps partiel peuvent être prévues dans les établissements publics de santé des départements d'outre-mer, de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin, de Mayotte et de Saint-Pierre-et-

Miquelon, pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi.

- ② Un décret en Conseil d'État précise les modalités de ces expérimentations, les établissements qui en sont chargés, les conditions de leur mise en œuvre et de leur évaluation.

IV (*nouveau*). – L'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Le Centre national de gestion emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires 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.

« 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. »

V (*nouveau*). – Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, les contrats conclus par le Centre national de gestion avant l'entrée en vigueur de la présente loi, en tant qu'ils concernent le recrutement d'agents de niveau de la catégorie B ou de la catégorie C, sont validés par dérogation à l'article 4 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'État.

Article 9 bis

- ① I. – Après l'article L. 4113-6 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4113-6-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 4113-6-1. – Les informations relatives aux liens entre les entreprises et les professions médicales, déclarées auprès des conseils de l'ordre compétents en application de l'article L. 4113-6, sont mises à la disposition du public par les conseils nationaux des ordres concernés.

« Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent article. »

- ⑤ *I bis (nouveau)*. – À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 4221-17 du même code, la référence : « de l'article L. 4113-6 » est remplacée par les références : « des articles L. 4113-6 et L. 4113-6-1 ».
- ⑥ *I ter (nouveau)*. – Aux articles L. 4311-28 et L. 4321-19 et au premier alinéa de l'article L. 4322-12 du même code, après la référence : « L. 4113-6 », est insérée la référence : « L. 4113-6-1 ».
- ⑦ *I quater (nouveau)*. – À la fin du dernier alinéa de l'article L. 4113-6 du même code, les mots : « actions de formation médicale continue » sont remplacés par les mots : « programmes de développement professionnel continu ».

I quinquies (nouveau). – L'article L. 4343-1 du même code est ainsi modifié :

- 1° Au premier alinéa, la référence : « , L. 4113-6 » est supprimée ;
- 2° Le second alinéa est supprimé.

- ⑧ II. – (*Non modifié*)

Article 9 ter (nouveau)

(Supprimé)

Article 9 quater (nouveau)

Le chapitre III du titre I^{er} du livre VII du code de la propriété intellectuelle est complété par un article L. 713-7 ainsi rédigé :

« Art. L. 713-7. – L'enregistrement d'une marque protégeant l'aspect tridimensionnel ou la couleur de la forme pharmaceutique d'une spécialité de référence ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage par un tiers du même signe ou d'un signe similaire pour une spécialité générique au sens du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, destinée à être substituée à cette spécialité de référence dans les conditions prévues à l'article L. 5125-23 du même code, pour autant que cet usage ne soit pas tel qu'il donne l'impression qu'il existe un lien commercial entre le tiers et le titulaire de la marque. »

Article 9 quinquies (nouveau)

(Supprimé)

Article 9 sexies (nouveau)

- ① Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré une phrase ainsi rédigée :
- ② « Afin de bien déterminer l'amélioration du service médical rendu, l'inscription sur la liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques pour la ou les mêmes pathologies. »

Article 9 septies (nouveau)

- ① Le même article L. 162-17 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « La Haute Autorité de santé tient à jour, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État, une liste des médicaments classés selon le niveau d'amélioration du service médical rendu pour chacune de leurs indications. »

Article 10

- ① I. – Le titre III du livre I^{er} de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② A. – Le chapitre I^{er} est ainsi modifié :
- ③ 1° À la fin de la première phrase de l'article L. 3131-2, les mots : « selon les modalités définies par décret en Conseil d'État » sont supprimés ;
- ④ 2° À la première phrase de l'article L. 3131-5, les mots : « ou d'alerte épidémique » sont supprimés ;
- ⑤ 3° L'article L. 3131-6 est abrogé ;
- ⑥ 4° À l'article L. 3131-10, les mots : « En cas de catastrophe sanitaire, notamment liée à une épidémie de grande ampleur, » sont supprimés, et les

mots : « au risque » sont remplacés par les mots : « à une catastrophe, une urgence ou une menace sanitaire grave » ;

- ⑦ 5° L'article L. 3131-11 est ainsi modifié :
- ⑧ a) Le *a* est ainsi rédigé :
- ⑨ « *a*) Le contenu du plan zonal de mobilisation des moyens pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles ; »
- ⑩ b) À la fin du *b*, les mots : « de la zone de défense » sont remplacés par les mots : « du plan zonal de mobilisation » ;
- ⑪ B. – Le chapitre II est ainsi modifié :
- ⑫ 1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Constitution et organisation de la réserve sanitaire » ;
- ⑬ 2° L'article L. 3132-1 est ainsi modifié :
- ⑭ a) À la première phrase du premier alinéa, les mots : « un corps de » sont remplacés par le mot : « une » et, après le mot : « territoriales », sont insérés les mots : « , des agences régionales de santé, des établissements de santé » ;
- ⑮ b) La seconde phrase du même alinéa est supprimée ;
- ⑯ c) Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés ;
- ⑰ d) À la première phrase du dernier alinéa, les mots : « d'intervention » sont remplacés par les mots : « sanitaire, conclu entre le réserviste et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2, » ;
- ⑱ 3° L'article L. 3132-3 est ainsi modifié :
- ⑲ a) Le 1° est ainsi rédigé :
- ⑳ « 1° Les catégories de personnes pouvant entrer dans la réserve sanitaire mentionnée à l'article L. 3132-1 » ;
- ㉑ b) Au 4°, les mots : « d'intervention et de renfort » sont remplacés par le mot : « sanitaire » ;
- ㉒ c) Le 5° est complété par les mots : « à servir dans la réserve » ;
- ㉓ C. – Le chapitre III est ainsi modifié :

- ②④ 1° Les deux derniers alinéas de l'article L. 3133-1 sont supprimés ;
- ②⑤ 2° Le 5° de l'article L. 3133-7 est abrogé ;
- ②⑥ D. – Le chapitre IV est ainsi modifié :
- ②⑦ 1° L'article L. 3134-1 est ainsi rédigé :
- ②⑧ « *Art. L. 3134-1.* – Il est fait appel à la réserve sanitaire par arrêté motivé du ministre chargé de la santé.
- ②⑨ « L'arrêté détermine la durée de mobilisation des réservistes ainsi que le département ou la zone de défense dans lequel ils sont affectés, ou l'autorité auprès de laquelle ils sont affectés dans le cas de missions internationales.
- « Le recours à la réserve sanitaire donne lieu à la remise d'un rapport du ministre chargé de la santé aux commissions parlementaires permanentes compétentes dans les six mois suivant l'arrêté de mobilisation. » ;
- ③⑩ 2° L'article L. 3134-2 est ainsi rédigé :
- ③⑪ « *Art. L. 3134-2.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente procède à l'affectation des réservistes auprès des services de l'État ou auprès des personnes morales dont le concours est nécessaire à la lutte contre la menace ou la catastrophe considérée, notamment pour faire face aux situations d'urgence affectant le système sanitaire.
- ③⑫ « Dans le cas d'un événement sanitaire mentionné au premier alinéa de l'article L. 1435-1, le représentant de l'État dans le département, sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, procède par arrêté à l'affectation des réservistes selon les modalités définies au premier alinéa du présent article. Cette affectation des réservistes peut être exercée dans les mêmes conditions par le représentant de l'État dans la zone de défense si la situation sanitaire ou l'afflux de patients ou de victimes le justifient. » ;
- ③⑬ 3° Après l'article L. 3134-2, il est inséré un article L. 3134-2-1 ainsi rédigé :
- ③⑭ « *Art. L. 3134-2-1.* – Lorsque les ressources de la réserve sanitaire ne sont pas adaptées ou suffisantes pour constituer des équipes de

professionnels de santé permettant de répondre aux situations mentionnées à l'article L. 3132-1, l'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 peut, à la demande du ministre chargé de la santé, passer avec un ou plusieurs établissements de santé des conventions de mise à disposition des professionnels de santé nécessaires.

- ③⑤ « Ces professionnels de santé mis à disposition bénéficient des dispositions de l'article L. 3133-6. » ;
- ③⑥ E. – La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 3135-1 est supprimée.
- ③⑦ II (*nouveau*). – (*Supprimé*)

Article 11

(*Conforme*)

Article 11 bis (*nouveau*)

Le chapitre II du titre unique du livre II *bis* de la troisième partie du même code est complété par un article L. 3232-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 3232-5.* – Ne peut utiliser le titre de nutritionniste qu'un médecin détenteur d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires ou un médecin généraliste dont la compétence dans les problématiques de nutrition est validée par une commission dont la composition et le fonctionnement sont fixés par décret. »

Article 11 ter (*nouveau*)

Avant le 15 septembre 2011, le Gouvernement présente au Parlement un rapport évaluant l'intérêt qu'il y aurait à rendre l'article L. 3122-1 du code de la santé publique applicable aux travailleurs français expatriés ayant été contaminés par le virus d'immunodéficience humaine suite à une transfusion de produits sanguins ou une injection de produits dérivés du sang à l'étranger.

Article 12

Pour l'application de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, le consentement exprès des personnes concernées est, à compter de la publication de la présente loi, réputé accordé pour ce qui concerne le transfert des données de santé à caractère personnel actuellement hébergées par les établissements publics de santé et par les établissements de santé privés.

Article 12 bis (nouveau)

- ① Après l'article L. 1111-19 du même code, il est rétabli un article L. 1111-20 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1111-20.* – Avant l'échéance prévue au dernier alinéa de l'article L. 1111-14 et au plus tard avant le 31 décembre 2011, un dossier médical implanté sur un support portable numérique sécurisé est remis, à titre expérimental jusqu'au 31 décembre 2013, à un échantillon de bénéficiaires de l'assurance maladie atteints d'une des affections mentionnées aux 3° ou 4° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale.
- ③ « Lesdits bénéficiaires sont dûment informés des conditions d'utilisation de ce support.
- ④ « Le groupement d'intérêt public prévu à l'article L. 1111-24 du présent code fixe la liste des régions dans lesquelles est menée cette expérimentation. Chaque année, avant le 15 septembre, il remet au Parlement un rapport qui en présente le bilan.
- ⑤ « Le deuxième alinéa de l'article L. 1111-14 et l'article L. 1111-19 ne sont pas applicables aux dossiers médicaux créés en application du présent article.
- ⑥ « Un décret fixe les conditions d'application du présent article, garantissant notamment la sécurisation des informations recueillies et la confidentialité des données contenues dans les dossiers médicaux, après avis consultatif de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Article 13

(Suppression conforme)

Article 14 A

(Conforme)

Article 14 B (nouveau)

- ① Le premier alinéa de l'article L. 1221-10 du même code est ainsi modifié :
- ② 1° La deuxième phrase est complétée par les mots : « et les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-1 autorisés selon la même procédure et dans des conditions définies par décret » ;
- ③ 2° Au début de l'avant-dernière phrase, le mot : « Ils » est remplacé par les mots : « Les produits sanguins labiles ».

Article 14 C (nouveau)

- ① Après l'article L. 6122-18 du même code, il est rétabli un article L. 6122-19 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 6122-19* – Un régime d'autorisation expérimental est mis en place par les agences régionales de santé, sur la base du volontariat, pour une durée de trois ans à compter de la publication loi n° du modifiant certaines dispositions de la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, de manière à constituer au sein des territoires de santé des plateaux d'imagerie complets, mutualisés, faisant intervenir des équipes spécialisées. »

Article 14

(Conforme)

Article 14 bis

- ① I. – Par dérogation au 3° du I de l'article 128 et au I de l'article 131 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, les schémas d'organisation sanitaire arrêtés avant la date d'effet de ces dispositions :
- ② 1° Sont prorogés jusqu'à la publication, dans chaque région ou interrégion, du schéma régional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-7 du code de la santé publique ou du schéma interrégional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-10 du même code ;
- ③ 2° Peuvent être, dans le délai résultant du 1°, révisés par le directeur général de l'agence régionale de santé ; l'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire prévue par le III de l'article 131 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 précitée est seul requis sur le projet de révision ;
- ④ 3° Sont opposables, dans le même délai, pour l'application du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique.
- ⑤ Pour l'application du présent I à Mayotte, les références à la région ou à l'interrégion, au schéma régional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-7 du code de la santé publique ou au schéma interrégional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-10 du même code, à l'agence régionale de santé et à la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie sont respectivement remplacées par les références, à Mayotte, au schéma d'organisation des soins de La Réunion et de Mayotte prévu à l'article L. 1443-1 dudit code, à l'agence de santé de l'océan Indien et à la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte.
- ⑥ II. – Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens mentionnés à l'article L. 6114-1 du code de la santé publique arrivant à échéance avant le 31 mars 2012 peuvent être prorogés par voie d'avenant pour une durée maximale de six mois après la publication du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1 du même code.
- ⑦ La demande de renouvellement des contrats mentionnés au premier alinéa du présent II doit être déposée auprès de l'agence régionale de santé au plus tard six mois avant l'échéance du contrat prorogé. L'agence est

tenue de se prononcer sur cette demande dans un délai de quatre mois à compter de sa réception.

⑧ III. – (*Non modifié*)

Article 14 ter (nouveau)

① L'article L. 1434-3 du même code 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. L'agence régionale de santé recueille l'avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, du représentant de l'État dans la région, du conseil régional et des conseils généraux de la région sur le projet ainsi publié. Les communes peuvent également transmettre leur avis à l'agence régionale de santé.

③ « L'illégalité pour vice de forme ou de procédure du projet régional de santé, du plan stratégique régional de santé, des schémas régionaux de mise en œuvre en matière de prévention, d'organisation de soins et d'organisation médico-sociale ainsi que des programmes déclinant les modalités spécifiques d'application de ces schémas ne peut être invoquée par voie d'exception après l'expiration d'un délai de six mois à compter de la prise d'effet du document concerné. »

Article 15

① Le IV de l'article L. 14-10-5 du code de l'action sociale et des familles est ainsi rédigé :

② « IV. – Une section consacrée à la promotion des actions innovantes, à la formation des aidants familiaux, à la formation des accueillants familiaux mentionnés aux articles L. 441-1 et L. 444-1 et au renforcement de la professionnalisation des métiers de service exercés auprès des personnes âgées et des personnes handicapées. Elle retrace :

③ « 1° En ressources, une fraction du produit mentionné au 3° de l'article L. 14-10-4, fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de l'action sociale, de la sécurité sociale et du budget, qui ne peut être inférieure à 5 % ni supérieure à 12 % de ce produit, d'une part ; une part de la fraction du produit des contributions mentionnées aux 1° et 2° du même article L. 14-10-4 affectée au a du 1 du I du présent article, d'autre part.

Cette part est fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de l'action sociale, de la sécurité sociale et du budget dans la limite de 12 % de cette fraction ;

- ④ « 2° En charges, le financement de dépenses de modernisation des services ou de professionnalisation des métiers qui apportent au domicile des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées une assistance dans les actes quotidiens de la vie, de dépenses de formation des aidants familiaux, de dépenses de formation des accueillants familiaux mentionnés aux articles L. 441-1 et L. 444-1 ainsi que de dépenses de formation et de qualification des personnels soignants des établissements et services mentionnés aux 1° et 3° de l'article L. 314-3-1.
- ⑤ « La Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie peut déléguer une partie des crédits de la section aux agences régionales de santé. Les agences régionale de santé rendent compte annuellement de la conformité de l'utilisation de ces crédits, qui leur sont versés en application du 3° de l'article L. 1432-6 du code de la santé publique, aux objectifs assignés à la présente section. »

Article 16

- ① I (*nouveau*). – Le deuxième alinéa de l'article L. 313-1 du même code est ainsi rédigé :
- ② « Les autorisations délivrées aux centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie et aux centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques des usagers de drogues, à titre transitoire, pour une durée de trois ans et qui ne sont pas arrivées à échéance à la date de publication de la loi n° du modifiant certaines dispositions de la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires se voient appliquer les dispositions prévues au présent article pour la durée d'autorisation restant à courir, dans la limite de quinze ans. »
- ③ II. – (*Non modifié*)
- ⑦ III (*nouveau*). – Après le premier alinéa de l'article L. 314-10 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑧ « Les établissements sociaux et médico-sociaux privés non lucratifs sont assimilés aux établissements et services sociaux et médico-sociaux

publics en ce qui concerne la saisine directe du juge aux affaires familiales telle que prévue au dernier alinéa de l'article L. 315-16. »

Article 16 bis A (nouveau)

Le 6° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « du présent code, y compris lorsque celui-ci est accueilli dans un centre médico-psycho-pédagogique ou un centre d'action médico-sociale précoce visé à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ».

Article 16 bis

(Conforme)

Article 17

(Supprimé)

Article 17 bis (nouveau)

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

1° La seconde phrase du premier alinéa est supprimée ;

2° *(nouveau)* Le second alinéa est ainsi modifié :

a) À la première phrase, les mots : « la contraception, et notamment » sont supprimés ;

b) Après la première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« 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 (nouveau)

Après l'article L. 2212-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 2212-10-1 ainsi rédigé :

« *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.

« Initiée par l'agence régionale de santé, cette expérimentation autorise les sages-femmes des établissements de santé, publics ou privés, à pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse selon les règles d'administration applicables à cette pratique prévues par le présent chapitre.

« 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.

« 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.

« 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.

« Les modalités d'organisation de la consultation des professionnels de santé prévue au premier alinéa du présent article sont fixées par décret.

« 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*)

③ II (*nouveau*). – (*Supprimé*)

III (*nouveau*). – Après l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5125-17 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 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 la profession de pharmacien d'officine ne peuvent être composées que des membres exerçant leur profession au sein de la société d'exercice libéral. »

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

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

Article 18 bis (*nouveau*)

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le second alinéa de l'article L. 5125-1-1 est ainsi rédigé :

« L'exécution par une officine de pharmacie des préparations autres que celles mentionnées au premier alinéa, pouvant présenter un risque pour la santé, et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé. » ;

2° Après l'article L. 5125-1-2, il est inséré un article L. 5125-1-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 5125-1-3. – Le directeur général de l'agence régionale de santé suspend ou interdit l'exécution des préparations autres que celles visées à l'article L. 5125-1-1 lorsque l'officine ne respecte pas les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé suspend ou retire l'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance visée à l'article L. 5125-1 ou celle visée à l'article L. 5125-1-1 lorsque l'officine ne respecte plus les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

« Sauf en cas d'urgence, le pharmacien d'officine concerné est mis à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues ci-dessus. »

Article 19

(Conforme)

Article 20

- ① I. – Le même code est ainsi modifié :
- ② 1° À la fin de la seconde phrase de l'article L. 1313-5, les mots : « en application du titre IV du livre I^{er} de la cinquième partie » sont supprimés ;
- 1° *bis (nouveau)* L'article L. 1334-1 est ainsi modifié:
- a) Aux deux dernières phrases du troisième alinéa, les mots : « faire réaliser un diagnostic portant sur les revêtements des immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur. Les résultats de l'enquête sont communiqués » sont remplacés par les mots : « réaliser un diagnostic portant sur les revêtements des immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur ou solliciter le représentant de l'État dans le département pour la réalisation de ce diagnostic par un opérateur. Les conclusions de l'enquête sont communiquées » ;
- b) La dernière phrase du quatrième alinéa est ainsi rédigée :

« Il invite la personne dont dépendent les sources d'exposition au plomb identifiées par l'enquête autres que des revêtements dégradés à prendre les mesures appropriées pour réduire les risques associés à ces sources. » ;

c) Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :

« En l'absence de déclaration d'un cas de saturnisme, lorsqu'un risque d'exposition au plomb pour un mineur est porté à sa connaissance, le représentant de l'État dans le département peut faire réaliser le diagnostic mentionné au troisième alinéa soit par un opérateur, soit par le directeur général de l'agence régionale de santé, soit par le directeur du service communal d'hygiène et de santé. Le directeur général de l'agence ou le directeur du service communal d'hygiène et de santé peut également procéder à ce diagnostic lorsqu'il a été directement informé du risque d'exposition. Il informe le représentant de l'État des résultats de ce diagnostic. Lorsqu'il ne réalise pas ce diagnostic, le directeur général de l'agence régionale de santé est informé par l'opérateur des résultats de ce diagnostic. » ;

d) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le régime financier lié aux missions du service communal d'hygiène et de santé en application du présent article est traité par convention entre le représentant de l'Etat dans le département et le maire de la commune. » ;

1° *ter* (nouveau) À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1334-2, la référence : « L. 1334-4 » est remplacée par la référence : « L. 1334-1 » ;

1° *quater* (nouveau) Au quatrième alinéa du même article L. 1334-2, les mots : « de validation par l'autorité sanitaire » sont remplacés par les mots : « de confirmation par l'autorité sanitaire de l'existence d'un risque de saturnisme infantile » ;

③ 2° À la deuxième phrase du second alinéa des articles L. 4112-2 et L. 4123-10 et au troisième alinéa de l'article L. 4123-12, les mots : « médecin inspecteur départemental de santé publique » sont remplacés par les mots : « médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

④ 3° Au 1° de l'article L. 4132-9 et aux articles L. 4142-5 et L. 4152-8, les mots : « inspecteur régional de santé publique » sont remplacés par les

mots : « , chirurgien-dentiste ou sage-femme désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° *bis (nouveau)* À la première phrase du second alinéa de l'article L. 4211-5, le mot : « et » est remplacé par les mots : « , après avis » ;

⑤ 4° À la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 4232-5, les mots : « au pharmacien inspecteur régional de santé publique » sont remplacés par les mots : « à un pharmacien désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

⑥ 5° À la fin du premier alinéa de l'article L. 6142-11, les mots : « inspecteur régional de santé publique ou le pharmacien inspecteur régional » sont remplacés par les mots : « ou le pharmacien désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

⑦ 6° Au premier alinéa de l'article L. 5463-1, les mots : « inspecteurs départementaux de santé publique » sont remplacés par les mots : « désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

⑧ 7° La première phrase du troisième alinéa de l'article L. 4321-16 est ainsi rédigée :

⑨ « Il valide et contrôle la gestion des conseils régionaux ou interrégionaux ainsi que départementaux ou interdépartementaux. » ;

⑩ 8° Au début de l'article L. 3711-4, les mots : « L'État prend » sont remplacés par les mots : « Les agences régionales de santé prennent » ;

⑪ 9° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5126-2, les mots : « de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé » ;

⑫ 10° À l'article L. 5126-3, le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « septième » ;

⑬ 11° À la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 6122-6, les mots : « délibéré par la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « conclu avec le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

- ⑭ 12° À la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 6141-7-2, les mots : « de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé » ;
- ⑮ 13° Aux septième et neuvième alinéas de l'article L. 6145-8, les mots : « d'administration » sont remplacés par les mots : « de surveillance » ;
- ⑯ 14° Le dernier alinéa de l'article L. 6148-1 est supprimé ;
- ⑰ 15° L'article L. 6162-8 est ainsi modifié :
- ⑱ a) À la fin du 5°, les mots : « la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;
- ⑲ b) À la seconde phrase du dernier alinéa, les mots : « de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé » ;
- ⑳ 16° Au troisième alinéa de l'article L. 6163-9, les mots : « l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « santé ».
- ㉑ II. – (*Non modifié*)
- ㉒ III. – Le deuxième alinéa de l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique est ainsi modifié :
- ㉓ 1° À la première phrase, les mots : « représentant de l'État dans le département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;
- ㉔ 2° À la quatrième phrase, les mots : « un autre département » sont remplacés par les mots : « une autre région ».

Article 20 bis (nouveau)

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 public ou privé de santé ; ».

Article 20 ter (nouveau)

Le huitième alinéa de l'article L. 6132-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« – librement les modalités de fixation des frais des actes, prestations et services acquittés par les établissements membres ou associés, en contrepartie des missions assumées pour leur compte par tout ou partie d'entre eux ; ».

Article 20 quater (nouveau)

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

Article 20 quinquies (nouveau)

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :

« *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.

« Les catégories de professionnels habilités à réaliser cette phase sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

2° À l'article L. 6211-14, après les mots : « établissement de santé », sont insérés les mots : « et en l'absence d'urgence médicale ».

Article 20 sexies (nouveau)

I. – L'article L. 6211-21 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 6211-21.* – Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d’être passés avec des établissements de santé publics ou privés ou des groupements de coopération sanitaire mentionnés à l’article L. 6133-1 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. »

II. – Le IV de l’article 8 de l’ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est abrogé.

Article 20 septies (nouveau)

L’article L. 6213-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation et conformément au décret n° 2003-76 du 23 janvier 2003 fixant la réglementation du diplôme d’études spécialisées de biologie médicale, il est permis aux vétérinaires de s’inscrire au diplôme d’études spécialisées de biologie médicale après l’examen favorable de leur dossier de demande. »

Article 20 octies (nouveau)

Après l’article L. 6213-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6213-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6213-2-1.* – Dans les centres hospitaliers et universitaires et dans les établissements liés par convention en application de l’article L. 6142-5, des professionnels, non titulaires du diplôme d’études spécialisées de biologie médicale et justifiant d’un exercice d’une durée de trois ans dans un laboratoire de biologie peuvent être recrutés dans une discipline biologique ou mixte sur proposition des sections médicales et pharmaceutiques du Conseil national des universités. Ces professionnels exercent leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant à la sous-section médicale ou à la section pharmaceutique du Conseil national des universités. »

Article 20 *nonies* (nouveau)

L'article L. 6221-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa, les mots : « de l'ensemble » sont supprimés ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Les conditions de l'accréditation sont déterminées par décret. »

Article 20 *decies* (nouveau)

I. – L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est ratifiée.

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

1° La première phrase de l'article L. 6211-12 est ainsi rédigée :

« 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. » ;

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

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 » ;

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

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

b) Le sixième alinéa est supprimé ;

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 » ;

6° Après l'article L. 6213-10, il est inséré un article L. 6213-10-1 ainsi rédigé :

« *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. » ;

7° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, le mot : « ministère » est remplacé par le mot : « ministre » ;

8° Au premier alinéa de l'article L. 6221-11, le mot : « qualité » est remplacé par les mots : « la qualité des résultats des examens de biologie médicale » ;

9° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6222-1, les mots : « , public ou privé, » sont supprimés ;

10° À la fin de l'article L. 6222-2, les mots : « schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9 » sont remplacés par les mots : « projet régional de santé, défini à l'article L. 1434-1 » ;

11° Au premier alinéa de l'article L. 6223-3, les mots : « personne morale » sont remplacés par le mot : « société » ;

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 » ;

13° À la fin du dernier alinéa de l'article L. 6231-1, les mots : « de l'organisation du contrôle national de qualité » sont remplacés par les mots : « du contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'elle assure » ;

14° Le titre III du livre II de la sixième partie est complété par un article L. 6231-3 ainsi rédigé :

« *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. » ;

15° L'article L. 6241-1 est ainsi modifié :

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, » ;

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 » ;

c) Le 13° est ainsi rédigé :

« 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 ; »

d) Au 20°, après le mot : « médicale », est inséré le mot : « privé » ;

16° Après l'article L. 6241-5, il est inséré un article L. 6241-5-1 ainsi rédigé :

« *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.

« 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 section des assurances sociales compétente 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.

« 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.

« 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 :

« 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 ;

« 2° Les interdictions prononcées par la chambre de discipline mentionnée respectivement aux 4° et 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, d'une part, une interdiction pour une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis, de pratiquer des examens de biologie médicale et, d'autre part, une interdiction définitive de pratiquer des examens de biologie médicale. » ;

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 » ;

18° Après l'article L. 4352-3, il est inséré un article L. 4352-3-1 ainsi rédigé :

« *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. » ;

19° Le sixième alinéa de l'article L. 4352-7 est supprimé ;

20° Le dernier alinéa de l'article L. 1434-9 est supprimé ;

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 ».

III. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 145-5-6 est ainsi rédigé :

« Art. L. 145-5-6. – Les sections des assurances sociales 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.

« 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, doit être saisie de la plainte soit la section des assurances sociales de 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 section des assurances sociales compétente 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.

« Les sanctions prononcées sont celles prévues par les articles L. 145-2 et L. 145-4, à l'exception de l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, de donner des soins aux assurés sociaux qui est remplacée par l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, de pratiquer des examens de biologie médicale pour les assurés sociaux. L'interdiction temporaire, avec ou sans sursis, d'exercer des activités de biologie médicale ne peut pas excéder un an. » ;

2° À la première phrase de l'article L. 162-13-1, le mot : « exacte » est supprimé.

IV. – L'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 précitée est ainsi modifié :

1° Le I est ainsi rédigé :

« I. – Jusqu'au 31 octobre 2018, 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.

« 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.

« L'autorisation peut être retirée lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies.

« 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. » ;

2° À la première phrase du II, après le mot « délivrée », sont insérés les mots : « dans les conditions définies au I » ;

3° Le III est ainsi modifié :

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 » ;

b) La dernière phrase du 1° est supprimée ;

c) Le 2° devient le 3° et, à la fin de la dernière phrase, l'année : « 2011 » est remplacée par l'année : « 2012 » ;

d) Il est rétabli un 2° ainsi rédigé :

« 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 ; »

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 : « 2018 » ;

5° Le V est ainsi rédigé :

« 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 sa 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 du même code. »

V. – L'article 8 de la même ordonnance est ainsi modifié :

1° Après la première occurrence du mot : « ordonnance », la fin du III est ainsi rédigée : « continue de produire les effets mentionnés à l'article L. 6211-5 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la présente ordonnance. » ;

2° À la première phrase du V, l'année : « 2013 » est remplacée par l'année : « 2014 » ;

3° Au VI, après la référence : « V », sont insérés les mots : « du présent article et les conditions mentionnées au I de l'article 7 ».

VI. – L'article 9 de la même ordonnance est ainsi modifié :

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 » ;

2° Le IV est ainsi rédigé :

« IV. – Un vétérinaire qui suit une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la date de publication de la présente ordonnance ne peut pas s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical. » ;

3° Il est ajouté un V ainsi rédigé :

« 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, dans des conditions fixées par décret. »

Article 21

① I et II. – *(Non modifiés)*

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

1° Après l'article L. 2421-4, il est inséré un article L. 2421-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 2421-5. – L'enfant bénéficie d'un dépistage précoce des troubles de l'audition qui comprend :

« 1° Un examen de repérage des troubles de l'audition réalisé avant la sortie de l'enfant de l'agence de santé où a eu lieu l'accouchement ou dans laquelle l'enfant a été transféré ;

« 2° Le cas échéant, des examens complémentaires réalisés avant la fin du troisième mois de l'enfant ;

« 3° Une information sur les différents modes de communication existants, en particulier la langue des signes française, et leurs disponibilités au niveau territorial ainsi que sur les mesures de prise en charge et d'accompagnement susceptibles d'être proposées à l'enfant et à sa famille.

« Les résultats des examens prévus aux 1° et 2° sont transmis aux titulaires de l'autorité parentale et inscrits sur le carnet de santé de l'enfant.

« Ce dépistage ne donne pas lieu à une contribution financière des familles.

« L'agence de santé élabore un programme de dépistage précoce des troubles de l'audition. » ;

2° L'article L. 3822-4 est ainsi rédigé :

« Art. L. 3822-4 – L'article L. 3511-1, à l'exception des mots : “, au sens du troisième alinéa (2°) de l'article 564 *decies* du code général des impôts”, les articles L. 3511-2 et L. 3511-2-1 sont applicables à Wallis-et-Futuna. »

Article 22 (nouveau)

① L'article L. 112-1 du code de la mutualité est complété par un alinéa ainsi rédigé :

- ② « Les mutuelles ou unions peuvent toutefois instaurer des différences dans le niveau des prestations lorsque l'assuré choisit de recourir à un professionnel de santé, un établissement de santé ou un service de santé membre d'un réseau de soins ou avec lequel les mutuelles, unions ou fédérations ont conclu un contrat comportant des obligations en matière d'offre de soins. »

Article 22 bis (nouveau)

Une charte, rédigée par l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, fixe les principes auxquels doit obéir 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.

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 (nouveau)

- ① Le titre I^{er} du livre IV du même code est ainsi modifié :
- ② 1° Le second alinéa de l'article L. 411-2 est ainsi rédigé :
- ③ « Le Conseil supérieur de la mutualité est composé en majorité de représentants des mutuelles, unions et fédérations désignés par les fédérations les plus représentatives du secteur. » ;
- ④ 2° Au *a* de l'article L. 411-3, les mots : « d'élection » sont remplacés par les mots : « de désignation » ;
- ⑤ 3° Le chapitre II est abrogé.

Article 24 (nouveau)

I. – Il est créé, au plus tard le 1^{er} janvier 2013, un dispositif de mutualisation assurantiel des risques encourus par les professions de santé exerçant à titre libéral et mentionnées à l'article L. 1142-1 du code de la

santé publique, au titre de leur responsabilité civile professionnelle, pour les risques dont la nature justifie le groupement des capacités de couverture, sans possibilité d'action récursoire contre le professionnel de santé concerné.

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 :

1° Au début de l'article 31, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« 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. » ;

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 » ;

3° L'article 44 est ainsi modifié :

a) Au début, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« 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 et 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. » ;

b) Après le mot : « suivant », la fin est ainsi rédigée : « cette même table de conversion. » ;

4° La section 5 du chapitre III est complétée par des articles 45-1 et 45-2 ainsi rédigés :

« 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.

« 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. »

III. – 1. Le décret prévu 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 est publié au plus tard deux ans après la promulgation de la présente loi.

2. Une commission comprenant des médecins ayant des compétences en évaluation du dommage corporel et exerçant les fonctions d'expert judiciaire, assistant des victimes et prêtant habituellement leur concours à des assureurs, élabore une proposition pour le barème médical unique visé à l'article 45-2 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 précitée.

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

IV. – Les modifications apportées aux articles 44 et 45-2 de la même loi sont applicables dans les îles Wallis et Futuna.

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.

VI. – *(Supprimé)*

Article 25 (nouveau)

- 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 comprend :
- ④ « 1° Un examen de repérage des troubles de l'audition réalisé avant la sortie de l'enfant de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu l'accouchement ou dans lequel l'enfant a été transféré ;
- ⑤ « 2° Lorsque celui-ci n'a pas permis d'apprécier les capacités auditives de l'enfant, des examens complémentaires réalisés, avant la fin du troisième mois de l'enfant, dans une structure spécialisée dans le diagnostic, la prise en charge et l'accompagnement, agréée par l'agence régionale de santé territorialement compétente ;
- ⑥ « 3° Une information sur les différents modes de communication existants, en particulier la langue mentionnée à l'article L. 312-9-1 du code de l'éducation, et leurs disponibilités au niveau régional ainsi que sur les mesures de prise en charge et d'accompagnement susceptibles d'être proposées à l'enfant et à sa famille.
- ⑦ []
- ⑧ « Les résultats de ces examens sont transmis aux titulaires de l'autorité parentale et inscrits sur le carnet de santé de l'enfant. Lorsque des examens complémentaires sont nécessaires, les résultats sont également transmis au médecin de la structure mentionnée au 2° du présent article.
- ⑨ « Ce dépistage ne donne pas lieu à une contribution financière des familles.

« 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. »

[]

II (*nouveau*). – Dans les trois ans suivant la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur le dépistage précoce des troubles de l'audition prévu à l'article L. 2132-2-2 du code de la santé publique. Ce rapport dresse notamment le bilan de la réalisation des objectifs de dépistage, diagnostic et prise en charge précoces, des moyens mobilisés, des coûts associés et du financement de ceux-ci, et permet une évaluation de l'adéquation du dispositif mis en place à ces objectifs.

- ⑫ Le cahier des charges national prévu au présent article est publié dans les six mois suivant la promulgation de la présente loi.
- ⑬ Les agences régionales de santé mettent en œuvre le dépistage précoce des troubles de l'audition prévu au présent article dans les deux ans suivant la promulgation de la présente loi.
- ⑭ []

Article 26 (*nouveau*)

- ① I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'intitulé de la section 2 du chapitre V du titre I^{er} du livre II est ainsi rédigé : « Caisse d'assurance retraite et de la santé au travail d'Alsace-Moselle » ;

2° L'article L. 215-3 est ainsi modifié :

a) Le début du premier alinéa est ainsi rédigé : « Pour la région d'Île-de-France, la caisse compétente mentionnée à l'article L. 215-1 n'exerce pas les missions... (*le reste sans changement*). » ;

b) À la première phrase du second alinéa, les mots : « des caisses mentionnées » sont remplacés par les mots : « de la caisse mentionnée » ;

3° L'article L. 215-5 est ainsi modifié :

a) Le début du premier alinéa est ainsi rédigé : « La caisse d'assurance retraite et de la santé au travail d'Alsace-Moselle gère le régime... (le reste sans changement). » ;

b) Au second alinéa, les mots : « régionale de Strasbourg » sont remplacés par les mots : « mentionnée ci-dessus » ;

4° À l'article L. 215-6, les mots : « régionale de Strasbourg » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail d'Alsace-Moselle » ;

5° (*Supprimé*)

⑦ 6° L'article L. 215-7 est ainsi rédigé :

⑧ « Art. L. 215-7. – La caisse d'assurance retraite et de la santé au travail d'Alsace-Moselle est administrée par un conseil d'administration de vingt et un membres comprenant :

⑨ « 1° Huit représentants des assurés sociaux désignés par les organisations syndicales de salariés interprofessionnelles représentatives au plan national ;

⑩ « 2° Huit représentants des employeurs désignés par les organisations professionnelles nationales d'employeurs représentatives ;

⑪ « 3° Un représentant désigné par la Fédération nationale de la mutualité française ;

⑫ « 4° Quatre personnes qualifiées dans les domaines d'activité des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail et désignées par l'autorité compétente de l'État, dont au moins un représentant des retraités et un représentant de l'instance de gestion du régime local d'assurance maladie Alsace-Moselle.

⑬ « Siègent également avec voix consultative :

⑭ « 1° Un représentant des associations familiales désigné par les unions départementales des associations familiales territorialement compétentes dans la circonscription de la caisse ; la désignation est effectuée par l'Union nationale des associations familiales si dans la circonscription de la caisse régionale il n'existe pas d'union départementale ou si en cas de pluralité d'unions départementales dans cette circonscription, elles ne sont pas parvenues à un accord ;

⑮ « 2° Trois représentants du personnel élus dans des conditions fixées par décret.

⑯ « Lorsque le conseil d'administration se prononce au titre du 2° de l'article L. 215-1, seuls prennent part au vote les membres mentionnés aux 1° et 2°. » ;

7° Au premier alinéa des articles L. 216-1 et L. 281-4, les mots : « régionale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés de Strasbourg » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail d'Alsace-Moselle » ;

8° L'article L. 222-1 est ainsi modifié :

a) Au 3°, les mots : « , ainsi que sur la caisse régionale d'assurance vieillesse de Strasbourg » sont supprimés ;

b) Au 6°, les mots : « et de la caisse régionale d'assurance vieillesse de Strasbourg » sont supprimés ;

9° L'article L. 251-7 est abrogé ;

10° Le 1° du II de l'article L. 325-1 est ainsi rédigé :

« 1° Salariés exerçant une activité dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle, quel que soit le lieu d'implantation du siège de l'entreprise, et salariés d'un établissement implanté dans ces départements qui exercent une activité itinérante dans d'autres départements ; »

11° À la fin de la première phrase de l'article L. 357-14, les mots : « régionale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés de Strasbourg » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail d'Alsace-Moselle ».

II. – Le I entre en vigueur au 1^{er} janvier 2012.

III. – Par dérogation à l'article L. 231-2 du code de la sécurité sociale, le mandat des membres des conseils d'administration de la caisse chargée de la santé au travail compétente pour la région Alsace-Moselle et de la caisse régionale d'assurance vieillesse de Strasbourg expire le 31 décembre 2011.

« IV (nouveau). – Par dérogation à l'article L. 325-1 du même code, les assurés salariés et leurs ayants droit bénéficiaires du régime local

au 31 décembre 2011 conservent le bénéfice dudit régime pour la durée pendant laquelle ils remplissent les conditions d'ouverture des droits prévues par la législation en vigueur à cette date.

Article 27 (nouveau)

I. – L'article L. 1142-11 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le début de la première phrase du premier alinéa est ainsi rédigé :
« Les candidats à l'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux doivent justifier d'une qualification ... *(le reste sans changement)*. » ;

2° L'avant-dernière phrase du dernier alinéa est supprimée.

II. – Les articles 105 et 106 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé sont abrogés.

Article 28 (nouveau)

I. – Le chapitre IV du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV

« Qualité et sécurité des soins

« *Art. L. 1414-1.* – Les structures régionales d'appui assurent des missions d'observation, d'évaluation, d'expertise et de formation auprès des agences régionales de santé et des acteurs de l'offre de soins afin de contribuer au renforcement de la qualité et de la sécurité des soins. Les modalités de création et de fonctionnement de ces structures sont définies par décret. »

II. – Le chapitre IV du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la présente loi, devient le chapitre IV *bis*.

Article 29 (nouveau)

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La première phrase du premier alinéa de l'article L. 4011-1 est ainsi modifiée :

a) Après la référence : « L. 4351-1, », est insérée la référence : « L. 4352-2, » ;

b) La référence : « et L. 4371-1 » est remplacée par les références : « , L. 4371-1, L. 4391-1, L. 4392-1 et L. 4393-8 » ;

c) Après la référence : « L. 4221-1, », sont insérées les références : « L. 4241-1, L. 4241-13, » ;

2° L'avant-dernier alinéa du I de l'article L. 4111-2 est ainsi rédigé :

« 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. 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. » ;

3° Le 2° de l'article L. 4231-4 est ainsi rédigé :

« 2° Du directeur général de l'offre de soins ou de son représentant ; »

4° À l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4322-10, les deux occurrences des mots : « , pour moitié, » sont supprimées.

Article 30 (nouveau)

Au premier alinéa de l'article L. 6143-3-1 du code de la santé publique, après les mots : « la santé, », sont insérés les mots : « en cas de manquement grave portant atteinte à la sécurité des patients ou ».

Article 31 (nouveau)

I. – Le 14° de l'article L. 162-5, le 8° de l'article L. 162-9, le 3° des articles L. 162-14 et L. 162-16-1, le 2° des articles L. 162-12-2 et L. 162-12-9 et le 7° de l'article L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale sont abrogés.

II. – Le 3° du II de l'article L. 182-2-4 du même code entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du décret mentionné au dernier alinéa de l'article L. 4021-1 du code de la santé publique et au plus tard le 30 juin 2012.

III. – Les dispositifs relatifs à la formation professionnelle conventionnelle tels qu'ils sont organisés par les articles L. 162-5, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-16-1 et L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale, dans leur rédaction antérieure à la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, sont applicables jusqu'à la date d'entrée en vigueur du décret mentionné au dernier alinéa de l'article L. 4021-1 du code de la santé publique et au plus tard le 30 juin 2012.

IV. – L'article L. 221-1-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le mot : « continu », la fin du dernier alinéa du II est supprimée ;

2° Le III est ainsi rédigé :

« III. – À l'exception des décisions relatives au développement professionnel continu, les décisions de financement sont prises, pour chacune des professions concernées, par les parties aux conventions ou à l'accord mentionnés aux articles L. 162-14-1 et L. 162-32-1, dans des conditions déterminées par ces conventions ou cet accord. Les décisions de financement relatives au développement professionnel continu sont prises par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. »

Article 32 (nouveau)

I. – Après le mot : « composé », la fin du premier alinéa de l'article L. 611-5 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigée : « par les

présidents des conseils d'administration des caisses de base et des personnes qualifiées désignées par l'autorité compétente de l'État. »

II. – Par dérogation à l'article L. 611-12 du code de la sécurité sociale, le mandat des administrateurs des caisses de base est prorogé jusqu'au 30 novembre 2012.

III. – Le I entre en vigueur le 1^{er} décembre 2012.

Article 33 (nouveau)

Sont ratifiées :

1° L'ordonnance n° 2009-1585 du 17 décembre 2009 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles requises pour l'exercice des professions médicales, pharmaceutiques et paramédicales ;

2° L'ordonnance n° 2009-1586 du 17 décembre 2009 relative aux conditions d'enregistrement des professions de santé ;

3° L'ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 portant création d'une agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

4° L'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

5° L'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux.