

N° 667

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

Enregistré à la Présidence du Sénat le 23 juin 2011

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des affaires sociales (1) sur la proposition de loi, MODIFIÉE PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, 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,

Par M. Alain MILON,

Sénateur

(1) Cette commission est composée de : Mme Muguette Dini, président ; Mme Isabelle Debré, M. Gilbert Barbier, Mmes Annie David, Annie Jarraud-Vergnolle, Raymonde Le Texier, Catherine Procaccia, MM. Jean-Marie Vanlerenberghe, Alain Milon, vice-présidents ; MM. François Autain, Paul Blanc, Jean-Marc Juilhard, Mmes Gisèle Printz, Patricia Schillinger, Anne-Marie Payet, secrétaires ; Mmes Jacqueline Alquier, Brigitte Bout, Claire-Lise Campion, MM. Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Mme Roselle Cros, M. Yves Daudigny, Mme Christiane Demontès, M. Gérard Dériot, Mme Catherine Deroche, M. Jean Desessard, Mme Sylvie Desmarescaux, M. Guy Fischer, Mme Samia Ghali, MM. Bruno Gilles, Jacques Gillot, Adrien Giraud, Mme Colette Giudicelli, MM. Jean-Pierre Godefroy, Alain Gournac, Mmes Françoise Henneron, Marie-Thérèse Hermange, Gélita Hoarau, M. Claude Jeannerot, Mme Christiane Kammermann, MM. Ronan Kerdraon, Marc Laménie, Serge Larcher, André Lardeux, Dominique Leclerc, Jacky Le Menn, Mme Valérie Létard, M. Jean-Louis Lorrain, Mme Isabelle Pasquet, M. Louis Pinton, Mmes Janine Rozier, Michèle San Vicente-Baudrin, MM. René Teulade, Alain Vasselle, François Vendasi, André Villiers.

Voir le(s) numéro(s) :

Sénat : Première lecture : 65, 294, 295 et T.A. 80 (2010-2011)
Deuxième lecture : 543 et 668 (2010-2011)

Assemblée nationale (13^{ème} législ.) : Première lecture : 3238, 3293 et T.A. 665

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
AVANT-PROPOS	7
EXAMEN DES ARTICLES	13
• <i>Article 1^{er} (art. L. 4041-1 à L. 4343-2 (nouveaux) du code de la santé publique)</i>	
Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires	13
• <i>Article 2 (art. L. 6323-3 du code de la santé publique) Maisons de santé. Respect du secret médical dans les centres et maisons de santé</i>	16
• <i>Article 3 (art. L. 1434-8 du code de la santé publique) Contrat santé solidarité</i>	20
• <i>Article 3 bis AA (art. L. 1434-7 du code de la santé publique) Respect du principe de liberté d'installation des professionnels de santé par le schéma régional d'organisation des soins</i>	21
• <i>Article 3 bis AB (art. L. 4111-1-1 (nouveau) du code de la santé publique) Exercice de la médecine par les internes en année de seniorisation</i>	22
• <i>Article 3 bis AC (art. L. 4131-2-1 (nouveau) du code de la santé publique)</i>	
Remplacement de médecin salarié d'un établissement de santé	24
• <i>Article 3 bis A (art. L. 6161-9 et L. 6161-5-1 du code de la santé publique, art. L. 314-12 du code de l'action sociale et des familles et art. L. 162-14-7 du code de la sécurité sociale) Interventions des professionnels de santé libéraux dans les établissements de santé et les établissements sociaux et médico-sociaux</i>	25
• <i>Article 3 ter (art. L. 6161-9 du code de la santé publique) Contrats d'exercice libéral dans les établissements privés à but non lucratif</i>	27
• <i>Article 4 (art. L. 6315-1 du code de la santé publique) Suppression de l'obligation pour les médecins de déclarer leurs absences programmées</i>	28
• <i>Article 4 bis (art. L. 161-35 du code de la sécurité sociale) Télétransmission des feuilles de soins</i>	29
• <i>Article 5 (art. L. 162-12-18 et L. 162-12-20 du code de la santé publique) Contrats de bonne pratique et contrats de santé publique</i>	31
• <i>Article 6 (art. L. 1111-3 du code de la santé publique) Suppression de l'obligation d'information sur le prix d'achat des prothèses dentaires</i>	32
• <i>Article 6 bis (art. L. 4394-1 à L. 4394-8 (nouveaux) et art. L. 4395-1 à L. 4395-4 (nouveaux) du code de la santé publique) Reconnaissance de la profession d'assistant dentaire</i>	35
• <i>Article 7 bis (art. L. 132-3-3 et L. 111-9-2 du code des juridictions financières)</i>	
Champs de compétence des commissaires aux comptes et de la Cour des comptes en matière de certification des comptes des établissements publics de santé	38
• <i>Article 7 ter A Rapport au Parlement sur la recomposition de l'offre hospitalière</i>	39
• <i>Article 9 A (art. L. 6143-5 du code de la santé publique) Participation du directeur de la caisse d'assurance maladie aux séances du conseil de surveillance des hôpitaux</i>	40
• <i>Article 9 B (art. 3 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986) Coordination relative à la nomination des directeurs d'hôpitaux</i>	40
• <i>Article 9 (art. L. 6141-7-3 du code de la santé publique) Fondations hospitalières</i>	42
• <i>Article 9 bis A (art. L. 221-1 du code de la sécurité sociale) Bilan de la prévalence des actes chirurgicaux</i>	43

• Article 9 bis BA (art. L. 1111-3 du code de la santé publique) Publication des tarifs et honoraires des praticiens sur les sites internet des établissements de santé	44
• Article 9 bis B (art. L. 6152-7 du code de la santé publique) Centre national de gestion et expérimentation relative à l'annualisation du temps de travail des praticiens hospitaliers travaillant à temps partiel outre-mer	45
• Article 9 bis (art. L. 4113-6-1 et L. 4163-11 (nouveaux), L. 4221-17, L. 4311-28, L. 4321-19, L. 4322-12 et L. 4343-1 du code de la santé publique) Publication annuelle des liens d'intérêts entre entreprises pharmaceutiques et membres des professions de santé	47
• Article 9 quater (art. L. 713-7 du code de la propriété intellectuelle) Apparence et texture des médicaments génériques	48
• Article 9 sexies (art. L. 162-17 du code de la sécurité sociale) Appréciation de l'amélioration du service médical rendu avant l'autorisation de mise sur le marché	51
• Article 9 septies (art. L. 162-17 du code de la sécurité sociale) Classement par la Haute Autorité de santé des médicaments en fonction de l'amélioration du service médical rendu	52
• Article 10 (art. L. 3131-2, L. 3131-5, L. 3131-6, L. 3131-10, L. 3131-11, L. 3132-1, L. 3132-3, L. 3133-1, L. 3133-7, L. 3134-1, L. 3134-2, L. 3134-6 et L. 3135-1 du code de la santé publique) Réforme de la réserve sanitaire	53
• Article 11 bis (art. L. 3232-5 du code de la santé publique) Conditions d'utilisation du titre de nutritionniste	54
• Article 11 ter Indemnisation des Français expatriés contaminés par le VIH suite à une transfusion	55
• Article 12 Dispense du consentement exprès des patients à l'hébergement des données de santé à caractère personnel collectées par les établissements de santé	56
• Article 12 bis (art. L. 1111-20 du code de la santé publique) Report du terme de l'expérimentation du dossier médical sur support portable	58
• Article 14 B (art. L. 1221-10 du code de la santé publique) Autorisation donnée aux groupements de coopération sanitaires de créer un dépôt de sang	59
• Article 14 C (art. L. 6122-19 du code de la santé publique) Régime d'autorisation expérimental de plateaux d'imagerie	60
• Article 14 bis (art. L. 6122-2 du code de la santé publique) Prorogation des schémas régionaux d'organisation sanitaire	61
• Article 14 ter (art. L. 1434-3 du code de la santé publique) Modalités de la consultation sur les plans régionaux de santé. Contrôle de la légalité des projets régionaux de santé	63
• Article 15 (art. L. 14-10-5 du code de l'action sociale et des familles) Budget de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie	65
• Article 16 (art. L. 313-1, L. 313-1-1 et L. 314-10 du code de l'action sociale et des familles) Durée d'autorisation des services d'addictologie Procédure de transformation d'établissements ou de services sociaux et médico-sociaux. Possibilité d'action directe des établissements sociaux et médico-sociaux privés à but non lucratif contre les débiteurs alimentaires de leurs résidents	67
• Article 16 bis A (art. L. 322-3 du code de l'action sociale et des familles) Prise en charge des frais de transport des enfants accueillis dans les centres d'action médico-sociale précoce et les centres médico-psycho-pédagogiques	69
• Article 17 (art. L. 1434-7 du code de la santé publique) Développement des alternatives à l'hospitalisation et des dialyses à domicile	71
• Article 17 bis (art. L. 5134-1 du code de la santé publique) Compétence des sages-femmes en matière de contraception	72
• Article 17 ter (art. L. 2212-10-1 (nouveau) du code de la santé publique) Expérimentation de la prescription de l'IVG médicamenteuse par les sages-femmes	73

• Article 18 (art. L. 5125-15 du code de la santé publique) Regroupement de pharmacies d'officine - Exercice de la profession de pharmacien - Constitution de sociétés de participations financières de professions libérales de pharmaciens d'officines et de biologistes médicaux	75
• Article 18 bis (art. L. 5125-1-1 et L. 5125-1-3 (nouveau) du code de la santé publique) Régime d'autorisation des préparations en pharmacie	77
• Article 20 (art. L. 1313-5, L. 4112-2, L. 4123-10, L. 4123-12, L. 4123-9, L. 4321-16, L. 3711-4, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 6122-6, L. 6141-7-2, L. 6145-8, L. 6148-1, L. 6162-8 et L. 6163-9 du code de la santé publique ; art. L. 313-22-1, L. 313-3 et L. 313-12-2 du code de l'action sociale et des familles ; art. 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004) Mesures de coordination consécutives à la mise en place des agences régionales de santé	78
• Article 20 bis (art. L. 4232-1 du code de la santé publique) Organisation de l'Ordre national des pharmaciens	79
• Article 20 ter (art. L. 6132-2 du code de la santé publique) Modalités de fixation des frais dus entre établissements d'une communauté hospitalière de territoire	80
• Article 20 quater (art. L. 6211-1 du code de la santé publique) Définition de l'examen de biologie médicale	81
• Article 20 quinquies (art. L. 6211-13 du code de la santé publique) Conditions de réalisation de la phase pré-analytique des examens de biologie médicale	82
• Article 20 sexies (art. L. 6211-21 du code de la santé publique, art. 8 IV de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010) Rétablissement des « ristournes »	84
• Article 20 septies (art. L. 6213-2 du code de la santé publique) Accès des vétérinaires au diplôme d'études spécialisées de biologie médicale	86
• Article 20 octies (art. L. 6213-2-1 (nouveau) du code de la santé publique) Nomination dans les centres hospitaliers et universitaires de personnes non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale	88
• Article 20 nonies (art. L. 6221-1 du code de la santé publique) Modalités de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale	89
• Article 20 decies Ratification sous réserve de modifications de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale	90
• Article 21 (art. L. 3822-5 du code de la santé publique) Dispositions relatives à l'outre-mer	102
• Article 22 (art. L. 112-1 du code de la mutualité) Modulation des prestations des mutuelles	103
• Article 22 bis Encadrement du conventionnement entre les organismes d'assurance maladie complémentaire et les professionnels, services et établissements de santé ou avec leurs gestionnaires de réseaux - Information du Parlement sur les réseaux de soins	106
• Article 23 (art. L. 411-12 du code de la mutualité) Désignation des membres du Conseil supérieur de la mutualité - Suppression des comités régionaux de coordination de la mutualité	107
• Article 24 (art. 31, 44, 45-1 et 45-2 nouveaux de la loi 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) Responsabilité civile des professionnels de santé - Indemnisation des victimes de préjudices corporels	108
• Article 24 bis (nouveau) (art. L. 1414-3-3 du code de la santé publique) Analyse par la Haute Autorité de santé des expertises médicales en cas de mise en cause de la responsabilité civile d'un médecin	115
• Article 25 (art. L. 2132-2-2 du code de la santé publique) Généralisation du dépistage précoce des troubles de l'audition	116

• Article 26 (art. L. 215-3, L. 215-5, L. 215-6, L. 215-7, L. 216-1, L. 281-4, L. 222-1, L. 251-7, L. 325-1 et L. 357-14 du code de la sécurité sociale) Fusion de la caisse régionale d'assurance maladie et de la caisse régionale d'assurance vieillesse d'Alsace-Moselle	117
• Article 27 (art. L. 1142-11 du code de la santé publique, art. 105 et 106 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé) Inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux	118
• Article 28 (art. L. 1414-1 du code de la santé publique) Structures régionales d'appui	119
• Article 29 (art. L. 4011-1, L. 4111-2, L. 4231-4 et L. 4322-10 du code de la santé publique) Coordinations	120
• Article 30 (art. L. 6143-3-1 du code de la santé publique) Administration provisoire des hôpitaux en cas d'atteinte à la sécurité des patients	121
• Article 31 (art. L. 162-5, L. 162-9, L. 162-14, L. 162-16-1, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-32-1, L. 182-2-4, L. 221-1-2 du code de la sécurité sociale) Prolongation des dispositifs de formations professionnelle et continue conventionnelles et d'évaluation des pratiques conventionnelles	122
• Article 32 (art. L. 611-5 et L. 611-12 du code de la sécurité sociale) Modification de la composition du conseil d'administration de la caisse nationale du régime social des indépendants	125
• Article 33 Ratification de cinq ordonnances	127
• Article 34 (nouveau) (art. L. 3822-5 du code de la santé publique) Dispositions relatives à l'outre-mer	130
TRAVAUX DE LA COMMISSION	131
TABLEAU COMPARATIF	165

Mesdames, Messieurs,

L'ampleur de la loi HPST, dont le présent texte se donnait à l'origine pour objet de corriger quelques dispositions ponctuelles, a permis à l'initiative parlementaire de se déployer dans de nombreuses directions.

Cette inflation créative trouve ici une traduction manifeste : la proposition de loi initiale comptait seize articles ; après sa première lecture au Sénat, trente articles ont été transmis à l'Assemblée nationale ; celle-ci en a adopté neuf conformes, a modifié, souvent très largement, les autres et en a ajouté quarante-cinq. **Soixante-six articles**, soit quatre fois plus que dans le texte d'origine, sont aujourd'hui soumis, en deuxième lecture, à l'examen du Sénat.

Parmi les dispositions initiales, plusieurs avaient trait à **l'organisation des soins de premier recours**. Il s'agissait en particulier de faciliter l'exercice en commun par les professionnels de santé, par le biais de la création de la société interprofessionnelle ambulatoire, et de lever certaines contraintes pesant sur les médecins et l'exercice libéral de la médecine.

Sur le premier de ces points, les deux assemblées se sont montrées également désireuses de faire de la Sisa un instrument utile au service d'une pratique pluridisciplinaire. S'associant, de même, au souhait de préciser le statut des maisons de santé, elles ne semblent cependant pas avoir exactement les mêmes vues sur les conditions de la protection du secret médical dans les maisons et centres de santé.

Sur le second point, l'Assemblée nationale a confirmé le caractère non contraignant du contrat santé solidarité et la prorogation des contrats de bonne pratique et de santé publique votés au Sénat. Elle a également adopté la suppression de l'obligation de déclaration des absences auprès du conseil départemental de l'Ordre, dans le cadre de la continuité des soins ; au Sénat,

cette suppression avait été approuvée par votre commission mais l'obligation avait été rétablie en séance publique.

Par ailleurs, elle a réaffirmé les principes de la liberté d'installation des professionnels de santé et de la non-opposabilité du volet ambulatoire du schéma régional d'organisation des soins à ces professionnels.

Enfin, à l'initiative du Gouvernement, elle a assuré une meilleure base légale à l'obligation de transmettre les feuilles de soins par voie électronique, tout en renvoyant à la négociation conventionnelle le soin de déterminer les modalités de la sanction. A défaut d'accord, le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie pourra fixer ces dispositions.

Sur les autres sujets de la proposition de loi initiale, notamment relatifs au secteur médico-social, les modifications adoptées par les députés n'appellent pas d'observation particulière.

En revanche, **l'Assemblée nationale a introduit dans le texte de nouveaux sujets, à la fois substantiels et divers**, n'hésitant pas à reprendre des éléments, plus ou moins aboutis, contenus dans plusieurs propositions de loi de députés. Il s'agit par exemple du dépistage de la surdité, de l'expérimentation de l'implantation du dossier médical sur clé USB, du diagnostic du saturnisme, de la reconnaissance de la profession d'assistant dentaire ou encore de la publication des tarifs des cliniques sur internet.

Parmi ces ajouts, trois méritent particulièrement d'être mentionnés : la biologie médicale, la modulation des prestations par les mutuelles, la responsabilité civile professionnelle des médecins.

• La biologie médicale

Neuf articles sont consacrés à la réforme de la biologie médicale opérée par l'ordonnance du 13 janvier 2010.

Dans le cadre de la discussion du projet de loi sur la bioéthique, l'Assemblée nationale avait inopinément proposé l'abrogation de cette ordonnance.

Cette fois, elle a adopté une série d'articles qui en modifient les dispositions, au point d'en remettre en cause certains aspects. Cette série d'articles se conclut par l'article 20 *decies*, qui ne compte pas moins de soixante-douze alinéas et qui procède à la ratification de l'ordonnance, non sans lui apporter de nombreuses modifications supplémentaires.

Les principaux points abordés par ces articles concernent :

- la défense de l'indépendance des laboratoires et la crainte de la mainmise sur la biologie médicale de grands groupes financiers ;

- l'organisation de la phase pré-analytique des examens de biologie médicale en dehors des laboratoires et des établissements de santé, c'est-à-dire

le problème, largement débattu dans la période récente, de la réalisation des prélèvements dans les cabinets d'infirmières ;

- l'accès des vétérinaires au DES de biologie médicale, question qui ressurgit au moment où va s'achever la phase transitoire qui aurait dû permettre la mise en place d'une spécialisation de biologie vétérinaire ;

- la réapparition des « ristournes », qui heurte profondément tous les biologistes médicaux, profondément attachés au caractère médical de leur spécialité et attentifs à tout risque de dérive commerciale ;

- la nomination à des postes de responsables hospitaliers de personnes non titulaires du DES de biologie médicale, dont le Sénat avait, il y a quelques mois déjà, écarté le principe ;

- enfin, et ce dernier sujet n'est pas le moindre, l'accréditation, qui est certes la garantie de la qualité et une orientation fondamentale de la réforme, mais qui impose aux laboratoires privés des efforts extrêmement importants.

Tous les biologistes médicaux, hospitaliers ou libéraux, réagissent avec beaucoup d'inquiétude à ces mesures inattendues et en particulier les jeunes, chez qui la réforme de 2010 a fait naître beaucoup d'espoirs et qui redoutent que l'avenir leur soit fermé, à l'hôpital comme dans le privé.

Il est sans doute difficile de répondre à toutes les attentes à la satisfaction de tous, mais votre commission s'efforcera de le faire, dans le souci de défendre une réforme qui avait eu le grand mérite de rassembler toute une profession autour d'une ambition commune pour l'avenir de sa discipline.

• **La modulation des prestations des mutuelles**

L'article 22, qui n'a rigoureusement aucun lien avec le présent texte, ni surtout avec la loi HPST elle-même que la proposition de loi vise à réajuster sur quelques points ponctuels, reprend l'article 1^{er} d'une proposition de loi précédemment déposée à l'Assemblée nationale par Yves Bur et Jean-Pierre Door.

Il a pour objet de modifier le code de la mutualité afin de permettre aux mutuelles de mieux rembourser leurs adhérents lorsque ceux-ci s'adressent à un professionnel ou un établissement de santé membre d'un réseau de soins ou avec lequel elles ont contracté.

Actuellement, le code de la mutualité leur interdit cette pratique, à la différence des autres organismes complémentaires d'assurance maladie et, à la suite d'un récent arrêt de la Cour de Cassation qui leur a rappelé cette interdiction, elles souhaitent une modification législative, pour rétablir l'égalité de la concurrence.

La Mutualité française soutient que la jurisprudence de la Cour de Cassation remet en cause le fondement même du conventionnement mutualiste.

Cette affirmation peut être discutée car le code de la mutualité n'interdit nullement l'établissement de relations contractuelles entre les mutuelles et les prestataires ou établissements de soins.

Dans son principe d'ailleurs, ce conventionnement, pratiqué depuis une dizaine d'années, est tout à fait défendable s'il peut permettre aux Ocam d'obtenir pour leurs adhérents des prestations de qualité et à des tarifs avantageux et aux professionnels de santé d'élargir leur patientèle, et s'il peut aussi contribuer à une certaine régulation des tarifs.

Mais comment fonctionne-t-il ? Avec quels résultats ? Quels sont exactement le rôle et la nature des réseaux de soins ? Quelles sont les exigences de qualité imposées aux contractants et comment leur respect peut-il être contrôlé ? N'y a-t-il pas un risque de surtout favoriser le *low cost* ?

Autant de questions auxquelles, à ce stade, il est encore difficile d'obtenir des réponses.

Il convient également de s'interroger sur les incitations financières que les mutuelles veulent pouvoir pratiquer. Sont-elles d'ailleurs bien légales de la part des autres Ocam ? Cela n'est pas certain dans la mesure où le libre choix du médecin est un principe fondamental de notre législation sanitaire, inscrit dans le code de la santé publique. Il n'y a pas de libre choix pour ceux qui, faute de moyens, sont obligés de choisir la solution la moins onéreuse.

Votre commission estime qu'une mesure d'une portée aussi importante mériterait un travail de réflexion approfondi et large que la brièveté des délais d'examen de cette deuxième lecture ne permet pas.

• **La responsabilité civile des professionnels de santé**

Ce sujet est récurrent dans nos travaux. Plusieurs dispositifs ont même été adoptés mais sans jamais régler la question dans son entier et de manière satisfaisante.

L'article 24, adopté par l'Assemblée nationale, prévoit la création, au plus tard le 1^{er} janvier 2013, d'un dispositif de mutualisation assurantiel des risques encourus par les professionnels de santé libéraux, au titre de leur responsabilité civile professionnelle, pour les risques dont la nature justifie le groupement des capacités de couverture.

L'objectif est de faire disparaître l'ensemble des « trous de garantie » pouvant exister pour les professionnels libéraux et, ainsi, de répondre aux inquiétudes manifestées depuis de nombreuses années par les médecins libéraux.

Ceux-ci seront à l'avenir tenus de s'assurer pour un montant minimal de 8 millions d'euros par sinistre et le nouveau système mutualisé interviendra dès lors qu'une indemnité dépassera ce montant.

Toutefois, le dispositif proposé est très général et il conviendra que les professionnels, les assureurs et le Gouvernement - puisqu'il s'agira d'un mécanisme de nature publique - apportent rapidement des précisions sur l'organisation de ce système. Il serait en effet souhaitable qu'il puisse entrer en vigueur avant la date limite du 1^{er} janvier 2013 ici prévue par la proposition de loi.

*

Telles sont brièvement évoquées, quelques-unes des très nombreuses mesures que comporte désormais ce texte, dont les premières intentions paraissent bien éloignées du résultat auquel elle est parvenue à mi-parcours de son processus parlementaire d'adoption.

Réunie le jeudi 23 juin 2011, sous la présidence de Muguette Dini, la commission a adopté l'ensemble de ce texte dans la rédaction résultant de ses travaux.

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

(art. L. 4041-1 à L. 4343-2 (nouveaux) du code de la santé publique)

Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires

Objet : Cet article a pour objet de créer une nouvelle forme de société permettant l'exercice en commun de certaines activités par des professionnels de santé libéraux.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a modifié sur plusieurs points cet article, essentiellement à l'initiative de sa commission des affaires sociales.

• **A l'article L. 4041-1 (nouveau) du code de la santé publique** (règles de constitution de la société)

La commission des affaires sociales a souhaité restreindre la possibilité de devenir associés d'une Sisa aux membres des professions médicales, auxiliaires médicaux et pharmaciens, soit une définition moins ouverte que celle retenue par le texte du Sénat, qui visait l'ensemble des professions de santé. Mais on peut penser que, dans les faits, cette définition « ouverte » se serait révélée assez proche de la définition plus resserrée retenue par la commission.

En séance publique, cette définition a été restreinte, pour la profession de pharmaciens, aux pharmaciens d'officine. Cette restriction paraît injustifiée, car les pharmaciens associés des Sisa n'y interviendront pas en tant que dispensateurs de médicaments, mais dans le cadre d'activités communes dans les domaines de la santé publique, de la prévention, de l'éducation thérapeutique... Le libellé du texte, en outre, n'interdit pas à des salariés d'être associés de Sisa.

La commission, tout en jugeant, comme le Sénat, que la participation de personnes morales aux Sisa pourrait être source de difficultés et de complications, les a, en revanche, ouvertes aux associés de sociétés d'exercice professionnel, sociétés civiles professionnelles (SCP) ou sociétés d'exercice libéral (SEL).

On peut tout à fait comprendre ce choix. Cependant, outre le fait que l'exclusivité de l'exercice professionnel des associés des SEL et des SCP a ses justifications, il pourra occasionner certaines difficultés pratiques, en dépit du caractère très limité de l'exercice professionnel en Sisa.

Ces difficultés, qui ne seront pas fondamentalement différentes de celles qui auraient pu résulter de la possibilité de constituer des Sisa entre des personnes physiques et morales, pourront tenir, par exemple, à la participation des « bi-associés » à deux sociétés ayant chacune vocation à fournir à leurs associés les moyens de leur activité professionnelle, ou à la différence de forme et de statut fiscal entre les Sisa et les SEL.

Par ailleurs, si l'Assemblée nationale et le Sénat ont exclu que des personnes morales puissent être associées d'une Sisa, peut-on envisager la participation à une Sisa d'associés uniques de SELARL ou de SELAS unipersonnelles ?

Enfin, la rédaction retenue par l'Assemblée nationale énonce de façon limitative les catégories de sociétés dont les associés pourront également être associés d'une Sisa. Elle ne mentionne pas les SCM, nombreuses dans les professions médicales et d'auxiliaires médicaux.

Bon nombre de pharmacies d'officine sont par ailleurs exploitées sous la forme de SARL ou d'EURL : leur exclusion pourrait sembler naturelle, n'étant la mention explicite de l'ouverture des Sisa aux pharmaciens d'officine.

• A l'article **L. 4041-2 (nouveau)** relatif à l'objet des Sisa, l'Assemblée nationale a précisé la nature des activités qui pourront être exercées en commun par les associés des Sisa, ce qui améliore incontestablement le texte.

La définition de ces champs d'activités recouvre, logiquement, trois des quatre modèles économiques de rémunération, ou « modules », qui devraient être testés dans le cadre de l'expérimentation prévue par l'article 44 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 : la rémunération du temps passé à la coordination, les nouveaux services aux patients - en particulier l'éducation thérapeutique - et la coopération entre professionnels de santé.

Cette dernière, prévue par les articles 4011-1 à 4011-3 du code de la santé publique, issus de l'article 51-1 de la loi HPST, permet aux professionnels de santé de s'engager dans des opérations de coopération afin d'opérer entre eux des « transferts d'activité » ou d'actes de soins en dehors du cadre légal de leur activité.

Les opérations de coopération sont définies par des protocoles soumis à l'ARS, qui portent sur l'objet et la nature de la coopération (disciplines ou pathologies, lieu et champ d'intervention des professionnels). Leur mise en œuvre est autorisée par le directeur général de l'ARS après avis conforme de la Haute Autorité de santé, laquelle peut les étendre à l'ensemble du territoire.

- L'Assemblée nationale a adopté, à l'**article L. 4041-3** (conditions de participation à une Sisa), un amendement de coordination et à l'**article L. 4041-7** (transmission des statuts des Sisa aux ordres), un amendement précisant que ces statuts seraient également transmis à l'ARS.

- Elle a adopté une nouvelle rédaction de l'**article L. 4042-2** (responsabilité professionnelle des associés et de la société) qui ne mentionne plus que la responsabilité des associés, définie par référence aux articles L. 1142-1 à L. 1142-2 du code de la santé publique et complétée par la mention de l'obligation d'assurance de responsabilité civile - définie à l'article L.1142-2 précité.

Ce rappel du droit commun de la responsabilité des professionnels de santé ne paraît pas indispensable et il ne saurait par ailleurs faire obstacle à la mise en œuvre, le cas échéant, de la responsabilité civile de la société.

- L'Assemblée nationale a rétabli le second alinéa de l'**article L. 4043-1**, relatif à la « non-présomption de compéage » des associés des Sisa.

- Enfin, dans le texte adopté par le Sénat, l'**article L. 4043-2** prévoyait que, conformément aux principes d'organisation des sociétés civiles modifiés par la loi de 1978, la société n'est pas automatiquement dissoute par le décès ou le retrait, pour quelque cause que ce soit, d'un associé.

L'Assemblée en a modifié la portée en faisant figurer en tête de cet article un rappel des dispositions de l'article L. 4041-4, qui prévoit une cause spécifique de dissolution lorsque la Sisa, sauf régularisation dans les délais prescrits, n'est plus composée d'au moins deux médecins et un auxiliaire médical.

Cet ajout, qui ne semble pas indispensable, modifie le sens du texte en ne laissant plus la liberté aux associés de prévoir dans les statuts que le décès, l'incapacité ou le retrait d'un associé entraîneront la dissolution de la société.

II - Le texte adopté par la commission

La nécessité de prévoir que les associés d'autres sociétés puissent participer à une Sisa ne paraît pas essentielle.

Ne serait-ce que parce que les territoires où les professions de santé sont déjà présentes et structurées ne seront sans doute pas ceux où la création de Sisa sera la plus fréquente.

A l'initiative de son rapporteur, la commission a adopté à cet article, outre **un amendement** rédactionnel et **un amendement** de conséquence :

- **un amendement** supprimant, à l'**article L. 4041-1**, la restriction aux pharmaciens d'officine de la possibilité de devenir associé d'une Sisa ;

- **un amendement** de retour au texte du Sénat - qui était aussi celui de la proposition de loi initiale - à **l'article L. 4042-2**, relatif au régime de responsabilité civile professionnelle relatif aux activités exercées en commun dans le cadre de la Sisa.

Ce régime est identique à ceux prévus par la loi du 24 juillet 1966 pour les sociétés civiles professionnelles et par la loi du 31 décembre 1990 pour les sociétés d'exercice libéral. Il paraît donc préférable de s'en tenir à cette formule éprouvée, et adaptée aux sociétés d'exercice professionnel ;

- à **l'article L. 4043-2**, la commission a une nouvelle fois adopté **un amendement** de suppression de l'alinéa relatif au compérage, persistant à juger cette disposition inutile, maladroite et *a contrario* susceptible de faire peser la suspicion sur toutes les autres formes d'exercice en société ou en groupe des professions médicales ou de santé ;

- à **l'article L. 4041-1**, elle a adopté **un amendement** de retour au texte du Sénat.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 2

(art. L. 6323-3 du code de la santé publique)

Maisons de santé. Respect du secret médical dans les centres et maisons de santé

Objet : Cet article a pour objet de proposer une nouvelle définition des maisons de santé et de prévoir des conditions du partage des informations concernant la santé des patients propres aux maisons et centres de santé.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

En première lecture, le Sénat avait proposé de préciser et de condenser la nouvelle définition des maisons de santé, la troisième depuis leur consécration législative en 2008, et avait refusé de soumettre à des régimes différents, selon le cadre d'exercice de la médecine de ville, le droit des patients au respect du secret médical.

Le texte adopté par l'Assemblée nationale pour cet article remet en cause certains des choix opérés par le Sénat. Il comporte quatre paragraphes :

- Au **paragraphe I** relatif à la définition des maisons de santé, l'Assemblée nationale a opté pour une rédaction moins resserrée que celle du Sénat, qui reprend certaines des modifications que le Gouvernement avait proposé d'apporter au Sénat au texte initial de la proposition de loi.

Le Sénat avait été sensible au fait que les maisons de santé doivent d'abord être un moyen de faciliter l'installation et les conditions d'exercice des professionnels de santé libéraux dans les territoires en voie de désertification médicale, d'y ancrer la présence de la médecine de premier recours et de permettre d'y organiser la permanence des soins.

Il avait donc soutenu le choix de l'auteur de la proposition de loi de permettre aux ARS - et aux collectivités territoriales - de disposer de critères précis pour « identifier » ces structures et cibler les soutiens à leur apporter.

Le ministère de la santé semblait également tenir à ce que, comme c'était le cas depuis 2008, la maison de santé ne rassemble que des médecins et des auxiliaires médicaux. L'Assemblée nationale a, comme le Gouvernement au Sénat, proposé d'y faire participer également des pharmaciens. C'est un choix en lui-même tout à fait défendable, mais qui ne contribue pas à la différenciation entre la maison de santé et d'autres formes de coopération entre les professions de santé.

De même, il n'est plus exigé que le projet de santé soit « conforme » au schéma d'organisation des soins. Sans naturellement être de nature à remettre en cause, en quoi que ce soit, la liberté de création des maisons de santé, inséparable de la liberté d'installation des professionnels libéraux, cette précision avait seulement pour objet de traduire le souci de coordonner, sur un territoire, les efforts des acteurs de la politique de santé pour optimiser, en fonction des spécificités locales, la réponse aux besoins prioritaires de la population. Se contenter de demander que les projets de santé soient « compatibles » avec le Sros risque de favoriser une certaine dispersion des efforts et des moyens disponibles.

Il paraissait aussi souhaitable, et le ministère de la santé semblait partager ce souhait, de préciser les modalités d'organisation des maisons de santé, ce qui n'est nullement contradictoire avec l'adaptation de leur action au terrain mais peut permettre de préciser également les moyens les plus efficaces pour favoriser leur installation et leur développement.

Le Sénat avait donc opté pour une définition de ces modalités d'organisation par décret en Conseil d'Etat, en s'inspirant des textes applicables aux centres de santé. Le choix d'un « cahier des charges » défini par arrêté ministériel n'apportera peut-être pas une consécration aussi « lisible » de la spécificité des maisons de santé et de leur place dans le système de soins.

Enfin, la référence à la définition des soins de premier recours de l'article L. 1411-1 n'est pas non plus très opérationnel pour identifier les maisons de santé, en particulier parce que l'article L. 1411-1 n'exclut pas les soins dispensés dans un établissement de santé. Celle à l'article L. 1411-2 l'est encore moins, puisque cet article porte sur les soins de second recours.

• Au **paragraphe II** de l'article, qui comportait dans le texte initial de la proposition de loi des dispositions redondantes avec celles intégrées dans la définition des maisons de santé et que le Sénat avait donc supprimées, l'Assemblée nationale a réintroduit des règles de respect du secret médical spécifiques aux maisons et centres de santé.

Il est proposé à cette fin d'insérer quatre alinéas nouveaux dans l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, relatif au secret médical.

D'un point de vue formel, ces dispositions ont le double inconvénient d'opérer une certaine confusion entre la règle du consentement exprès du patient à l'hébergement des données numérisées de santé et de son accord sur les modalités d'accès aux données hébergées et à la transmission de celles-ci, définies à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, et celles, plus générales, concernant le secret médical prévues à l'article L. 1110-4. Elles ne contribuent pas non plus à la lisibilité de cet article, d'autant plus que leur rédaction est quelque peu confuse.

Sur le fond, elles ont le défaut majeur de poser le principe d'un « *consentement présumé sous conditions* », et l'on peut s'étonner que l'une de ces conditions soit « *l'adhésion des professionnels de santé au projet de santé* ». Cette adhésion concerne les professionnels de santé, mais non les patients et ne suffit pas à établir une justification médicale du partage des informations les concernant. D'autant plus que les patients n'ont aucune obligation et n'auront pas forcément de motif de bénéficier des services offerts dans le cadre du projet de santé (un patient non diabétique, par exemple, n'a aucune vocation à participer à un programme d'éducation thérapeutique des patients diabétiques).

Enfin, il convient de rappeler que :

- centres et maisons de santé doivent veiller à respecter le principe du libre choix du patient, et que le patient d'un professionnel de santé ne saurait être incité à s'adresser aux autres professionnels exerçant au sein de la même structure ;

- le partage d'informations non justifié - comme il doit l'être - par la continuité des soins ou la détermination de la meilleure prise en charge possible du malade ne présente aucun intérêt thérapeutique pour le patient et aucune garantie d'efficience de l'intervention des professionnels de santé ni de qualité des soins dispensés.

L'Assemblée nationale a **confirmé la suppression du paragraphe III** qui, dans le texte examiné par le Sénat, prévoyait les dispositions relatives au partage des informations dans les centres, maisons, pôles et réseaux de santé.

• Le **paragraphe IV** de l'article prévoit, dans les articles d'application du code de la santé publique à Mayotte, à Wallis-et-Futuna, en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie et dans les Terres antarctiques et australes

françaises, des modifications de conséquence de la nouvelle rédaction proposée pour l'article L. 1110-4.

II - Le texte adopté par la commission

On peut avoir quelque doute sur l'adéquation de la nouvelle définition des maisons de santé à l'objectif - entièrement partagé par la commission - de mieux la différencier des autres structures (réseaux, pôles, futures Sisa...) qui contribuent aussi au développement d'une offre de soins pluridisciplinaire et coordonnée, mais dont les statuts et le rôle ne sont pas non plus toujours très clairs - notamment pour les patients.

Elle ne propose pas, néanmoins, de prolonger le débat sur ce sujet - l'expérience tranchera. Il lui paraît toutefois nécessaire, à défaut d'en cerner précisément les contours, de prévoir que l'éventuelle action sociale des maisons de santé soit également encadrée par le « cahier des charges » qu'elles devront respecter.

A l'initiative de son rapporteur, elle a donc adopté **un amendement** en ce sens, puis **un amendement** tendant à supprimer l'obligation de la signature du projet de santé.

En ce qui concerne le partage des informations concernant les patients, la commission demeure convaincue que le principe fondamental en la matière est celui selon lequel le secret médical appartient au patient et qu'il n'y a aucune raison, ni juridique ni médicale, à ce que les droits des patients soient définis différemment selon le cadre d'exercice du professionnel de santé auquel il s'adresse.

Les centres et maisons de santé sont des structures de soins ambulatoires : les patients n'y sont pas pris en charge par une équipe de soins, mais par celui ou ceux des professionnels qui y exercent et auxquels ils auront librement fait le choix de recourir.

Au bénéfice de ces observations, la commission a, sur la proposition de son rapporteur, adopté **un amendement** de suppression du paragraphe II de l'article et, en conséquence, **un amendement** de suppression du paragraphe III.

Elle a adopté cet article 2 ainsi modifié.

Article 3
(art. L. 1434-8 du code de la santé publique)
Contrat santé solidarité

Objet : Cet article concerne le contrat santé solidarité et a pour objet, d'une part, de supprimer la contribution à la charge des médecins en cas de refus de signature ou de non respect des obligations prévues, d'autre part, de prévoir que l'Uncam élabore un contrat-type national avec lequel le contrat devra être conforme.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Alors que le Sénat avait voté que le contrat-type du contrat santé solidarité devait être défini par l'Uncam et au moins une organisation représentative des médecins, l'Assemblée nationale a prévu qu'il le soit par l'Uncam et « *une ou plusieurs organisations syndicales les plus représentatives pour l'ensemble du territoire de médecins libéraux* ».

II - Le texte adopté par la commission

La rédaction proposée par l'Assemblée nationale ne permet pas de définir quelles sont les organisations « *les plus* » représentatives. Pour autant, elle est inspirée de celle de l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale relatif aux relations conventionnelles.

Votre commission a donc adopté cet article sans modification.

Article 3 bis AA

(art. L. 1434-7 du code de la santé publique)

**Respect du principe de liberté d'installation des professionnels de santé
par le schéma régional d'organisation des soins**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, réaffirme le caractère non opposable du volet ambulatoire du schéma régional d'organisation des soins (Sros) et précise que celui-ci doit, dans son ensemble, respecter le principe de liberté d'installation des professionnels de santé.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

• La loi HPST a redéfini les différents outils de planification régionale de la politique de santé.

Le plan régional de santé (PRS) constitue un document transversal qui définit les objectifs pluriannuels des politiques de santé menées par l'ARS dans ses différents domaines de compétences ainsi que les mesures permettant de les atteindre.

Il est complété par trois documents sectoriels : le schéma régional de prévention, le Sros et le schéma régional d'organisation médico-sociale.

Défini aux articles L. 1434-7 à L. 1434-11 du code de la santé publique, le Sros « a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique », tant pour les soins hospitaliers que pour les soins ambulatoires.

Trois des principales missions du Sros sont définies à l'article L. 1434-7 du code de la santé publique :

- il précise les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé, les communautés hospitalières de territoire, les établissements et services médico-sociaux, les centres de santé, les structures et professionnels de santé libéraux (deuxième alinéa) ;

- il indique, par territoire de santé, les besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier recours et des soins spécialisés de second recours, notamment celles des professionnels de santé libéraux, des pôles de santé, des centres de santé, des maisons de santé, des laboratoires de biologie médicale et des réseaux de santé (quatrième alinéa) ;

- il détermine les zones de mise en œuvre des mesures permettant une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé (cinquième alinéa).

Le Sros couvre donc un champ plus large que le schéma régional d'organisation sanitaire auquel il succède puisque ce dernier ne portait que sur les soins hospitaliers.

Il a cependant une **portée juridique duale** : les dispositions relatives aux soins ambulatoires ne sont pas opposables, contrairement au volet hospitalier. Affirmée dès la loi HPST, la non-opposabilité du volet ambulatoire du Sros garantit le respect de la liberté d'installation des médecins.

• En commission des affaires sociales, l'Assemblée nationale a apporté les précisions suivantes à l'article L. 1434-7 précité :

- les dispositions du deuxième alinéa respectent le principe de liberté d'installation des professionnels de santé ;

- les dispositions du quatrième alinéa ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission prend acte de l'introduction de ces précisions tout en soulignant leur portée normative réduite. Elles ne font en effet qu'explicitier des règles déjà prévues par la loi HPST.

Sous cette réserve, **elle a adopté cet article sans modification.**

Article 3 bis AB

(art. L. 4111-1-1 (nouveau) du code de la santé publique)

Exercice de la médecine par les internes en année de seniorisation

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à autoriser les étudiants inscrits en troisième cycle des études de médecine à exercer la profession de médecin.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article introduit une dérogation aux règles de l'exercice de la profession de médecin, fixées à l'article L. 4111-1 du code de la santé publique, en créant un article L. 4111-1-1 autorisant les personnes inscrites en troisième cycle de médecine, et n'ayant pas donc pas soutenu de thèse, à l'exercer sous réserve de remplir des conditions définies par décret.

II - Le texte adopté par la commission

La nécessité d'intégrer aux études de médecine une période d'autonomisation des étudiants a été soulignée récemment tant par un rapport conjoint de l'Igas et de l'inspection générale de l'administration de l'éducation nationale et de la recherche (IGAENR)¹ que par la commission nationale de l'internat et du post-internat². L'exercice encadré de la profession de médecin pourrait paraître un bon moyen pour les étudiants d'effectuer la transition entre leur formation initiale et l'exercice libéral ou salarié. Il existe cependant déjà des modalités légalement définies pour les stages et les remplacements qui permettent aux étudiants l'acquisition d'une expérience pratique.

L'article L. 4131-2 du code de la santé publique dispose ainsi que :

« Les étudiants en médecine français ou ressortissants de l'un des Etats membres des communautés européennes ou partie à l'Accord sur l'Espace économique européen et inscrits en troisième cycle des études médicales en France peuvent être autorisés à exercer la médecine, soit à titre de remplaçant d'un docteur en médecine, soit, en cas d'afflux exceptionnel de population dans une région déterminée, comme adjoint d'un docteur en médecine.

« Les autorisations mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont délivrées par le préfet du département, après avis favorable du conseil départemental de l'Ordre des médecins, et pour une durée limitée ; elles sont renouvelables dans les mêmes conditions. »

La mesure proposée par cet article paraît donc partiellement redondante. Par ailleurs, il paraît difficile d'inscrire dans la loi une disposition qui devrait être rapidement appelée à évoluer dans le cadre de la réforme d'envergure du post-internat envisagée par le rapport de l'Igas et de l'IGAENR. Surtout, l'absence de mention d'un encadrement réglementaire sur la durée de cet exercice professionnel est susceptible de causer des difficultés de mise en œuvre du dispositif.

Celui-ci offre néanmoins la possibilité de permettre un exercice plus rapide de la médecine par les jeunes en fin d'études, ce qui pourrait permettre d'amoindrir les problèmes posés dans certains territoires par la faiblesse de la démographie médicale.

Sur la proposition de son rapporteur, votre commission a adopté **un amendement** précisant et renforçant l'encadrement réglementaire du dispositif, qui sera pris après avis de la conférence des doyens des facultés de médecine et du conseil national de l'Ordre des médecins.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

¹ *Le post-internat - Constats et propositions, juin 2010.*

² *Instituée pour une durée de quatre ans par le décret n° 2009-272 du 9 mars 2009.*

Article 3 bis AC

(art. L. 4131-2-1 (nouveau) du code de la santé publique)

Remplacement de médecin salarié d'un établissement de santé

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à permettre le remplacement temporaire d'un médecin salarié d'un établissement de santé par un interne autorisé à exercer la médecine.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'article L. 4131-2 du code de la santé publique autorise l'exercice de la médecine à des internes ayant validé un nombre défini de semestres¹, soit au titre de remplaçant d'un médecin, soit comme adjoint d'un médecin en cas d'afflux exceptionnel de population. Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'Ordre des médecins et ne concernent donc en pratique que l'exercice libéral.

En adoptant cet article, l'Assemblée nationale a élargi cette possibilité au remplacement d'un médecin salarié d'un établissement de santé, absent temporairement. L'article renvoie aux conditions de formation en vigueur pour les remplacements libéraux et précise que le directeur de l'établissement concerné respecte les obligations universitaires de formation de l'interne.

II - Le texte adopté par la commission

Cet article n'est **pas juridiquement nécessaire** puisque l'article L. 4131-2 permet le remplacement d'un médecin par un interne, qu'il exerce en libéral ou en tant que salarié. Ce n'est pas parce que la pratique limite, jusqu'à aujourd'hui, le champ du remplacement au secteur libéral qu'il serait pertinent de modifier la loi.

Par ailleurs, il faut noter que la scolarité des internes est principalement composée de stages dans des services hospitaliers et l'accueil d'internes vient d'être ouvert à certaines cliniques.

C'est pourquoi, suivant son rapporteur, la commission a adopté **un amendement** restreignant l'insertion de nouvelles dispositions dans le code de la santé publique à celles qui sont véritablement utiles, à savoir la protection de la scolarité de l'étudiant remplaçant.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

¹ Nombre défini par décret selon la spécialité suivie.

Article 3 bis A

*(art. L. 6161-9 et L. 6161-5-1 du code de la santé publique,
art. L. 314-12 du code de l'action sociale et des familles
et art. L. 162-14-7 du code de la sécurité sociale)*

Interventions des professionnels de santé libéraux dans les établissements de santé et les établissements sociaux et médico-sociaux

Objet : Cet article porte sur la définition des relations juridiques entre les professionnels de santé libéraux et les établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux où ils interviennent et qui les rémunèrent à ce titre. Il ouvre la possibilité de prévoir dans le cadre conventionnel une éventuelle participation de l'assurance maladie à la prise en charge des cotisations des professionnels concernés.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

• Cet article a été inséré dans la proposition de loi en première lecture au **Sénat** à la suite de l'adoption, contre l'avis de la commission, de deux amendements identiques.

Certes, l'on ne pouvait que partager le souci des auteurs de ces amendements, qui était d'éviter que les professionnels de santé libéraux rémunérés par les structures où ils interviennent puissent être considérés comme des salariés, situés dans une situation de subordination incompatible avec leur statut et leur déontologie.

Cependant, la rédaction du texte proposé risquait d'être interprétée comme imposant à l'assurance maladie de « payer deux fois » : d'une part, à travers le financement des structures, d'autre part, en prenant partiellement en charge les cotisations sociales des intéressés, si leurs rémunérations ne pouvaient être assimilées à des honoraires conventionnés.

• La rédaction nouvelle de cet article adoptée par l'**Assemblée nationale** à l'initiative du Gouvernement en renouvelle l'économie et comporte deux avancées intéressantes.

En premier lieu, supprimant les paragraphes I, II et IV du texte de la commission (adoptés par celle-ci dans la rédaction du Sénat), elle modifie le paragraphe III pour préciser, en termes très clairs, que les professionnels libéraux intervenant dans les Ehpad ne peuvent pas être présumés liés par un contrat de travail avec l'établissement.

Cette formulation, qui ne s'applique, dans le texte adopté par l'Assemblée nationale, qu'aux Ehpad, semble bien faite pour garantir que les relations entre établissements et intervenants libéraux se situeront dans un cadre juridique approprié : il faut noter cependant que, sur d'autres plans, elle est loin de répondre à toutes les questions et de permettre de résoudre les difficultés que soulève le récent décret relatif à l'intervention des

professionnels de santé intervenant à titre libéral dans les Ehpad¹ en termes, notamment, de conditions d'exercice et de respect du principe de libre choix du patient.

En second lieu, le texte adopté par l'Assemblée nationale ouvre une perspective intéressante et constructive : le paragraphe V de cet article propose, en modifiant le 5° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, que puissent être définies dans le cadre conventionnel les conditions de participation de l'assurance maladie aux cotisations dues par les professionnels au titre « *de revenus tirés des activités non salariées dans des structures dont le financement inclut leur rémunération* ».

Selon l'exposé des motifs de l'amendement gouvernemental, cette disposition pourrait permettre une participation à la prise en charge des cotisations des professionnels libéraux conventionnés assises sur des revenus non salariés hors convention, dès lors que ces revenus respecteraient l'encadrement tarifaire prévu par la convention et qu'ils seraient liés à des activités de soins.

Le renvoi au cadre conventionnel constitue une bonne solution pour permettre de réaliser, dans ce cadre clair, maîtrisé et négocié, la diversification et le développement des partenariats et des coopérations entre les professionnels libéraux et les établissements sanitaires, sociaux ou médico-sociaux que la loi HPST a entendu favoriser.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission relève que le texte adopté par l'Assemblée nationale, s'il ne s'analyse pas exactement comme une modification des dispositions de la loi HPST, peut certainement créer des conditions très favorables à son application.

Tout en approuvant la perspective de diversification des interventions des professionnels libéraux et de leur participation aux soins assurés dans des structures ou établissements divers, ouverte par le paragraphe V de ce texte, elle note cependant que cet élargissement de la contribution de l'assurance maladie à la prise en charge des cotisations sociales des professionnels conventionnés pèsera sur l'enveloppe des soins de ville et qu'il faudra donc en tenir compte dans la construction de l'Ondam.

Votre commission considère que la formulation proposée par le paragraphe III de cet article pour prévenir la requalification en contrat de travail des relations contractuelles entre des professionnels libéraux dans des établissements mériterait d'être étendue à d'autres cas que celui des Ehpad et, en particulier, à ceux, prévus par la loi HPST, qui étaient mentionnés dans le texte adopté par le Sénat :

¹ Décret n° 2010-1731 du 10 décembre 2010.

- les contrats qui peuvent être passés, aux termes de l'article L. 6161-9 du code de la santé publique, entre des professionnels médicaux et des auxiliaires médicaux libéraux et des établissements de santé privés à but non lucratif ;

- les contrats prévus à l'article L. 6161-5-1 du même code entre des établissements de santé privés autorisés à délivrer des soins au domicile de leurs patients et des auxiliaires médicaux exerçant à titre libéral.

Enfin, votre commission est favorable au maintien de la suppression des dispositions des paragraphes I, II et IV dans leur rédaction adoptée par le Sénat en première lecture.

En fonction de ces observations, elle a adopté, à l'initiative de son rapporteur, **un amendement** proposant une nouvelle rédaction du paragraphe I tendant à compléter les articles L. 6161-9 et L. 6161-5-1 précités du code de la santé publique par des dispositions identiques à celles prévues au paragraphe III pour compléter l'article L. 314-12 du code de l'action sociale et des familles.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 3 ter

(art. L. 6161-9 du code de la santé publique)

**Contrats d'exercice libéral dans les établissements privés
à but non lucratif**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à fixer au 1^{er} janvier 2012 la mise en conformité des contrats d'exercice libéral conclus dans les établissements privés à but non lucratif avant la loi HPST.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'article L. 6161-9 du code de la santé publique, modifié par la loi HPST, prévoit qu'un établissement de santé privé à but non lucratif peut être admis à recourir à des professionnels médicaux et auxiliaires médicaux libéraux dans la mise en œuvre de ses missions de service public et de ses activités de soins. Ils sont rémunérés par l'établissement sur la base des honoraires de secteur 1, minorés d'une redevance. Un contrat conclu avec l'établissement fixe les conditions et modalités de cette participation.

Or, certains établissements avaient conclu, antérieurement à la loi HPST, de tels contrats d'exercice libéral mais ils incluaient parfois des dépassements d'honoraires.

A l'initiative de sa rapporteure, l'Assemblée nationale a prévu que les dispositions de l'article L. 6161-9 s'appliquent à ces contrats à compter du 1^{er} janvier 2012.

II - Le texte adopté par la commission

La commission a adopté **un amendement** de clarification rédactionnelle, **puis l'article ainsi modifié.**

Article 4

(art. L. 6315-1 du code de la santé publique)

Suppression de l'obligation pour les médecins de déclarer leurs absences programmées

Objet : Cet article tend à supprimer l'obligation faite aux médecins de déclarer au conseil départemental de l'Ordre leurs absences programmées dans le cadre de la continuité des soins.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a rétabli cette disposition supprimée, en séance publique, au Sénat.

II - Le texte adopté par la commission

Suivant sa position de première lecture, votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 4 bis
(art. L. 161-35 du code de la sécurité sociale)
Télétransmission des feuilles de soins

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, pose le principe de l'obligation de transmettre les feuilles de soins par voie électronique et renvoie à la négociation conventionnelle les modalités de mise en œuvre de la sanction en cas de non-respect.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

• Le droit en vigueur

L'article L. 161-35 du code de la sécurité sociale prévoit que les professionnels et établissements de santé acquittent une contribution forfaitaire aux frais de gestion, s'ils n'assurent pas de transmission électronique des documents permettant le remboursement par l'assurance maladie des actes et prestations. Le directeur de l'Uncam fixe le montant de cette contribution.

En application de cet article, le directeur général de l'Uncam a décidé¹, le 19 mars 2010, que les professionnels et établissements qui ne transmettent pas au moins 75 % de leurs actes et prestations par voie électronique acquitteront une contribution forfaitaire de 0,50 euro par support de facturation papier. Cette mesure est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2011 ; étant calculée sur l'année civile, les premières contributions auraient dû être exigibles au 1^{er} septembre 2012.

Toutefois, la rédaction de l'article L. 161-35, issue de la loi HPST, ne fait plus référence, comme précédemment, au fait que le montant de la contribution forfaitaire tient compte du volume de feuilles de soins papier et le Conseil d'Etat a annulé la décision du directeur général de l'Uncam.

• Le texte voté par l'Assemblée nationale

Sur proposition du Gouvernement, l'Assemblée nationale a adopté cet article qui propose, dans son **paragraphe I**, une nouvelle rédaction de **l'article L. 161-35** du code de la sécurité sociale :

- le **I** réaffirme le principe de la transmission électronique des documents servant à la prise en charge des soins, produits et prestations remboursables par l'assurance maladie. Sont concernés les centres de santé et les professionnels de santé (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, auxiliaires médicaux, laboratoires privés d'analyse médicale) ;

- le **II** prévoit que le non-respect de cette obligation donne lieu à l'application d'une sanction conventionnelle ;

¹ *Journal officiel n° 0104 du 5 mai 2010 page 8113.*

- le **III** indique que les conventions déterminent son mode de mise en œuvre, 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. Ce paragraphe renvoie également à la convention les conditions dans lesquelles les professionnels ou centres de santé peuvent faire valoir leurs observations à la caisse d'assurance maladie ;

- à défaut de dispositions conventionnelles pour mettre en œuvre la sanction, le **IV** donne compétence au directeur général de l'Uncam pour ce faire.

Enfin, le **paragraphe II** prévoit que, si les parties conventionnelles n'ont pas conclu d'accord avant le 15 juillet 2011, le directeur général de l'Uncam a compétence à partir de cette date.

II - Le texte adopté par la commission

La télétransmission des feuilles de soins est un thème récurrent des négociations conventionnelles et un objectif ancien des pouvoirs publics, récemment relancé pour tout ce qui concerne l'intégration des nouvelles technologies dans le domaine de la santé.

Il faut d'ailleurs noter que, dans la continuité des conventions antérieures, le règlement arbitral applicable aux médecins libéraux en l'absence de convention médicale, arrêté le 3 mai 2010¹, organise **un dispositif incitatif** : à compter du 1^{er} janvier 2011, les médecins qui transmettent plus de 75 % de leurs feuilles par voie électronique perçoivent un forfait annuel de 250 euros et un montant de 0,07 euro par feuille de soins électronique reçue par la caisse.

Il n'est donc pas illégitime de prévoir parallèlement une procédure de sanction. Pour autant, celle-ci doit prendre en compte les situations individuelles : part des visites à domicile ou de patients en situation de précarité, âge du praticien...

La rédaction de cet article répond à cette nécessaire adaptation et renvoie la mise en œuvre de la sanction aux négociations conventionnelles, ce qui est tout à fait positif.

Sur proposition de son rapporteur, la commission a adopté **un amendement** pour décaler au 30 septembre 2011 la limite laissée aux négociateurs conventionnels pour trouver un accord sur cette question.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

¹ Publié au journal officiel du 5 mai 2010.

Article 5

(art. L. 162-12-18 et L. 162-12-20 du code de la santé publique)

Contrats de bonne pratique et contrats de santé publique

Objet : Cet article vise à rétablir temporairement les contrats de bonne pratique et les contrats de santé publique, supprimés par l'ordonnance de coordination de la loi HPST.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Plutôt que de rétablir les contrats de bonne pratique et les contrats de santé publique, l'Assemblée nationale a préféré proroger, jusqu'au 31 décembre 2012, leurs effets pour les droits et obligations nés des adhésions individuelles. En outre, les parties aux conventions nationales pourront définir d'éventuelles modalités de nouvelle adhésion jusqu'à cette même date.

II - Le texte adopté par la commission

C'est l'ordonnance¹ de coordination d'HPST qui a abrogé, sans délai ou période transitoire, les articles du code de la sécurité sociale permettant la conclusion des contrats de bonne pratique et ceux de santé publique. Dans ces conditions, la commission souligne **la fragilité intellectuelle et juridique** qui affecte la référence à des contrats conclus en application d'articles de code abrogés depuis plus d'un an, qui plus est lorsqu'est ouverte la possibilité de nouvelles adhésions.

En outre, la commission avait estimé en première lecture que ces contrats étaient complémentaires des futurs contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins (Caqs).

Pour autant, elle a adopté cet article sans modification.

¹ N° 2010-177 du 23 février 2010.

Article 6

(art. L. 1111-3 du code de la santé publique)

**Suppression de l'obligation d'information sur le prix d'achat
des prothèses dentaires**

Objet : Cet article tend à supprimer la disposition de la loi HPST, adoptée à l'initiative de la commission, prévoyant que lorsqu'un acte médical inclut la pose d'un dispositif médical, le praticien délivre au patient une information comprenant, de manière dissociée, le prix d'achat de chaque élément de l'appareillage proposé et le prix de toutes les prestations associées.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, supprimé par la commission, avait été rétabli par le Sénat, en première lecture, dans une rédaction très proche du texte initial.

Le texte issu de l'Assemblée nationale modifie peu le texte adopté par le Sénat sur le point crucial de l'information sur le prix de la prothèse donné au client. Il s'efforce de le compléter sur la question de la traçabilité, mais l'efficacité des dispositions prévues à cet égard risque fort d'être contrariée par le droit communautaire. Enfin, l'Assemblée nationale a prévu l'élaboration d'un devis type.

- Le texte adopté par l'Assemblée nationale prévoit que l'information fournie au patient comprend **« le prix de vente de l'appareillage proposé et le prix de toutes les prestations associées »**.

Dans le texte initial, selon les explications données à votre rapporteur, **« le coût du dispositif et des prestations associées »** devait être présenté au patient sous la forme d'un tarif global, dissocié en revanche des informations sur le tarif de responsabilité et les éventuels dépassements.

Il paraît probable que le texte adopté par l'Assemblée nationale doive être interprété de la même manière. En tout état de cause, la nature de l'information fournie sur le prix de la prothèse n'en sera guère modifiée, et l'on peut s'étonner que le praticien apparaisse, dans cette rédaction, comme **« vendant »** un appareil à son patient.

Il est en tout cas clair que, comme celui du Sénat, le vote de l'Assemblée en première lecture correspond à un retrait par rapport au progrès vers la transparence qu'avait souhaité favoriser la loi HPST.

- L'Assemblée nationale a en revanche marqué **la volonté**, que l'on ne peut que partager, **d'améliorer l'information du patient sur la qualité et l'origine des prothèses.**

Elle a en effet adopté les dispositions du texte de la commission prévoyant que « *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* ».

Il est à craindre cependant que ces dispositions restent lettre morte.

La directive n° 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, modifiée en dernier lieu en 2007, est en effet fort peu exigeante sur ces différents points - et, en particulier, pour des raisons évidentes, sur celui de l'origine géographique des dispositifs médicaux.

On peut relever d'ailleurs que la transposition en droit français¹ de la dernière directive modifiant la directive « dispositifs médicaux » (directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007) s'était traduite par la suppression, à l'article L. 1111-3 du code de la santé publique, des dispositions relatives à la délivrance aux patients d'une copie de la déclaration de fabrication des dispositifs médicaux introduites par l'article 57 de la loi HPST.

Lors de l'examen en première lecture de la proposition de loi au Sénat, Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé, s'était également interrogé sur la « *compatibilité communautaire* » d'un amendement qui ne proposait cependant que la remise au patient de la déclaration de conformité transmise au praticien, au motif que les textes prévoient seulement que ce document soit « *tenu à la disposition du patient* ». Pourtant, le contenu de ce document informatif est effectivement essentiellement « déclaratif », comme l'atteste l'exemple de déclaration annexée au « Guide général pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure » établi par l'Afssaps.

Certes, le fabricant doit aussi établir une documentation générale sur ses modalités de production et une documentation sur chaque prothèse, qui inclut notamment des données sur la traçabilité et des indications sur le ou les lieux de fabrication, mais il doit simplement les « *tenir à la disposition* » de l'Afssaps pendant « *au moins cinq ans* ».

• Enfin, un amendement adopté en séance publique prévoit **l'élaboration, avant le 1^{er} janvier 2012, d'un « devis-type »** par l'Uncam, l'Unocam et les organisations représentatives des professionnels de santé concernés.

L'annonce, déjà ancienne, de l'élaboration de ce devis-type conduit à s'interroger sur les délais prévus et l'on peut regretter qu'aucune information ne soit donnée sur son contenu et son niveau de détail.

¹ Par l'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux.

II - Le texte adopté par la commission

Les développements consacrés aux soins dentaires par le dernier rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale de la Cour des comptes traçaient un sombre tableau et s'achevaient sur un sobre constat : « *La situation du secteur des soins dentaires n'est pas satisfaisante* ».

Peut-être, avant de s'attacher enfin à redéfinir la politique globale de santé dentaire qui fait aujourd'hui défaut, faudrait-il cesser de s'éterniser dans des débats stériles et qui nuisent aux relations de confiance entre patients et praticiens.

Deux fois, à dix ans d'intervalle, en 1999 et 2009, le Parlement a tenté de mettre un terme au débat récurrent sur le prix des prothèses, qui occulte les vraies questions que pose la prise en charge des soins dentaires, y compris celle des soins prothétiques, et la place à leur reconnaître dans la politique de santé.

Deux fois, les mesures adoptées par le législateur n'ont pas été appliquées, faute de texte d'application. Et c'est sans doute parce qu'il était devenu directement applicable qu'il est aujourd'hui proposé de revenir sur le dispositif adopté dans le cadre de la loi HPST.

Votre commission souhaite donc faire une nouvelle tentative pour faire prévaloir une mesure de transparence qui, chacun le sait, est aujourd'hui nécessaire et peut « *contribuer à un certain rééquilibrage des relations entre les assurés et les praticiens* », comme le soulignait aussi la Cour des comptes.

A l'initiative de son rapporteur, elle a adopté **un amendement** tendant à rétablir, dans le texte issu des travaux de l'Assemblée nationale, l'obligation de transparence en matière de prix prévue par la loi HPST.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 6 bis
(art. L. 4394-1 à L. 4394-8 (nouveaux)
et art. L. 4395-1 à L. 4395-4 (nouveaux) du code de la santé publique)
Reconnaissance de la profession d'assistant dentaire

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit l'inscription dans le code de la santé publique de la profession d'assistant dentaire.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Les assistants dentaires exercent des tâches administratives, logistiques et techniques dont certaines sont directement liées à la santé ou au soin des patients : collaboration à l'éducation en matière d'hygiène bucco-dentaire ; préparation des salles de soins, des instruments et des produits ; aide opératoire.

La situation actuelle traduit cependant un paradoxe. Alors qu'un rapport de l'Igas publié en juillet 2010 souligne le retard de la France en matière de prévention et d'hygiène bucco-dentaire¹, le métier d'assistant dentaire demeure relativement peu développé : deux chirurgiens-dentistes sur trois emploient un assistant qualifié et un sur trois le fait à temps plein².

Si certains chirurgiens-dentistes préfèrent exercer seuls, le manque d'attractivité et de reconnaissance de la profession d'assistant dentaire est aussi fréquemment mis en avant pour expliquer son faible développement.

Cette profession est actuellement encadrée par la convention collective nationale des cabinets dentaires qui définit notamment les modalités de leur formation et les tâches qu'ils sont autorisés à effectuer. Financée par l'employeur, la formation des assistants dentaires permet d'acquérir un certificat professionnel de niveau IV. Elle alterne cours théoriques et stage pratique au cabinet sur une durée moyenne comprise entre un an et dix-huit mois. La commission paritaire nationale de l'emploi de la formation professionnelle (CPNE-FP) des cabinets dentaires définit l'organisation de la formation, agréé les centres autorisés à la mettre en œuvre et est seule habilitée à délivrer le titre d'assistant dentaire.

Les représentants des assistants dentaires et une partie des chirurgiens-dentistes considèrent que l'inscription de la profession dans le code de la santé publique aurait au moins trois effets positifs :

- elle permettrait une reconnaissance des assistants dentaires comme membres à part entière de l'équipe de soins et comme acteurs des politiques publiques menées en matière de prévention et d'éducation bucco-dentaire ;

¹ Docteur Gilles Duhamel, *Rapport sur l'opportunité et les modalités d'inscription des assistants dentaires dans le code de la santé publique*, Igas, juillet 2010, p. 22.

² Cour des comptes, *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, septembre 2010. Insertion relative aux soins dentaires.

- la redéfinition et l'actualisation des actes que les assistants dentaires sont autorisés à effectuer renforcerait la sécurité du cadre juridique dans lequel ceux-ci exercent leur activité ;

- la sécurisation du statut des assistants dentaires ainsi que l'harmonisation et la mise à niveau de leur formation contribueraient à un meilleur encadrement en matière de sécurité sanitaire.

Pour ces motifs, l'Assemblée nationale, à l'initiative de sa commission des affaires sociales, a introduit cet article **visant à inscrire dans le code de la santé publique la profession d'assistant dentaire**. Cet article a ensuite été amendé par le Gouvernement en séance publique afin d'en clarifier la rédaction et d'assurer sa compatibilité avec la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

Selon la définition proposée, l'assistant dentaire est chargé d'« assister le chirurgien-dentiste ou le médecin exerçant dans le champ de la chirurgie dentaire dans son activité ». Il est placé sous la responsabilité du chirurgien-dentiste. Salarié au sein du cabinet dentaire, il ne peut donc exercer son activité de façon indépendante, contrairement aux hygiénistes dentaires dans d'autres pays. L'article dispose également que l'assistant dentaire contribue aux activités de prévention et d'éducation pour la santé dans le domaine bucco-dentaire.

Si la commission des affaires sociales avait initialement prévu la création d'un diplôme d'Etat, **la rédaction demandée par le Gouvernement maintient le système de formation existant** tout en indiquant qu'un arrêté du ministre chargé de la santé définira les modalités de la formation et notamment les conditions d'accès, le référentiel des compétences et les modalités de délivrance du titre d'assistant dentaire. Cet arrêté sera pris après avis d'une commission consultative comprenant des représentants de l'Etat et des partenaires sociaux représentant les chirurgiens-dentistes et les assistants dentaires, dont la composition est fixée par décret.

Plutôt que de mettre en place une formation entièrement nouvelle dont le financement aurait dû être assuré par les régions, le présent article permet d'améliorer l'existant en créant les conditions d'une harmonisation et d'une mise à niveau progressives des formations sous le contrôle de l'Etat. Un tel dispositif va dans le sens des préconisations de l'Igas qui, dans le rapport précité, affirmait la nécessité d'inscrire la profession d'assistant dentaire dans le code de la santé publique tout en soulignant la faible valeur ajoutée qu'aurait la création d'un diplôme d'Etat.

Pour les personnes ayant commencé une formation avant l'entrée en vigueur de l'arrêté prévu par le présent article, un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des certificats ou titres ouvrant droit à l'exercice de la profession d'assistant dentaire.

Il est précisé que le professionnel portera le titre professionnel d'assistant dentaire.

Enfin, le présent article prévoit les modalités de reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants d'Etats membres de l'Union européenne ou d'Etats partie à l'accord sur l'Espace économique européen souhaitant s'établir en France ou y exercer leur activité de façon ponctuelle. Ces dispositions assurent l'application de la directive 2005/36/CE précitée.

II - Le texte adopté par la commission

L'inscription du métier d'assistant dentaire au sein du code de la santé publique fait, de longue date, l'objet d'une réflexion au Sénat. Au moment de l'examen de la loi HPST, plusieurs membres de votre commission, dont son ancien président Nicolas About, ont déposé des amendements en ce sens. C'est d'ailleurs en réponse aux préoccupations des sénateurs que le Gouvernement a mandaté l'Igas pour étudier les évolutions envisageables du statut des assistants dentaires.

Un amendement avait de nouveau été déposé sur le présent texte en première lecture par Marie-Thérèse Hermange et Valérie Létard. Le Gouvernement a demandé son retrait, insistant sur le fait qu'une telle reconnaissance apparaissait prématurée au regard des exigences de concertation avec les organisations de dentistes. Repris par Jacky Le Menn, l'amendement n'avait finalement pas été adopté.

La rédaction ici proposée semble refléter un point d'équilibre entre les attentes des assistants dentaires et de leurs employeurs, et votre commission est disposée à la soutenir.

Elle observe toutefois que les dispositions relatives à la profession d'assistant dentaire sont pour le moment intégrées dans le chapitre III du titre IX du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique, à la suite de celles relatives aux ambulanciers. Il serait préférable de leur consacrer un chapitre propre.

Aussi, sans modifier les dispositions au fond adoptées par l'Assemblée nationale, elle a adopté **un amendement** proposé par son rapporteur pour les inclure dans un chapitre IV distinct, ce qui conduit à renuméroter les articles.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 7 bis

(art. L. 132-3-3 et L. 111-9-2 du code des juridictions financières)

**Champs de compétence des commissaires aux comptes
et de la Cour des comptes en matière de certification des comptes
des établissements publics de santé**

Objet : Cet article fixe le seuil financier à partir duquel les hôpitaux verront leurs comptes certifiés par la Cour des comptes.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Sur proposition de Muguette Dini, présidente de la commission des affaires sociales, le Sénat avait adopté en première lecture cet article qui tend principalement à répartir la responsabilité de la Cour des comptes et des commissaires aux comptes pour certifier les comptes des hôpitaux ; celle-ci se chargerait uniquement de ceux dont les recettes d'exploitation sont supérieures à 700 millions d'euros par an. En pratique, il s'agit des six établissements les plus importants de France : le CHRU de Lille, le CHU de Toulouse, le CHRU de Bordeaux, l'assistance publique de Marseille, les hospices civils de Lyon et l'AP-HP.

Outre des précisions rédactionnelles apportées par sa commission des affaires sociales, l'Assemblée nationale a adopté, sur proposition du Gouvernement, deux modifications à cet article :

- l'une, technique, pour remplacer le critère financier des recettes d'exploitation par celui de total des produits ;

- l'autre, plus notable, pour décaler de deux ans l'entrée en vigueur de la certification des comptes des établissements publics de santé définis par décret.

II - Le texte adopté par la commission

Selon les informations fournies à votre rapporteur, le changement de dénomination « *recettes d'exploitation* » en « *total des produits* » élargit les hôpitaux concernés à deux CHU, ceux de Montpellier et de Strasbourg.

La commission ne comprend pas les raisons de ce décalage de deux ans proposé par le Gouvernement : la loi HPST, adoptée en 2009, prévoyait la certification des comptes de certains hôpitaux au plus tard pour leurs comptes 2014, c'est-à-dire en 2015. Pourquoi prévoir dès aujourd'hui de reporter ce butoir aux comptes de l'exercice 2016 ?

Certes, les établissements devront engager des travaux d'ampleur pour atteindre cet objectif. Pour autant, la certification des comptes constitue **un processus très important** pour améliorer encore la gestion des hôpitaux et

la loi HPST leur a accordé un délai suffisant pour s'y préparer dans des conditions satisfaisantes.

Sur proposition de son rapporteur, la commission a donc adopté **un amendement pour rétablir son échéance initiale et supprimer le décalage de deux ans**. Elle note parallèlement que la loi renvoie au décret le soin de fixer la liste des établissements concernés et que cet élément, pourtant simple, n'a même pas été mis en œuvre à ce jour par le Gouvernement. Si, courant 2012 ou 2013, le Gouvernement estime que le délai ne sera pas tenu, il sera toujours temps, à ce moment-là, de proposer au Parlement de reporter la date d'entrée en vigueur de la certification des comptes de certains hôpitaux.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 7 ter A

Rapport au Parlement sur la recomposition de l'offre hospitalière

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit que le Gouvernement remet au Parlement, chaque année, un rapport sur la recomposition de l'offre hospitalière.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

A l'initiative de Dominique Tian, député, cet article prévoit que le Gouvernement remet chaque année un rapport au Parlement sur les efforts engagés par les ARS en matière de recomposition de l'offre hospitalière. Il devra rendre compte, pour chaque région, des coopérations mises en œuvre, des regroupements réalisés entre services ou entre établissements et des reconversions de lits vers le secteur médico-social.

II - Le texte adopté par la commission

Lors des débats à l'Assemblée nationale, le Gouvernement s'est prononcé contre l'adoption de cet article, en précisant que la mise en place d'un observatoire des recompositions hospitalières est déjà engagée. Il permettra d'apporter des informations utiles de façon continue.

La commission, sensible à la problématique de la recomposition de l'offre hospitalière mais par principe peu favorable à la multiplication des demandes de rapport du Gouvernement au Parlement, a suivi son rapporteur et **supprimé cet article.**

Article 9 A

(art. L. 6143-5 du code de la santé publique)

**Participation du directeur de la caisse d'assurance maladie
aux séances du conseil de surveillance des hôpitaux**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, permet au directeur de la caisse d'assurance maladie de se faire représenter au sein du conseil de surveillance des hôpitaux.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'article L. 6143-5 du code de la santé publique concerne la composition du conseil de surveillance des établissements publics de santé. Son onzième alinéa précise que le directeur de la caisse d'assurance maladie participe à ses séances avec voix consultative.

La disposition introduite ici permettra au directeur de la caisse de se faire représenter.

II - Le texte adopté par la commission

Favorable à cette mesure de bon sens, **vostra commission a adopté cet article sans modification.**

Article 9 B

(art. 3 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986)

Coordination relative à la nomination des directeurs d'hôpitaux

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, assure une coordination entre le statut de la fonction publique hospitalière et la loi HPST en ce qui concerne la nomination des directeurs de centre hospitalier régional.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'article 3 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière permet au directeur général de l'ARS de nommer des personnes n'ayant pas la qualité de fonctionnaire comme directeur d'un établissement public de santé. Cette possibilité est exclue pour les centres hospitaliers universitaires.

A l'initiative de sa rapporteure en commission, l'Assemblée nationale a remplacé la référence aux centres hospitaliers universitaires par celle aux centres hospitaliers régionaux, plus large de trois établissements (Metz-Thionville, Orléans et Saint-Denis de la Réunion¹).

En effet, l'article L. 6143-7-2 du code de la santé publique, créé par la loi HPST, a prévu que les directeurs des CHU et des CHR sont nommés par décret.

II - Le texte adopté par la commission

La commission est favorable à cette correction matérielle.

Par ailleurs, à l'occasion de l'examen de cet article, elle a soulevé une possibilité de conflit de compétence en ce qui concerne l'autorité de nomination des directeurs des établissements publics de santé :

- d'un côté, l'article L. 6143-7-2 précité prévoit que les directeurs sont nommés par le directeur général du centre national de gestion, sur une liste comportant au moins trois noms proposés par le directeur général de l'ARS ;

- de l'autre, l'article 3 de la loi n° 86-33 précise que des personnes n'ayant pas la qualité de fonctionnaire peuvent être nommées sur un emploi de directeur par le directeur général de l'ARS.

La commission a donc adopté **un amendement** de coordination, proposé par son rapporteur, qui ne modifie pas l'équilibre trouvé lors de l'examen de la loi HPST ; il précise que si le candidat choisi par le centre national de gestion n'est pas fonctionnaire, il est nommé par l'ARS.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

¹ Ce dernier établissement est en voie de transformation en CHU.

Article 9
(art. L. 6141-7-3 du code de la santé publique)

Fondations hospitalières

Objet : Cet article a pour objet d'aménager le statut des fondations hospitalières créées par la loi HPST.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

En première lecture, **le Sénat avait supprimé cet article**, estimant préférable de s'en tenir au texte en vigueur de la loi HPST. Le dispositif de l'article ne lui semblait pas proposer une solution juridique satisfaisante.

L'Assemblée nationale l'a rétabli dans la rédaction de la proposition de loi initiale.

Or, en cherchant ainsi à affranchir explicitement les fondations hospitalières des règles applicables aux fondations d'utilité publique, votre commission maintient que l'article revient sur la lettre et l'esprit de la loi HPST.

Les dérogations proposées présentent en effet de nombreux inconvénients :

- attribuer la majorité des sièges du conseil d'administration de la fondation aux fondateurs représenterait une entorse très substantielle au droit des fondations et risquerait de provoquer des conflits d'intérêts contre lesquels rien ne semble par ailleurs prévu ni envisagé, de même qu'en matière de responsabilité et de prévention des risques ;

- l'utilisation des moyens financiers des hôpitaux publics paraît également très insuffisamment encadrée.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission rappelle ce qu'elle a déjà fait valoir en première lecture : **une réflexion plus approfondie est indispensable pour clarifier ce que l'on attend réellement de ce nouvel outil juridique**, du rôle que l'on souhaite donner aux fondations hospitalières dans le développement - certainement nécessaire - de la recherche médicale au travers des établissements hospitaliers, ainsi que, plus généralement, sur l'organisation de la recherche publique au sein des établissements publics de santé.

Néanmoins, afin de prévoir d'ores et déjà un cadre juridique approprié pour ces fondations, votre commission a décidé de modifier le régime des fondations hospitalières créées par la loi HPST, en le rapprochant des règles applicables aux fondations d'utilité publique, sur le modèle des fondations de coopération scientifique.

Ces dernières, instituées par la loi du 18 avril 2006 de programme pour la recherche, permettent d'ailleurs déjà de créer des fondations dans le domaine de la recherche hospitalière.

Sur proposition de son rapporteur, la commission a adopté **un amendement** qui prévoit :

- la définition par les statuts de la fondation hospitalière, qui devront être approuvés par décret, des conditions dans lesquelles une partie de la dotation peut être affectée à l'activité de la fondation ;

- l'administration de la fondation par un conseil d'administration composé de représentants des établissements publics fondateurs, ainsi que, le cas échéant, de personnalités qualifiées ;

- le contrôle de la fondation par le directeur général de l'agence régionale de santé ;

- la détermination des modalités d'application de l'article par décret en Conseil d'Etat.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 9 bis A

(art. L. 221-1 du code de la sécurité sociale)

Bilan de la prévalence des actes chirurgicaux

Objet : Cet article prévoit la publication annuelle d'un bilan de la prévalence des actes et interventions chirurgicales par région.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

En première lecture, le Sénat avait confié à la Cnam le soin de publier chaque année un bilan national et comparatif par région de la prévalence des actes et interventions chirurgicales réalisés par les établissements de santé.

A l'initiative de sa rapporteure en commission, l'Assemblée nationale a apporté des précisions rédactionnelles à cet article ; surtout, elle a confié aux ARS la charge de publier ce bilan annuel.

II - Le texte adopté par la commission

Les modifications apportées par l'Assemblée nationale sont pertinentes mais elles ont entraîné la suppression de la mention d'une comparaison par région de la prévalence des actes.

Or, il est utile de prévoir une synthèse nationale comparative des bilans publiés par les ARS. Tel est l'objet de **l'amendement** adopté par la commission à l'initiative de son rapporteur.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 9 bis BA

(art. L. 1111-3 du code de la santé publique)

Publication des tarifs et honoraires des praticiens sur les sites internet des établissements de santé

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à prévoir la diffusion, sur les sites internet des établissements de santé et, éventuellement, sur celui de la Cnam, d'informations relatives aux honoraires des professionnels de santé qui y exercent.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'article L. 1111-3 du code de la santé publique concerne l'information des patients sur les tarifs et honoraires pratiqués par les professionnels et établissements de santé.

A l'initiative du député Yves Bur, l'Assemblée nationale a complété cet article pour prévoir que les sites internet des établissements comportent des informations sur les tarifs et honoraires des professionnels qui y exercent. La Cnam pourra publier les mêmes informations sur son propre site internet.

II - Le texte adopté par la commission

Cet article reprend une disposition adoptée dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 mais ensuite censurée par le Conseil constitutionnel en tant que cavalier social.

Lors de l'examen du projet de loi de finances pour 2011, Alain Vasselle, rapporteur général, était allé dans le même sens en proposant un amendement pour rendre effectif *ameli-direct*, base de données que la Cnam diffuse sur internet et destinée à publier les honoraires pratiqués par les professionnels de santé. Ce site fonctionne maintenant pour les professionnels, mais ne donne que des informations pratiques sur les établissements de santé et leurs coordonnées. Frédéric Van Roekeghem, directeur général de la Cnam, a cependant indiqué à votre rapporteur qu'une nouvelle version du site, largement enrichie, serait disponible courant juillet.

Dans ces conditions, la commission est favorable à la publication sur internet des tarifs et honoraires pratiqués, qui permet d'éclairer le choix du patient. Toutefois, il sera certainement nécessaire d'affiner cette mesure de

portée générale, qui risque d'être appliquée de manière très diverse selon les établissements.

Considérant qu'il s'agit d'un nouveau pas positif vers plus de transparence, **la commission a adopté cet article sans modification.**

Article 9 bis B

(art. L. 6152-7 du code de la santé publique)

**Centre national de gestion et expérimentation
relative à l'annualisation du temps de travail
des praticiens hospitaliers travaillant à temps partiel outre-mer**

Objet : Cet article a vu son objet initial -favoriser le recrutement de praticiens hospitaliers outre-mer - étendu à diverses mesures concernant le centre national de gestion (CNG).

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article avait été introduit en séance publique au Sénat et concernait uniquement la possibilité d'expérimenter l'annualisation du temps de travail des praticiens des hôpitaux à temps partiel dans les départements d'outre-mer, à Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Mayotte et Saint-Pierre-et-Miquelon.

Cette mesure est devenue le **paragraphe III** de l'article, à la suite de plusieurs amendements adoptés à l'Assemblée nationale relatifs au centre national de gestion (CNG), établissement public national chargé de la gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière, des directeurs des soins et des praticiens hospitaliers.

● A l'initiative de sa rapporteure, l'Assemblée nationale a d'abord ajouté deux paragraphes :

- l'article 50-1 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière prévoit que les personnels de direction et les directeurs des soins des hôpitaux peuvent être placés en recherche d'affectation auprès du CNG.

Le **paragraphe I** transpose à ces personnels les dispositions de l'article 7 de la loi n° 2009-972 du 3 août 2009 relative à la mobilité et aux parcours professionnels dans la fonction publique : la recherche d'affectation peut prendre fin, à l'initiative du directeur général du CNG et avant les deux années normalement prévues, lorsque le fonctionnaire a refusé successivement trois offres d'emploi public fermes, précises, correspondant à son grade et à son projet personnalisé d'évolution professionnelle et tenant compte de sa situation de famille et de son lieu habituel de résidence. Au bout de deux ans de recherche d'affectation ou lorsque le fonctionnaire aura refusé les trois

offres dans les conditions précitées, il sera placé d'office en disponibilité ou admis à la retraite.

A l'issue de la période en recherche d'affectation, durant laquelle les personnels continuent d'être rémunérés par leur établissement d'origine, le CNG leur verse les allocations d'assurance prévues pour les fonctionnaires privés involontairement de leur emploi, qui sont les équivalents dans la fonction publique des allocations de chômage. Le versement de ces allocations s'applique également aux praticiens hospitaliers placés d'office en disponibilité dans les mêmes conditions ;

- l'article 116 de la loi n° 86-33 prévoit que le CNG peut assurer le remboursement de la rémunération de praticiens hospitaliers, de personnes de direction ou de directeurs de soins affectés en surnombre dans un hôpital. Le **paragraphe II** corrige une erreur de rédaction et élargit l'assiette du remboursement, par le CNG à l'établissement d'accueil, aux avantages en nature, charges sociales et taxes assises sur les salaires.

• A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a ensuite complété cet article par deux autres paragraphes :

- le **paragraphe IV**, qui complète l'article 116 précité de la loi n° 86-33 créant le CNG, fixe les cadres d'emplois des agents du centre, qui peut employer des agents issus de l'une des trois fonctions publiques (Etat, collectivités territoriales et hospitalière), ainsi que des médecins, des odontologistes et des pharmaciens. Ces agents peuvent être en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.

Le CNG peut également employer des agents contractuels de droit public, à durée déterminée ou indéterminée, selon des conditions fixées par son conseil d'administration ;

- le **paragraphe V** procède à la validation législative, sous la réserve d'usage des décisions de justice passées en force de chose jugée, du recrutement par contrat d'agents des catégories B et C.

II - Le texte adopté par la commission

La commission regrette, sur la forme, le caractère hétéroclite de cet article, qui contient des dispositions éparses : les paragraphes I, II, IV et V concernent le CNG ; le paragraphe III se situe dans un champ différent.

Pour autant, elle approuve les adaptations et corrections que l'article apporte aux modalités de recherche d'affectation des personnels de la fonction publique hospitalière gérés par le CNG et aux précisions légales relatives aux cadres d'emplois des agents du centre.

A l'initiative de son rapporteur, elle a adopté **un amendement** pour transposer, parallèlement, dans la fonction publique hospitalière la définition du projet personnalisé d'évolution professionnelle, introduit à l'Assemblée

nationale sans précision, et la garantie que le CNG assure un suivi individualisé et régulier des fonctionnaires placés en recherche d'affectation.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 9 bis

(art. L. 4113-6-1 et L. 4163-11 (nouveaux), L. 4221-17, L. 4311-28, L. 4321-19, L. 4322-12 et L. 4343-1 du code de la santé publique)

Publication annuelle des liens d'intérêts entre entreprises pharmaceutiques et membres des professions de santé

Objet : Cet article propose d'imposer aux entreprises produisant ou commercialisant des prestations et des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale de publier à la fin de chaque année les avantages et revenus dont ont bénéficié de leur part les membres des professions médicales, paramédicales et de pharmacien ainsi que les contrats conclus avec eux ou appliqués pendant l'année.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Sur proposition de son rapporteur, la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale avait repris, au **paragraphe I** de cet article, le texte du Sénat pour l'article L. 4113-6 (nouveau) en le complétant par des mesures de coordination qui en étendaient expressément, et très opportunément, l'application aux pharmaciens, infirmiers, masseurs kinésithérapeutes et aux pédicures podologues (**paragraphes I bis et I ter**).

Elle avait également saisi l'occasion d'opérer une modification de coordination à l'article L. 4113-6 pour y faire référence au développement professionnel continu et non plus à la formation continue (**paragraphe I quater**).

Enfin, elle avait adopté sans modification le paragraphe II de l'article, qui fixe l'entrée en vigueur de l'article L. 4113-6-1 au plus tard au 31 décembre 2012.

En adoptant en séance publique un amendement du Gouvernement, l'Assemblée nationale a ensuite considérablement affadi le dispositif proposé pour l'article L. 4113-6-1 (nouveau) en en réduisant la portée à « *la mise à disposition du public d'informations relatives aux liens entre les professions médicales, déclarées auprès des conseils de l'Ordre compétents en application de l'article L. 4113-6* ».

L'Assemblée nationale a également ajouté à l'article, sur proposition du Gouvernement, un **paragraphe I quinques** écartant l'application de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique aux orthophonistes et

orthoptistes qui, depuis 2006, ne disposent plus d'un Ordre, ce qui leur rend inapplicables les dispositions de l'article L. 4113-6.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission a adopté **un amendement** présenté par son rapporteur, tendant à rétablir, au paragraphe I, sa rédaction de première lecture, en la précisant pour faire explicitement référence non seulement aux conventions mentionnées à l'article L. 4113-6 du code de la santé publique (conventions de recherche et de développement, conventions dites « d'hospitalité »), mais aussi aux conventions entrant dans le champ d'application de l'article L. 4113-19 du même code, par exemple celles portant sur des missions de conseil ou de communication vers les professionnels.

A nouveau à l'initiative de son rapporteur, elle a ajouté, par voie **d'amendement**, un paragraphe *I bis A* tendant à insérer dans le code de la santé publique un article L. 4163-11 (nouveau) sanctionnant pénalement le non-respect des obligations de déclaration prévues à l'article L. 4113-6-1 (nouveau). Ces peines sont alignées sur celles encourues par les entreprises qui proposent ou procurent à des professionnels médicaux des avantages directs et indirects en violation de l'article L. 4113-6 (deux ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende pour les personnes physiques).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 9 quater

(art. L. 713-7 du code de la propriété intellectuelle)

Apparence et texture des médicaments génériques

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à permettre aux spécialités génériques, pour éviter les erreurs de prise, de se présenter sous des formes pharmaceutiques d'apparence similaire à celle du médicament princeps.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

• Cet article, tel qu'adopté en commission des affaires sociales à l'initiative du député Yves Bur, reprenait une disposition adoptée dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 (article 39), mais qui avait été censurée par le Conseil constitutionnel¹.

Il tendait à prévoir une exception très limitée au droit des producteurs de médicaments à protéger les caractéristiques apparentes des spécialités qu'ils commercialisent :

¹ *Décision n° 2009-596 DC du 22 décembre 2009.*

- seul pouvait en effet bénéficier de cette exception, et seulement quand le médicament était devenu généricable, le producteur d'un générique susceptible de lui être substitué dans les conditions prévues par le code de la santé publique ;

- l'exception était limitée aux formes pharmaceutiques orales, les plus susceptibles d'être à l'origine d'erreurs de prise ou d'abandons de traitement par les patients.

Il semblait donc que cette exception aux droits de propriété intellectuelle - parfois mise, dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, au service de tactiques commerciales complexes - n'était pas disproportionnée, au regard de l'intérêt qu'elle présentait pour la protection de la santé publique et la sécurité des consommateurs.

Votre commission avait soutenu cette disposition, déjà due à l'initiative du même auteur, et avait été à l'origine de la rédaction dans laquelle l'article correspondant du projet de loi de financement pour 2010 avait été définitivement adopté.

- Le texte finalement adopté par l'Assemblée nationale, qui résulte d'un amendement du Gouvernement, a une portée beaucoup plus restreinte que le texte de la commission, puisqu'il n'autorise qu'une exception à la protection assurée par le droit des marques, et non à la protection des dessins et modèles. Il risque donc de ce fait d'être dépourvu de toute portée réelle.

II - Le texte adopté par la commission

On observera tout d'abord que cet article n'a que **peu de rapport** avec l'objet d'une proposition de loi tendant à modifier les dispositions de la loi HPST.

Sur le fond, cependant, elle ne manque pas d'intérêt, à condition d'être efficace.

Les conditions de cette efficacité avaient, en 2009, fait l'objet d'un débat très nourri au Sénat.

- Le Gouvernement avait déjà, à l'époque, défendu, avec les mêmes arguments, la position qu'il a fait prévaloir à l'Assemblée nationale :

- il suffit, pour permettre que le médicament générique puisse se présenter sous un aspect similaire à celui du médicament princeps, de prévoir un assouplissement du droit des marques ;

- cette solution est en outre compatible avec le droit européen car la directive rapprochant la législation européenne sur le droit des marques ne l'interdit pas.

- Cette argumentation n'avait pas convaincu le Sénat :

- la présentation des médicaments est généralement protégée à titre de dessin ou modèle¹ et une dérogation au seul droit de la protection des marques² serait donc inefficace ;

- si la législation communautaire ne prévoit pas d'exception à la protection des dessins et modèles, le droit français autorise la limitation du droit de propriété lorsqu'elle est justifiée par l'intérêt général ;

- une exception au droit de propriété intellectuelle protégeant les dessins ou modèles permettant la reproduction de la forme ou de la couleur d'un cachet ou d'une gélule ne paraît pas disproportionnée au regard des enjeux en matière de santé publique et de préventions d'accidents iatrogéniques graves. D'autant plus que la protection des droits de propriété intellectuelle sur les dessins et modèles est sans doute moins vitale pour l'industrie pharmaceutique que pour d'autres secteurs d'activité économique.

Pour votre commission, les motifs qui avaient emporté en 2009 les décisions du Sénat demeurent valables.

Enfin, l'inscription de la disposition proposée dans le code de la santé publique paraît beaucoup plus justifiée, en termes d'accessibilité du droit, que son inscription dans le code de la propriété intellectuelle. Et il ne faudrait de toute façon pas, si elle devait être inscrite dans le code de la propriété intellectuelle, qu'elle ne le soit que dans les dispositions de ce code relatives au droit des marques.

Suivant la proposition de son rapporteur, la commission a **adopté un amendement** tendant à rétablir la rédaction précédemment retenue par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, puis **cet article ainsi modifié.**

¹ La protection des dessins ou modèles peut être garantie pendant vingt-cinq ans par période de cinq ans renouvelable.

² La protection des marques a une durée de dix ans, indéfiniment renouvelable.

Article 9 sexies
(art. L. 162-17 du code de la sécurité sociale)
**Appréciation de l'amélioration du service médical rendu
avant l'autorisation de mise sur le marché**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à imposer la présentation d'essais cliniques contre comparateur pour obtenir l'inscription sur la liste des médicaments remboursables.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, qui reprend une proposition de la Meccs de l'Assemblée nationale¹ complète l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale pour soumettre l'inscription sur la liste des médicaments remboursables à la réalisation d'essais cliniques contre les stratégies thérapeutiques existantes. En pratique ceci impose, pour toutes les pathologies traitées par une thérapie généralement reconnue, qu'un nouveau médicament soit comparé à elle afin de mesurer l'amélioration du service médical rendu qu'il apporte. Sont exclus, hors les cas où aucune thérapie n'existe, les essais contre placebo encore généralement pratiqués.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à cette mesure qui figurait déjà dans les recommandations du rapport d'information du Sénat remis en 2006 par Marie-Thérèse Hermange et Anne-Marie Payet sur le médicament².

Elle estime néanmoins qu'il est préférable, pour permettre une approche cohérente d'ensemble sur la question complexe de l'évaluation de médicament et de l'information du public, d'attendre la présentation du projet de loi en cours d'élaboration par le Gouvernement à partir des travaux des Assises du médicament, des rapports rendus au ministre en charge de la santé et des missions d'information parlementaires sur le Mediator.

En conséquence, sur proposition de son rapporteur, **la commission a supprimé cet article.**

¹ Rapport d'information AN du 30 avril 2008 Catherine Lemorton sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments.

² Rapport n° 382 (2005-2006) du 8 juin 2006 - Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments - Médicament : restaurer la confiance.

Article 9 septies

(art. L. 162-17 du code de la sécurité sociale)

**Classement par la Haute Autorité de santé des médicaments
en fonction de l'amélioration du service médical rendu**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à la mise en place d'une liste des médicaments, classés selon l'amélioration du service médical rendu et actualisée par la HAS.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article complète l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale relatif aux conditions de prise en charge des médicaments par l'assurance maladie. Il prévoit que ces médicaments sont classés selon l'amélioration du service médical rendu (ASMR) qu'ils apportent dans leurs différentes indications. La liste est tenue à jour par la HAS dont une commission, la commission de la transparence, est en charge de l'étude de l'ASMR.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission partage l'objectif poursuivi par cet article de mettre en œuvre une liste publique qui permettrait de distinguer les médicaments les plus efficaces et ceux dont le service médical rendu est jugé insuffisant.

Cependant, la liste proposée ne permettra pas d'avoir une vision de l'ensemble des médicaments, seuls ceux constatés par la commission de la transparence étant soumis à une évaluation de leur ASMR.

Pour permettre une approche cohérente d'ensemble sur la question complexe de l'évaluation de médicament et de l'information du public, il paraît plus adapté d'attendre la présentation du projet de loi en cours d'élaboration par le Gouvernement à partir des travaux des Assises du médicament, des rapports rendus au ministre en charge de la santé et des missions d'information parlementaires sur le Mediator.

En conséquence, sur la proposition de son rapporteur, **la commission a supprimé cet article.**

Article 10

(art. L. 3131-2, L. 3131-5, L. 3131-6, L. 3131-10, L. 3131-11, L. 3132-1, L. 3132-3, L. 3133-1, L. 3133-7, L. 3134-1, L. 3134-2, L. 3134-6 et L. 3135-1 du code de la santé publique)

Réforme de la réserve sanitaire

Objet : *Cet article apporte des modifications d'importance diverse aux dispositions du code de la santé publique relatives à la réserve sanitaire, pour définir le cadre d'emploi de la réserve, assouplir les conditions de sa mobilisation et la compléter, en tant que de besoin, par des personnels mis à disposition par des établissements de santé dans le cadre de conventions passées avec l'Eprus.*

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a complété l'article L. 3134-1 du code de la santé publique, relatif à la procédure d'appel à la réserve sanitaire, par un alinéa prévoyant que le recours à la réserve sanitaire donnera lieu à la remise d'un rapport du ministre chargé de la santé aux commissions parlementaires compétentes « *dans les six mois suivant l'arrêté de mobilisation* ».

Elle a par ailleurs adopté, à l'article L. 3134-2-1 (nouveau) du même code, qui permet de compléter les ressources de la réserve par des professionnels de santé exerçant dans des établissements de santé, recrutés par contrats passés entre l'Eprus et ces établissements, un amendement qui restreint le recours à cette procédure aux situations définies à l'article L. 3132-1.

II - Le texte adopté par la commission

Bien que n'étant pas inconditionnellement favorable à la multiplication des rapports au Parlement, votre commission estime qu'il pourrait être utile d'assurer un suivi, par les commissions compétentes, de la réserve sanitaire et de ses conditions d'emploi, permettant ainsi une évaluation de son rôle et de son utilité.

En revanche, elle demeure opposée à ce que les personnels des établissements de santé puissent être sollicités pour renforcer la réserve lorsque ce n'est pas absolument indispensable et souhaite que cette éventualité soit réservée aux cas où il serait absolument nécessaire de faire appel à des personnels ayant des qualifications professionnelles très spécifiques qui ne seraient pas représentés, ou pas en nombre suffisant, au sein de la réserve sanitaire.

On peut par ailleurs penser que, s'il s'agit de faire face à un événement survenant sur le territoire national, il ne sera pas besoin de passer par des conventions entre les établissements de santé et l'Eprus pour organiser

la coopération entre ces établissements et mobiliser les professionnels de santé aux endroits où leur concours serait le plus nécessaire.

Il faudra donc veiller à ne pas « banaliser » le dispositif prévu par l'article L. 3134-2-1 (nouveau) du code de la santé publique.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 11 bis

(art. L. 3232-5 du code de la santé publique)

Conditions d'utilisation du titre de nutritionniste

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à soumettre l'usage du titre de nutritionniste à l'obtention d'un diplôme ou à la validation des compétences par une commission.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article reprend l'une des propositions formulées par le rapport d'information de l'Assemblée nationale présenté en 2008 par Valérie Boyer sur la prévention de l'obésité¹. Il vise à soumettre l'utilisation du titre de nutritionniste à l'obtention d'un diplôme d'études spécialisées complémentaire ou à la reconnaissance, pour les médecins généralistes, de leur compétence par une commission *ad hoc*.

II - Le texte adopté par la commission

L'utilisation du titre de nutritionniste doit être, comme tous les titres sanctionnant des compétences de soins, particulièrement encadré. De fait, ce titre, par opposition à celui de diététicien, est réservé aux médecins et ceux qui peuvent en faire état sont :

- les médecins inscrits au tableau de l'Ordre titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine du groupe I en nutrition (qui n'ouvre pas à une qualification de spécialiste) mis en place par un arrêté du 26 juillet 1983 ;

- les médecins inscrits au tableau de l'Ordre reconnus compétents en diabéto-nutrition, la compétence étant ouverte non seulement aux médecins généralistes, mais aussi aux spécialistes en médecine interne, gastroentérologie, hépatologie, endocrinologie et gynécologie médicale.

¹ Rapport d'information de l'Assemblée nationale en conclusion des travaux de la mission de l'Assemblée nationale sur la prévention de l'obésité, 30 septembre 2008.

Leur compétence a vocation à être reconnue par les commissions de qualifications ordinales qui sont composées d'universitaires, de praticiens et de représentants du syndicat de la discipline, dans le cadre du décret n° 2004 252 du 19 mars 2004 relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir la qualification de spécialiste.

Plus qu'un encadrement supplémentaire du titre de nutritionniste, cette disposition apporte donc une reconnaissance législative d'une spécialisation médicale. Bien que cette dimension symbolique ne soit pas déterminante, elle n'est pas dénuée d'intérêt dès lors que les termes « nutritionnistes » et « nutrition » sont fréquemment utilisés, à plus ou moins bon escient, sur le plan médiatique.

Sur la proposition de son rapporteur, la commission a adopté **un amendement** permettant d'accorder la reconnaissance de leur compétence à tous les médecins qui en auront apporté la preuve.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 11 ter

Indemnisation des Français expatriés contaminés par le VIH suite à une transfusion

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à ce qu'un rapport évalue la possibilité d'étendre aux Français expatriés le bénéfice du mécanisme d'indemnisation de la contamination accidentelle du VIH.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'indemnisation sans faute de la contamination accidentelle par le VIH est prévue à l'article L. 3122-1 du code de la santé publique. Elle est limitée à la réparation des conséquences des transfusions opérées sur le territoire français.

Cet article demande au Gouvernement, avant la discussion de la prochaine loi de finances, un rapport sur l'intérêt d'étendre le bénéfice de cette indemnisation par la solidarité nationale aux victimes françaises expatriées d'une contamination résultant d'une transfusion à l'étranger.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est consciente de l'ampleur du préjudice que représente une contamination accidentelle par le VIH. Elle mesure aussi combien le dispositif actuel peut paraître inéquitable dès lors qu'il exclut une partie des citoyens du bénéfice de la solidarité nationale en matière d'indemnisation : en effet, toute personne, française ou étrangère, peut être

indemnisée du fait de sa contamination par transfusion sur le territoire national, mais pas les Français contaminés à l'étranger.

Elle s'interroge toutefois sur deux points : d'une part, sur le bien-fondé de la limitation du champ du rapport aux seuls travailleurs français expatriés, et donc pas aux personnes transfusées à l'occasion d'un voyage ; d'autre part, sur les problèmes juridiques posés par l'indemnisation de faits survenus à l'étranger qui impliqueraient la mise en cause de la responsabilité de l'Etat ou de l'opérateur de santé sous la responsabilité duquel la transfusion a été effectuée, voire celle de l'employeur du travailleur expatrié. L'articulation de ces régimes juridiques avec la compétence de l'Oniam n'est certes pas simple.

Un rapport sur cette question pourrait sans doute permettre de prendre la mesure exacte des difficultés rencontrées par les expatriés et d'envisager des solutions utiles.

Pour ces motifs, **la commission a adopté cet article sans modification.**

Article 12

Dispense du consentement exprès des patients à l'hébergement des données de santé à caractère personnel collectées par les établissements de santé

Objet : Cet article a pour objet de dispenser les établissements de santé de recueillir le consentement exprès des personnes concernées à l'hébergement de toutes les données de santé collectées avant la date d'entrée en vigueur de la proposition de loi.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, supprimé par le Sénat en première lecture, a été rétabli par l'Assemblée nationale dans le texte de la proposition de loi initiale¹.

Il prévoit donc toujours que tout patient ayant quitté l'hôpital avant l'entrée en vigueur de la proposition de loi sera réputé avoir consenti au transfert à un tiers de son dossier médical et au traitement des données qu'il contient.

Certes, la loi exige que le contrat passé avec les tiers bénéficiaires de ce transfert prévoie que « *l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission seront subordonnées à l'accord de la personne* », c'est-à-dire des patients.

¹ En rectifiant toutefois une confusion sur la date d'entrée en vigueur de la loi, qui est celle de leur publication et non de leur promulgation.

Mais comme la raison alléguée par l'administration pour demander au législateur d'adopter le présent article est « *l'impossibilité de rechercher les patients déjà sortis, de recueillir leur consentement, d'effectuer les relances et d'assurer un transfert sélectif pour les seuls dossiers pour lesquels un consentement a été donné expressément* », le consentement des patients, commodément et collectivement réputés introuvables, sera également présumé pour toute utilisation du contenu de leur dossier. Ils ne seront pas en mesure, comme la loi le prévoit, de désigner les personnes qui pourront accéder à ces données.

On observera en outre que la rédaction du texte ne donne pas même une définition conforme à la loi des données que les établissements de santé pourront ainsi « externaliser ». En effet, il mentionne les données « *actuellement hébergées* » par les établissements de santé. Or :

- les établissements de santé n'exercent pas, que l'on sache, l'activité de commerce électronique qu'est, selon la loi, l'hébergement de données. Aux termes de l'article L. 1111-8, les données que les établissements peuvent déposer chez les hébergeurs sont « *les données de santé à caractère personnel qu'ils ont recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins* » ;

- la portée de l'adverbe « actuellement » ne constitue pas, dans une loi qui est par définition un texte permanent, une référence temporelle bien précise ;

- la notion d'hébergement de données papier n'a juridiquement aucun sens.

II - Le texte adopté par la commission

On relèvera qu'en cette « année des patients », l'administration de la santé ne donne pas l'exemple du respect du droit de ces derniers - droits par ailleurs de valeur constitutionnelle - en privilégiant le souci de permettre aux établissements de santé de se débarrasser d'archives jugées encombrantes.

Au demeurant, comme l'a très justement fait observer, lors du trop bref débat en séance publique sur cet article, le député Roland Muzeau, les établissements ont la possibilité, sans le consentement des patients, de transférer et de conserver sur des supports informatiques les données les concernant, « *en utilisant leurs propres systèmes ou des systèmes appartenant à des hébergeurs agréés* » (article L. 1111-8 alinéa 5), à condition qu'ils aient seuls accès à ces données.

Etant observé que, de nos jours, la plupart des données concernant leurs patients produites ou conservées par les établissements de santé le sont déjà sur support informatique et que les documents papiers peuvent être scannés, il est permis de s'étonner que l'on présente les établissements de santé comme totalement désarmés devant l'accumulation des dossiers papiers -

que de surcroît ils ne sont pas tenus de conserver au-delà de vingt ans, ce qui leur permet de libérer chaque année une partie de leurs espaces d'archivage.

On ajoutera que tous les professionnels de santé sont tenus, en matière de conservation des données de santé et de recueil du consentement des patients à leur hébergement, aux mêmes obligations que les établissements de santé, et qu'ils semblent y faire face, avec beaucoup moins de moyens, sans déroger aux règles les plus élémentaires de la déontologie médicale.

On s'étonnera, enfin, que les établissements de santé ne semblent pas s'être préoccupés, depuis l'entrée en vigueur des dispositions exigeant le consentement des patients au transfert à un tiers et au traitement informatique des données qu'ils recueillent, ni depuis l'extension de cette exigence à « l'hébergement des données sur support papier »¹, de recueillir ce consentement, ni de demander à leurs patients de désigner les personnes qu'ils autoriseraient à y accéder.

Pour ces motifs et sur proposition de son rapporteur, **vo**tre **commission a supprimé cet article.**

Article 12 bis

(art. L. 1111-20 du code de la santé publique)

**Report du terme de l'expérimentation du dossier médical
sur support portable**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à permettre l'expérimentation du dossier médical sur une clé USB.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article reprend le contenu de la proposition de loi relative à l'expérimentation du dossier médical sur tout support portable numérique sécurisé pour les patients atteints d'affections de longue durée, déposée par le député Jean-Pierre Door, adoptée par l'Assemblée nationale le 23 mars 2010 et non encore examinée par le Sénat². Il complète les dispositions du code de la santé publique relatives au dossier médical personnel (DMP) et au dossier pharmaceutique par une disposition tendant à ce qu'avant la mise en place du DMP et au plus tard le 31 décembre 2011, une expérimentation de deux ans soit lancée pour permettre l'usage du dossier médical sur un support électronique portable, qui prendra sans doute la forme d'une clé USB.

¹ Ce qui n'a d'ailleurs, on le rappellera, aucun sens car, par définition, l'hébergement ne peut concerner que des données informatisées.

² Texte n° 360 (2009-2010) transmis au Sénat le 24 mars 2010.

L'expérimentation prévue est limitée à des personnes souffrant de pathologies de longue durée et gérée par le Gip-DMP, prévu par l'article L. 1111-24 du code de la santé publique. Celui-ci remettra chaque année au Parlement un rapport sur le bilan de cette expérimentation.

Les conditions d'accès et de gestion du DMP ne sont pas applicables dans le cadre de l'expérimentation. Les règles spécifiques concernant celles-ci seront définies par décret après avis de la Cnil.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission s'interroge sur l'utilité de cette expérimentation au moment où le DMP, attendu depuis 2004, se met finalement en place. Il semble par ailleurs que la définition des conditions de sécurité des données contenues sur support électronique portable sera particulièrement difficile.

Sur proposition de son rapporteur, **elle a donc supprimé cet article.**

Article 14 B

(art. L. 1221-10 du code de la santé publique)

Autorisation donnée aux groupements de coopération sanitaires de créer un dépôt de sang

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à autoriser les GCS à créer des dépôts de sang afin d'éviter la juxtaposition de structures.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article modifie l'article L. 1221-10 du code de la santé publique relatif à la conservation des produits sanguins labiles pour permettre aux groupements de coopération sanitaire (GCS) de créer des lieux de conservation qui se substituent aux structures existantes. Cette disposition traduit la volonté de permettre la mise en commun de moyens par l'intermédiaire des GCS et d'éviter la juxtaposition de structures.

L'article procède également à une coordination rédactionnelle.

II - Le texte adopté par la commission

La commission est favorable à cette mesure, conforme à la vocation des GCS de moyens. **Elle a adopté cet article sans modification.**

Article 14 C

(art. L. 6122-19 du code de la santé publique)

Régime d'autorisation expérimental de plateaux d'imagerie

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit un régime d'autorisation expérimental de plateaux d'imagerie par les ARS volontaires.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

A l'initiative des députés Jean Leonetti et Jean-Luc Prével en commission des affaires sociales, l'Assemblée nationale a adopté cet article qui prévoit que les ARS volontaires mettent en place un « régime d'autorisation expérimental », pour une durée de trois ans, « de manière à constituer au sein des territoires de santé des plateaux d'imagerie complets, mutualisés, faisant intervenir des équipes spécialisés ».

II - Le texte adopté par la commission

Cet article a déjà été présenté à plusieurs reprises dans différents débats parlementaires et a toujours été rejeté jusqu'à présent en raison de problèmes de forme.

L'idée de rationaliser l'utilisation des plateaux d'imagerie en les mutualisant entre plusieurs professionnels de santé, publics ou privés, est intéressante et mérite d'être approuvée.

Toutefois, la rédaction est difficilement compatible avec la jurisprudence du Conseil constitutionnel en matière d'expérimentation selon laquelle le législateur doit définir de façon suffisamment précise l'objet et les conditions des expérimentations envisagées. Par exemple, l'article prévoit simplement que les ARS volontaires, sans encadrement d'aucune sorte, pourront mettre en place « un » régime expérimental lui-même non défini.

L'article L. 6122-1 du code de la santé publique prévoit déjà que sont soumis à autorisation de l'ARS les projets relatifs à l'installation des équipements matériels lourds, dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat. De son côté, l'article L. 6122-7 indique que **l'autorisation** peut être assortie de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique et qu'elle **peut également être subordonnée** à des conditions relatives à la participation à une ou plusieurs missions de service public ou **à l'engagement de mettre en œuvre des mesures de coopération favorisant l'utilisation commune de moyens** et la permanence des soins.

Pour autant, la politique d'équipement en imagerie médicale a fait l'objet d'**un chapitre sévère dans le dernier rapport annuel de la Cour des comptes sur la sécurité sociale** (septembre 2010) : « *le régime des autorisations pour les équipements lourds d'imagerie médicale ne garantit pas*

une accessibilité suffisante de la population aux examens. La fragilité de la définition du besoin et, au-delà, du nombre d'appareils et d'actes nécessaires, l'insuffisance de la réflexion sur l'organisation de l'accès aux soins, conduisent à une prise en charge insatisfaisante des patients atteints de pathologies définies pourtant comme priorités de santé publique ».

C'est pourquoi l'idée de mieux mutualiser les équipements et de réfléchir par plateaux plutôt que par équipements doit être retenue avec l'objectif d'améliorer la pertinence des actes et de favoriser le choix de l'examen le plus adapté au patient.

La commission a donc adopté **un amendement**, présenté par son rapporteur, tendant à sécuriser la rédaction du dispositif et permettre le lancement effectif d'une expérimentation relative à l'autorisation par les ARS de plateaux d'imagerie diversifiés regroupant différents types d'acteurs.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 14 bis

(art. L. 6122-2 du code de la santé publique)

Prorogation des schémas régionaux d'organisation sanitaire

Objet : Cet article vise à assurer une succession cohérente dans le temps entre les anciens documents de planification et les nouveaux documents prévus par la loi « HPST ».

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Les schémas régionaux d'organisation sanitaire de troisième génération (Sros III), adoptés entre la fin de l'année 2005 et le début de l'année 2006, auraient dû être réexaminés au cours de leur cinquième année d'existence. Ils auraient alors été remplacés, entre décembre 2010 et juillet 2011, par les schémas régionaux d'organisation des soins (Sros) prévus par la loi HPST. Cependant, le calendrier de mise en œuvre de la nouvelle planification par les ARS ne prévoit la publication des nouveaux documents juridiques que d'ici à la fin de l'année 2011.

Dès lors, s'il n'est pas souhaitable que les ARS réexaminent les Sros III, dont la base légale n'existe plus, tout en élaborant les nouveaux documents prévus par la loi HPST, il convient de trouver une solution au vide juridique résultant de l'écart de plusieurs mois entre l'échéance des Sros III et l'adoption des Sros-PRS.

Tel est l'objet de cet article, adopté à l'initiative du Gouvernement au Sénat. Son **paragraphe I** prévoit que :

- la durée de validité des Sros III est prorogée jusqu'à la publication, dans chaque région ou interrégion, du Sros prévu à l'article L. 1434-7 du code de la santé publique ou du schéma interrégional prévu à l'article L. 1434-10 du même code ;

- pendant cette période transitoire, les Sros III peuvent être révisés par le directeur général de l'ARS afin d'être adaptés aux évolutions des circonstances de droit et de fait ;

- les Sros III demeurent opposables durant cette période transitoire.

Le **paragraphe II** vise à assurer la cohérence des calendriers de publication des PRS et de renouvellement des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (Cpom) :

- les Cpom arrivant à échéance avant le 31 mars 2012 pourront être prorogés pour une durée allant jusqu'à six mois après la publication du PRS ;

- de façon à rendre plus opérationnelle la procédure de renouvellement des Cpom, le délai de dépôt d'une demande de renouvellement passe d'un an à six mois.

Enfin, le **paragraphe III** du présent article corrige une erreur issue des modifications introduites par la loi HPST au sein du code de la santé publique. Une disposition qui se trouvait dans la partie du code relative aux Sros a été abrogée par accident. Elle est donc réintroduite à l'article L. 6122-2, dans le chapitre relatif aux autorisations (dont le périmètre est précisé par l'article L. 6122-1). L'objectif est de permettre aux ARS de rendre compatibles les autorisations accordées avec les nouveaux documents de planification, sans avoir à attendre l'échéance naturelle de ces autorisations :

- les autorisations incompatibles avec les schémas prévus aux articles L. 1434-7 à L. 1434-10 du code de la santé publique seront révisées au plus tard un an après la publication de ces dispositions ;

- cette révision s'effectuera selon la procédure contradictoire prévue à l'article L. 6122-12 ; le délai de mise en œuvre de la modification de l'autorisation est fixé par décision de l'ARS prévue au troisième alinéa du même article et ne peut être supérieur à un an.

L'Assemblée nationale a confirmé le texte du Sénat sous réserve de trois modifications rédactionnelles.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 14 ter

(art. L. 1434-3 du code de la santé publique)

**Modalités de la consultation sur les plans régionaux de santé.
Contrôle de la légalité des projets régionaux de santé**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à supprimer l'obligation de consultation des communes sur le projet régional de santé et à interdire, passé un délai de six mois après son entrée en vigueur, que sa légalité puisse être contestée pour vice de forme ou de procédure.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Arrêté par le directeur général de l'ARS (article L. 1432-2 du code de la santé publique), le projet régional de santé (PRS) « *définit les objectifs pluriannuels des actions que mène l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences ainsi que les mesures tendant à les atteindre* » (même article).

C'est dire l'importance du PRS, dont font notamment partie le schéma régional de prévention, le schéma régional d'organisation des soins (Sros) et le schéma régional d'organisation médico-sociale.

Lors de l'examen de la loi HPST, le texte transmis au Sénat prévoyait que seul le préfet de région serait consulté sur ces documents. La commission des affaires sociales l'avait complété pour prévoir également des avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et de toutes les collectivités territoriales, y compris les communes, qui sont en première ligne face aux problèmes d'organisation de l'offre sanitaire et médico-sociale : déserts médicaux, restructurations hospitalières, manque de places dans les services et établissements médico-sociaux... Cela semblait de bon sens et on rappellera que le Sénat avait rejeté à l'unanimité, par scrutin public, un amendement tendant à revenir au texte de l'Assemblée nationale¹.

Dans sa rédaction en vigueur, l'article L. 1434-3 du code de la santé publique dispose ainsi que « *le projet régional de santé fait l'objet d'un avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, des collectivités territoriales et du représentant de l'Etat dans la région* ».

Le présent article, adopté par la commission des affaires sociales à l'initiative de la rapporteure, puis par l'Assemblée nationale, en propose une nouvelle rédaction pour « *simplifier la procédure d'adoption des projets régionaux* ».

¹ Séance du 26 mai 2009.

Cette rédaction comporte deux alinéas.

• **Le premier alinéa propose de supprimer l'obligation de consulter les communes**, ce qui poserait des problèmes pratiques. Celles-ci pourraient simplement, si elles le souhaitent, « *transmettre leur avis à l'ARS* ».

Toujours pour éviter des problèmes pratiques, le PRS ferait « *l'objet, avant son adoption d'une publication sous forme électronique* ».

Cette publication serait destinée à surmonter la difficulté résultant du volume des documents concernés (plusieurs centaines de pages) et du calendrier contraint par l'objectif de publication du PRS (avant fin 2011).

Il n'en reste pas moins que la publication avant adoption du PRS, ou plus exactement de ce qui ne sera encore qu'un « projet de PRS », avant qu'il ait été procédé aux consultations imposées par la loi, peut paraître un peu surprenante et fait apparaître ces consultations comme une simple formalité.

Surtout, la rédaction proposée supprimerait toute consultation officielle des communes. Les ARS auraient encore l'obligation de recueillir formellement 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, mais plus celui des communes, qui ne recevraient pas les projets des documents et pourraient simplement, comme tout un chacun, transmettre leur avis à l'agence régionale de santé sur la base du projet diffusé sur internet.

• **Le second alinéa a pour objet de sécuriser le PRS au regard des contestations formelles et des procédures.**

Afin d'éviter que l'illégalité pour vice de forme du PRS puisse être invoquée à tout moment par la voie de l'exception, le texte adopté par l'Assemblée nationale prévoit qu'après l'expiration d'un délai de six mois à compter de « la prise d'effet » du PRS, aucune exception d'illégalité pour vice de forme ou de procédure ne pourra plus être invoquée contre le PRS, non plus que contre les divers documents qui en font partie (plan stratégique régional de santé, schémas régionaux de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale, programmes déclinant les modalités d'application de ces schémas).

Les règles « de procédure » ont pour objet de garantir que les décisions ou les documents administratifs ont été élaborés dans des conditions permettant le respect des droits des personnes intéressées et sont à cet égard aussi importantes que les règles dites « de fond ».

Inspirée de dispositions du même ordre existant dans le droit de l'urbanisme, la mesure proposée par ce second alinéa constituerait, comme elles, une exception regrettable aux principes de notre droit et ne serait certainement pas une garantie de l'efficacité de l'action des ARS, de la qualité de leurs décisions ni de celle des rapports de coopération qu'elles devront établir avec tous les acteurs de la politique de la santé.

II - Le texte adopté par la commission

C'est en termes de proximité et donc au niveau des communes que se posent et que doivent être résolus les problèmes de l'égalité de l'accès à la santé, de l'organisation des soins de premier recours, de l'accessibilité des services sociaux et médico-sociaux, de l'organisation des solutions au problème de la dépendance.

Les communes, de surcroît, s'investissent largement dans ces domaines. Il est donc essentiel qu'elles soient consultées sur les PRS, et les « problèmes pratiques » soulevés par cette consultation ne sont pas de nature à justifier que les ARS soient dispensées de recueillir leur avis.

On doit par ailleurs considérer que la complexité même des PRS et l'importance de leurs enjeux pour les citoyens et les acteurs de la santé publique justifient qu'un soin particulier soit apporté au respect de règles de procédure applicables à leur élaboration.

Pour ces motifs et sur proposition de son rapporteur, **votre commission a supprimé cet article.**

Article 15

(art. L. 14-10-5 du code de l'action sociale et des familles)

Budget de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie

Objet : Cet article procède à une réécriture de la section IV du budget de la CNSA, relative à la promotion des actions innovantes et au renforcement de la professionnalisation des métiers de service.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Le présent article, qui procède à une **réécriture de la section IV** du budget de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), relative à la promotion des actions innovantes et au renforcement de la professionnalisation des métiers de service, comporte trois mesures.

• **Le regroupement des sous-sections « personnes âgées » et « personnes handicapées »**

En application de l'article L. 14-10-5 du code de l'action sociale et des familles, les ressources et les charges de la section IV du budget de la CNSA sont subdivisées en deux sous-sections consacrées l'une aux personnes âgées, l'autre aux personnes handicapées.

Le présent article propose de mettre fin à cette division en sous-sections afin d'une part, de mutualiser les financements attribués aux mêmes types d'actions quel que soit le public concerné, d'autre part, de simplifier les procédures administratives de la caisse.

Il est par exemple impossible, dans une convention de modernisation conclue avec un service d'aide et d'accompagnement à domicile (Saad) qui intervient auprès des deux publics, d'isoler ce qui relève de la sous-section « personnes âgées » de la sous-section « personnes handicapées ». Or, la CNSA est aujourd'hui obligée de procéder à une telle répartition, sur une base statistique arbitraire qui n'a pas de sens budgétairement.

• **La suppression de l'agrément de l'Etat**

Dans sa rédaction actuelle, le dernier alinéa du paragraphe IV de l'article L. 14-10-5 du même code précise que les projets de modernisation des services et établissements, de professionnalisation ou de formation des personnels - financés par la section IV - doivent être agréés par l'autorité compétente de l'Etat qui recueille, le cas échéant, l'avis préalable de la CNSA.

Le présent article propose de supprimer cette procédure pour deux raisons :

- d'une part, l'obligation d'agrément national pour chaque projet est une procédure particulièrement lourde à mettre en œuvre ;

- d'autre part, la disparition des directions départementales des affaires sanitaires et sociales (Ddass) - auparavant chargées de délivrer cet agrément pour l'Etat -, rend nécessaire cette suppression. Les agences régionales de santé (ARS), qui sont des établissements publics administratifs (Epa), ne peuvent en effet valider ces projets au nom de l'Etat.

• **La gestion déléguée des crédits aux ARS**

Enfin, la rédaction proposée offre la possibilité à la CNSA, dans les cas prévus par décret, de subdéléguer aux ARS - qui ont la qualité d'ordonnateurs secondaires - l'exécution des dépenses relatives à la section IV. Les ARS devront alors rendre compte annuellement de la conformité de ces dépenses aux objectifs assignés à la section IV.

Il s'agit, par cette mesure, **d'éviter que l'ensemble des dossiers, notamment ceux d'intérêt régional et infrarégional, ne soient traités par le niveau national.** Elle s'inscrit dans une logique de déconcentration administrative.

A l'initiative de la rapporteure de la commission des affaires sociales, l'Assemblée nationale a réécrit le dernier alinéa de l'article afin de simplifier le circuit de validation des projets financés par la CNSA au titre de la section IV de son budget.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 16

*(art. L. 313-1, L. 313-1-1 et L. 314-10
du code de l'action sociale et des familles)*

**Durée d'autorisation des services d'addictologie
Procédure de transformation d'établissements ou de services sociaux
et médico-sociaux. Possibilité d'action directe des établissements sociaux
et médico-sociaux privés à but non lucratif contre les débiteurs
alimentaires de leurs résidents**

Objet : Cet article, qui tend à clarifier la procédure de transformation des établissements ou services sociaux et médico-sociaux, a été élargi par l'Assemblée nationale à deux autres sujets très différents : la banalisation de la durée des autorisations des services d'addictologie et l'ouverture aux Ehpad privés à but non lucratif de la possibilité d'agir directement contre les débiteurs d'aliments de leurs résidents.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

• **En première lecture, le Sénat** avait adopté, sous réserve de modifications purement formelles, cet article, qui clarifiait la rédaction issue de la loi HPST de **l'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles** en exemptant de la procédure d'appel à projet - mais non de l'autorisation - les transformations d'établissements ou de services sociaux et médico-sociaux sans modification de la catégorie de bénéficiaires.

• **En première lecture, l'Assemblée nationale a adopté sans modification cette mesure de clarification** mais elle a inséré dans cet article **deux paragraphes I et III nouveaux** portant sur des sujets tout différents, les dispositions déjà examinées par le Sénat figurant désormais au paragraphe II.

a) Le paragraphe I (nouveau) apparaît comme une utile mesure de cohérence. Il porte sur la durée d'autorisation des services d'addictologie.

Il a pour objet, en proposant une nouvelle rédaction du deuxième alinéa de **l'article L. 313-1 du code de la santé publique**, de mettre fin au régime transitoire soumettant à une première autorisation d'une durée de trois ans les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (Csapa) et aux centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques chez les usagers de drogues (Caarud).

Ce régime transitoire et dérogatoire au droit commun des autorisations des établissements et services sociaux et médico-sociaux n'a en effet guère de justification et crée certaines difficultés dans l'organisation du calendrier des évaluations de ces services.

La mesure proposée par l'Assemblée nationale va donc dans le sens de la cohérence et de la simplification des règles applicables aux services sociaux et médico-sociaux.

b) Le dispositif proposé par le paragraphe III (nouveau) constitue en revanche une nette rupture avec le droit en vigueur.

Il propose en effet d'ouvrir aux Ehpad privés à but non lucratif la possibilité d'un recours direct contre les débiteurs alimentaires de leurs résidents, lorsque ceux-ci ne disposent pas de ressources suffisantes pour couvrir les frais de leur hébergement.

La mesure proposée, dont par ailleurs la rédaction est peu cohérente, ne tendrait nullement, comme l'ont avancé ces initiateurs, à « *réparer une anomalie* ».

Au contraire, elle créerait une anomalie.

Le droit, pour les « *hôpitaux et hospices publics* », d'agir directement contre les personnes qui ont une obligation alimentaire à l'égard de leurs patients ou pensionnaires impécunieux est fort ancien, puisqu'il remonte à la loi des 7 et 13 août 1851.

Ce recours, aujourd'hui prévu pour les établissements de santé publics par l'article L. 6145-11 du code de la santé publique et, pour les établissements publics sociaux et médico-sociaux publics, par le dernier alinéa de l'article L. 315-6 du code de la santé publique, se fonde sur le principe de subsidiarité de l'aide sociale publique.

Ce principe justifie que les établissements publics puissent exercer directement contre les personnes tenues à l'obligation alimentaire une action normalement réservée au bénéficiaire de cette obligation.

Lorsqu'un postulant à l'aide sociale n'intente pas lui-même d'action contre les personnes tenues d'une dette alimentaire à son égard, l'autorité publique (préfet du département ou président du conseil général) peut également intenter une action subrogatoire dans l'intérêt de l'intéressé (article L. 132-7 du même code).

Un droit d'action directe des Ehpad privés ne pourrait se fonder sur les mêmes principes.

En outre, une personne hébergée dans un établissement privé peut demander à bénéficier de l'aide sociale même, dans un certain nombre de cas¹, si cet établissement n'est pas habilité à l'aide sociale, pour couvrir le coût de son hébergement.

¹ En particulier sans condition de durée de résidence ou pour éviter un changement d'établissement d'accueil ou pour permettre à l'intéressé d'intégrer un établissement privé situé dans son plus proche environnement.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission se félicite que l'Assemblée nationale ait adopté sans modification la mesure adoptée par le Sénat pour simplifier la procédure de transformation sans changement de catégorie de personnes prises en charge des services et établissements sociaux et médico-sociaux.

Elle approuve également l'alignement, proposé par le paragraphe I, de la durée d'autorisation des services d'addictologie sur la durée « de droit commun » (quinze ans) prévue au premier alinéa de l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles. Elle a cependant adopté **un amendement** de son rapporteur proposant une réécriture de ce paragraphe, afin d'éviter de faire figurer une nouvelle mesure transitoire dans l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles.

En revanche, votre commission n'estime pas souhaitable que les Ehpad privés à but non lucratif puissent agir directement, comme les établissements de droit public, contre les débiteurs alimentaires de leurs résidents.

Une telle mesure, qui n'aurait pas les mêmes justifications de principe que dans le cas des établissements publics, serait de plus inutile puisque le préfet et le président du conseil général ont déjà la possibilité d'agir pour assurer, le cas échéant, la contribution des débiteurs alimentaires aux frais d'hébergement des personnes bénéficiant de l'aide sociale. Elle a donc suivi son rapporteur et adopté **un amendement** de suppression du paragraphe III.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 16 bis A

(art. L. 322-3 du code de l'action sociale et des familles)

Prise en charge des frais de transport des enfants accueillis dans les centres d'action médico-sociale précoce et les centres médico-psycho-pédagogiques

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de réaffirmer le droit existant concernant la prise en charge des frais de transports des enfants accueillis dans les centres d'action médico-sociale précoce et les centres médico-psycho-pédagogiques.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Depuis la création des centres d'action médico-sociale précoce (CAMSP) et des centres médico-psycho-pédagogiques (CMPP), les enfants qui y sont accueillis peuvent bénéficier, lorsque cela s'avère nécessaire, sur prescription médicale du médecin du CAMSP ou du CMPP, de la prise en charge financière de leurs frais de transport (taxi, transports en commun, véhicule personnel), après accord du médecin-conseil de l'assurance maladie.

Or, depuis plusieurs années, des familles sont confrontées **au refus des caisses primaires d'assurance maladie (Cpam) de prendre en charge ces frais de transport**, au motif que ce dispositif ne reposerait sur aucune base législative.

Pourtant, le **6° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale** prévoit bien la prise en charge totale ou partielle par l'assurance maladie des frais de transport des enfants ou adolescents handicapés, qui doivent se déplacer pour recevoir des soins. Il est alors fait application du dispositif de l'entente préalable auprès du médecin-conseil de l'assurance maladie.

En réponse à un courrier de l'association nationale des équipes contribuant à l'action médico-sociale précoce (Anecamsp) le 18 octobre 2009, Nadine Morano, alors secrétaire d'Etat en charge de la famille et de la solidarité, avait confirmé cette interprétation et estimé que l'assurance maladie avait cessé le remboursement des frais de transport sur la base d'une analyse juridique qui était manifestement erronée.

Bien que le Gouvernement ait demandé à la Cnam de donner instruction aux Cpam de prendre en charge ces frais de transport chaque fois que nécessaire, celles-ci s'y refusent toujours. En pratique, cela conduit à des ruptures de prise en charge particulièrement préjudiciables aux enfants et à leurs familles.

Afin de mettre fin à cette situation et de lever toute ambiguïté d'interprétation des règles juridiques, cet article vise à préciser la rédaction du 6° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale.

La rédaction proposée fait apparaître clairement que les frais de transport de l'enfant ou de l'adolescent handicapé **peuvent être totalement ou partiellement pris en charge par l'assurance maladie**, *« 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 »*.

II - Le texte adopté par la commission

La question de la prise en charge des frais de transport des enfants handicapés accueillis en CAMSP et en CMPP est soulevée chaque année, à l'occasion de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale, mais n'a - jusqu'à présent - jamais été réglée de manière satisfaisante.

Si le présent article a pour objectif de résoudre enfin ce problème en offrant un cadre juridique consolidé pour la prise en charge des frais de transport vers les CAMSP et les CMPP, sa rédaction présente **l'inconvénient de limiter le bénéfice du dispositif de prise en charge aux seuls enfants ou adolescents handicapés**.

Or, les CMPP sont des structures médico-sociales qui suivent des enfants dont la majorité d'entre eux n'a pas le statut de personne handicapée. Cette différence de traitement entre enfants et adolescents reconnus comme handicapés et ceux qui ne le sont pas, pour la prise en charge financière des frais de transport, n'est pas justifiée.

C'est pourquoi, à l'initiative de son rapporteur, votre commission a adopté **un amendement** visant à faire bénéficier l'ensemble des enfants ou adolescents accueillis en CAMSP et en CMPP de la prise en charge des frais de transport par l'assurance maladie.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 17

(art. L. 1434-7 du code de la santé publique)

**Développement des alternatives à l'hospitalisation
et des dialyses à domicile**

Objet : Cet article tend à prévoir que le schéma régional d'organisation des soins (Sros) favorise le développement des alternatives à l'hospitalisation et des dialyses à domicile.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

A l'initiative de Sylvie Desmarescaux et Marie-Thérèse Hermange en commission des affaires sociales, le Sénat avait précisé que le Sros favorise le développement des modes de prise en charge alternatifs à l'hospitalisation et organise le développement des activités de dialyse à domicile.

L'Assemblée nationale a supprimé cet article, sur proposition du Gouvernement et avec l'avis favorable de la rapporteure en se fondant sur une double argumentation :

- le développement des alternatives à l'hospitalisation et des dialyses à domicile fait déjà partie intégrante des politiques publiques. Par exemple, le renforcement des activités de dialyse hors centre constitue une des dix priorités nationales de gestion du risque pour les ARS en 2011 ;

- la loi ne doit pas énumérer les techniques médicales ; de telles listes alourdiraient le code, sans être jamais exhaustives.

II - Le texte adopté par la commission

La commission se range à l'argument selon lequel il n'est pas utile de surcharger le code, alors que les politiques publiques mises en œuvre répondent à l'objectif souhaité. Elle relève en outre que les Sros sont déjà largement en préparation et que modifier aujourd'hui leur contenu risque de retarder le délicat travail des ARS en la matière.

Elle a donc confirmé la suppression de cet article.

Article 17 bis

(art. L. 5134-1 du code de la santé publique)

Compétence des sages-femmes en matière de contraception

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à préciser la compétence des sages-femmes en matière de contraception.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

La loi HPST a étendu aux sages-femmes le droit de prescrire des contraceptifs hormonaux. Elles n'y étaient autorisées auparavant que dans le cadre des suites de couches, lors de l'examen post natal, ou après une interruption volontaire de grossesse.

Le III de l'article L. 5134-1 du code de la santé publique, issu de l'article 86 de la loi HPST, a ainsi prévu que « *les sages-femmes sont habilitées à prescrire les contraceptifs locaux et les contraceptifs hormonaux. La surveillance et le suivi biologique sont assurés par le médecin traitant.* ».

Cette rédaction avait sensiblement évolué au cours de la navette parlementaire, jusqu'à la commission mixte paritaire où a été explicitement ajouté que si les sages-femmes ont le droit de prescrire les contraceptifs hormonaux, elles ne peuvent assurer la surveillance et le suivi biologique des femmes concernées, ces missions relevant du médecin traitant.

Le réexamen d'un certain nombre de dispositions de la loi HPST a incité l'Assemblée nationale à revenir sur le vote de 2009 dans le présent texte. Elle avait déjà adopté une modification de cet article dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 mais le Conseil constitutionnel l'avait jugée « cavalier social » et donc écartée du texte définitif de la loi de financement.

Le présent article prévoit :

- d'une part, dans son 1^o, de supprimer la phrase selon laquelle « *la surveillance et le suivi biologique sont assurés par le médecin traitant* » ;

- d'autre part, au 2°, de préciser les conditions de délivrance des contraceptifs dans les services de médecine préventive des universités. La loi HPST a en effet autorisé ces derniers à délivrer des contraceptifs : il est proposé ici de limiter cette compétence aux **situations d'urgence** - pour lesquelles seulement ils sont véritablement adaptés - et de mieux définir **les compétences des infirmiers** travaillant dans ces services, en leur accordant la possibilité « *de procéder à la délivrance et l'administration de médicaments ayant pour but la contraception d'urgence* », ce qui donnera une base légale incontestable au décret en préparation sur ce point.

II - Le texte adopté par la commission

La commission approuve le principe de cet article qui permet de rendre effectivement opérationnelle la mesure votée dans la loi de 2009.

Il lui semble toutefois important de ne pas exclure le cas de complications médicales. C'est pourquoi, suivant son rapporteur, elle a adopté **un amendement** pour indiquer qu'« *en cas de situation pathologique, la sage-femme adresse la patiente au médecin traitant* ».

Certes, cette précision n'est pas indispensable mais elle a le mérite de la clarté et de bien établir la répartition des compétences et des responsabilités entre les sages-femmes et les médecins dans le domaine de la délivrance de la contraception et du suivi des femmes qui y recourent.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 17 ter

(art. L. 2212-10-1 (nouveau) du code de la santé publique)

Expérimentation de la prescription de l'IVG médicamenteuse par les sages-femmes

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à autoriser les sages-femmes à pratiquer l'IVG par voie médicamenteuse à titre expérimental dans les régions connaissant un taux important de recours à l'IVG.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

A l'occasion de l'examen de la loi HPST, le principe d'une expérimentation de la pratique par les sages-femmes de l'IVG par voie médicamenteuse avait été adopté.

Dans sa décision n° 2009-584 DC du 16 juillet 2009, le Conseil constitutionnel avait toutefois annulé cette disposition, considérant qu'en autorisant une expérimentation sans en fixer le terme, le législateur avait

« décidé lui-même de déroger au principe d'égalité devant la loi » et qu'« il ne pouvait, sans méconnaître l'article 37-1 de la Constitution, renvoyer au pouvoir réglementaire le soin de fixer la durée de cette dérogation ».

Le présent article reprend cette mesure tout en fixant, cette fois, une durée limitée pour l'expérimentation à deux ans.

Ainsi, après consultation des professionnels concernés sur la possibilité d'étendre aux sages-femmes la pratique des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse, une expérimentation pourra être menée dans une région connaissant un taux important de recours à ce type d'intervention. Dans le cadre de cette expérimentation, les sages-femmes seront autorisées à pratiquer ces actes pour les seuls cas où ils seront réalisés par voie médicamenteuse. Elles bénéficieront, comme les autres professionnels de santé impliqués dans les IVG, d'une clause de conscience.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à cet article qui contribuera à améliorer la situation de certains établissements de santé où l'offre médicale est tendue en matière d'IVG.

On observe aujourd'hui que près de 50 % des IVG se font par voie médicamenteuse. Faire participer les sages-femmes à leur pratique est une reconnaissance légitime de leurs compétences.

Sur proposition de son rapporteur, votre commission a cependant adopté **un amendement** destiné à bien clarifier les responsabilités. Il propose d'inscrire la prescription de l'IVG médicamenteuse par une sage-femme en établissement de santé dans le cadre d'une prise en charge supervisée par un médecin, gynécologue-obstétricien.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 18

(art. L. 5125-15 du code de la santé publique)

Regroupement de pharmacies d'officine - Exercice de la profession de pharmacien - Constitution de sociétés de participations financières de professions libérales de pharmaciens d'officines et de biologistes médicaux

Objet : Cet article qui, dans le texte adopté par le Sénat, tendait à clarifier la prise en compte des regroupements d'officines pour l'application des règles applicables à la création de pharmaciens, a été complété par des dispositions relatives à la constitution de sociétés de participations financières de professions libérales (SPFPL) de pharmaciens d'officine et de biologistes médicaux.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a :

- adopté sans modification, au **paragraphe I** de cet article, les dispositions adoptées par le Sénat, qui modifient l'article L. 5125-15 du code de la santé publique pour préciser qu'en cas de regroupement d'officines dans la même commune ou des communes limitrophes, le nombre des licences prises en compte pour le calcul des quotas d'ouverture d'autres officines est égal au nombre d'officines regroupées ;

- supprimé, sur proposition du Gouvernement, le **paragraphe II** adopté par sa commission des affaires sociales. Cette disposition tendait à modifier l'article L. 5125-17 du code de la santé publique pour supprimer la règle d'incompatibilité entre l'exercice en société de la profession de pharmacien d'officine et toute autre activité pharmaceutique ;

- adopté deux amendements identiques tendant à compléter cet article par deux paragraphes nouveaux, ayant respectivement pour objet d'interdire l'application aux sociétés de participations financières de professions libérales (SPFPL) de pharmaciens d'officine (**paragraphe IV**) et de biologistes médicaux (**paragraphe V**) certaines des dispositions prévues par la loi n° 2011-331 du 28 mars 2011 de modernisation des professions judiciaires ou juridiques et certaines professions réglementées.

Cette loi n'a pas vocation à s'appliquer aux professions de santé et il n'est, par ailleurs, actuellement pas possible de créer des SPFPL de pharmaciens d'officine ou de biologiste médical. Mais certaines de ses dispositions ont inquiété les professions concernées, notamment les biologistes médicaux très soucieux de l'indépendance de leur discipline.

Les amendements adoptés à l'Assemblée nationale ont donc pour objet de limiter la participation à ces sociétés :

- pour les SPFPL de pharmaciens d'officine, à des personnes physiques ou morales exerçant cette profession « *au sein de la société d'exercice libéral* » dont la SPFPL détiendrait des parts ;

- pour les SPFPL de biologistes médicaux, aux « *membres exerçant leur profession au sein de la société d'exercice libéral* ».

Ces dispositions complèteraient, respectivement, les dispositions de l'article L. 5125-17 du code de la santé publique, relatif à l'exercice de la profession de pharmacien d'officine, et celle du quatrième alinéa (30) de l'article L. 6223-1 du même code, relatif à l'exploitation sous la forme d'une société d'exercice libéral (SEL) d'un laboratoire de biologie médicale.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission se félicite que l'Assemblée nationale ait adopté dans les mêmes termes que le Sénat les dispositions figurant au paragraphe I de cet article, dont il convient de rappeler qu'elles reprennent celles d'un article déjà voté dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 mais qui avait été ensuite censuré par le Conseil constitutionnel en tant que « cavalier social ».

Elle a été sensible aux inquiétudes que traduisent les dispositions de l'article relatives aux SPFPL de biologistes et de pharmaciens. Cependant, ces amendements seraient peu compatibles avec les dispositions de la loi de 1990 relative aux SEL, commune à l'ensemble des professions libérales : par exemple, il paraît difficile d'opérer une superposition complète entre une SEL et une SPFPL. De même, ils peuvent créer certains risques en permettant à des SPFPL de pharmaciens ou de biologistes médicaux de voir le jour avant la parution des décrets qui doivent prévoir les modalités de leur contrôle.

A l'initiative de son rapporteur, votre commission a donc adopté **deux amendements** de pure forme destinés à les maintenir en navette, dans l'espoir de trouver, avant l'adoption définitive du texte, une solution adaptée à l'attente des deux professions concernées.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 18 bis

(art. L. 5125-1-1 et L. 5125-1-3 (nouveau) du code de la santé publique)

Régime d'autorisation des préparations en pharmacie

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, précise le régime d'autorisation des officines pour les préparations pharmaceutiques.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a adopté cet article tendant à simplifier le régime d'autorisation des officines pour les préparations pharmaceutiques. Ce régime, prévu par l'article L. 5125-1-1 du code de la santé publique, est issu de l'ordonnance du 23 février 2010¹. Il soumet la réalisation de préparations stériles ou dangereuses à une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS).

Or, ce régime complexe n'a pu jusqu'à présent être mis en œuvre faute d'une définition précise de ce que sont les substances dangereuses visées. Le 1^o de cet article propose donc de simplifier le régime d'autorisation en le limitant aux préparations pouvant présenter un risque pour la santé et figurant sur une liste fixée par un arrêté du ministre en charge de la santé.

Le 2^o de cet article introduit dans le même code un article L. 5125-1-3 pour définir le régime d'interdiction de préparation des substances ne présentant pas de risque et celui du retrait de l'autorisation pour les substances présentant un risque pour la santé. Dans les deux cas, la décision du directeur général de l'ARS se fondera sur le non-respect des bonnes pratiques ou la réalisation des préparations dans des conditions dangereuses pour la santé. La possibilité pour le pharmacien d'officine concerné de faire valoir ses observations avant la mise en œuvre de la décision est également prévue, sauf cas d'urgence.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à ce dispositif plus simple et mieux à même de protéger la santé des malades mais aussi des praticiens.

Elle a adopté cet article sans modification.

¹ 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.

Article 20

*(art. L. 1313-5, L. 4112-2, L. 4123-10, L. 4123-12, L. 4123-9, L. 4321-16, L. 3711-4, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 6122-6, L. 6141-7-2, L. 6145-8, L. 6148-1, L. 6162-8 et L. 6163-9 du code de la santé publique ;
art. L. 313-22-1, L. 313-3 et L. 313-12-2
du code de l'action sociale et des familles ;
art. 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004)*

**Mesures de coordination consécutives à la mise en place
des agences régionales de santé**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à apporter les corrections d'ordre terminologiques et matérielles rendues nécessaires par la mise en place des agences régionales de santé (ARS).

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article contient trois types de dispositions :

• **celles assurant des coordinations rédactionnelles** pour prendre en compte les compétences des directeurs généraux des ARS. Les **2°, 3°, 4°, 5° et 6° du paragraphe I** procèdent à ces coordinations pour permettre aux inspecteurs contractuels d'exercer désormais les compétences des médecins inspecteurs de santé publique. De même les **8° à 16°** procèdent à des adaptations de terminologie ;

• **celles visant à corriger des erreurs ou incohérences de la loi HPST**. Le **1° du paragraphe I**, élargit le champ de l'article L. 1313-5 du code de la santé publique qui prévoit notamment les domaines dans lesquels le directeur général de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) peut prendre des décisions. Sa rédaction actuelle ne permet la prise de décisions qu'en application du titre IV du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, alors que d'autres dispositions, figurant notamment au sein du code de l'environnement et relatives aux organismes génétiquement modifiés, confèrent au directeur général de l'Anses des pouvoirs de décision. Le **paragraphe II** clarifie les compétences d'autorisation des centres d'action médico-sociale précoce et le **paragraphe III** celles relatives à l'inscription sur le registre national des psychothérapeutes ;

• **celles modifiant des compétences ou procédures**. Le **7° du paragraphe I** donne au conseil national de l'Ordre des masseurs kinésithérapeutes une compétence globale sur l'ensemble des instances ordinales en matière de contrôle budgétaire, conformément aux compétences des autres ordres des professions de santé.

Enfin, les 1° *bis* à 1° *quater* du paragraphe I, insérés en séance publique à la demande du Gouvernement, simplifient les mesures d'enquête sur les risques d'intoxication par le plomb des peintures.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission ne conteste pas l'utilité de ces corrections. Elle remarque cependant que le recours aux ordonnances était destiné à faciliter la mise en œuvre des dispositifs prévus par la loi HPST et qu'il apparaît finalement nécessaire qu'une proposition de loi vienne les corriger.

Elle souhaite également que cet article, déjà fort long, ne devienne pas le support de tous les autres corrections, coordinations et aménagements que le Gouvernement estimerait justifiés.

Elle a adopté cet article sans modification.

Article 20 bis

(art. L. 4232-1 du code de la santé publique)

Organisation de l'Ordre national des pharmaciens

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de garantir le rattachement à une même section de l'Ordre des pharmaciens de tous les pharmaciens exerçant dans le domaine de la biologie.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, résultant de deux amendements identiques adoptés contre l'avis de la commission et dont le Gouvernement avait demandé le retrait, tend à modifier la répartition des pharmaciens entre les sept sections qui le composent afin de rassembler dans une même section de l'Ordre l'ensemble de ses membres qui exercent leur activité professionnelle dans le domaine de la biologie médicale.

Actuellement, une section de l'Ordre regroupe les « *pharmaciens biologistes exerçant dans les laboratoires de biologie médicale publics et privés* ».

Il est proposé d'en modifier l'intitulé pour regrouper, dans le même tableau, pharmaciens « *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* ».

II - Le texte adopté par la commission

Sur la proposition de son rapporteur, **la commission a adopté un amendement** rédactionnel puis **cet article ainsi modifié.**

Article 20 ter

(art. L. 6132-2 du code de la santé publique)

**Modalités de fixation des frais dus entre établissements
d'une communauté hospitalière de territoire**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, entend faciliter l'organisation des communautés hospitalières de territoire, en permettant aux établissements de fixer librement le montant des actes, prestations et services qu'ils s'acquittent mutuellement.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'article L. 6132-2 du code de la santé publique définit notamment les éléments constitutifs de la convention de communauté hospitalière de territoire (CHT). Son huitième alinéa prévoit ainsi que la convention définit, en tant que de besoin, les modalités de fixation des frais pour services rendus acquittés par les établissements en contrepartie des missions assumées pour leur compte par certains d'entre eux.

A l'initiative de plusieurs députés et avec l'avis favorable du Gouvernement, l'Assemblée nationale a adopté une nouvelle rédaction de cet alinéa : la convention définira **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.

II - Le texte adopté par la commission

Les CHT, innovation de la loi HPST, constituent le niveau privilégié de coopération entre établissements publics de santé avec, le cas échéant, la participation d'établissements publics médico-sociaux en tant que membres associés. Cet article a pour objectif de faciliter ces coopérations, en permettant aux établissements de déterminer librement les modalités financières selon lesquelles ils souhaitent travailler ensemble, notamment en matière de fournitures d'actes et de prestations de services (biologie médicale, imagerie, kinésithérapie...).

Cependant, la rédaction retenue élargit aux actes médicaux et aux prestations la liberté de fixation des prix entre les membres de la CHT, alors même que la tarification relève de nomenclatures ou classifications nationales. Il ne saurait être question de donner cette complète liberté à des établissements, fussent-ils publics.

Pour ces motifs et pour éviter d'éventuelles dérives, la commission a suivi la proposition de son rapporteur et **supprimé cet article**.

Article 20 quater
(art. L. 6211-1 du code de la santé publique)
Définition de l'examen de biologie médicale

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de rétablir, dans la nouvelle définition de l'examen de biologie médicale résultant de l'ordonnance sur la biologie médicale, la distinction opérée par les textes antérieurs entre ces examens et les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.*

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article tend à compléter l'article L. 6211-1 du code de la santé publique, relatif à la définition de l'examen de biologie médicale, dans sa rédaction résultant de l'ordonnance du 13 janvier 2010¹, par une disposition reprise de l'ancien article L. 6211-1, qui excluait de la définition des « *analyses de biologie médicale* » les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline.

II - Le texte adopté par la commission

La biologie médicale et l'anatomie et la cytologie pathologiques sont en effet des spécialités médicales différentes mais parfois confondues parce que pratiquées l'une et l'autre par des spécialistes qui « font des analyses ». L'une comme l'autre jouent par ailleurs un rôle essentiel en matière de diagnostic et de détermination des décisions thérapeutiques - l'anatomie pathologique étant à cet égard primordiale en cancérologie.

Votre commission juge donc utile de conserver la mention de cette distinction.

A l'initiative de son rapporteur, **elle a adopté un amendement rédactionnel puis l'article ainsi modifié.**

¹ Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 sur la biologie médicale.

Article 20 quinquies
(art. L. 6211-13 du code de la santé publique)
**Conditions de réalisation de la phase pré-analytique
des examens de biologie médicale**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de permettre que, lorsque la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale (LBM) ou dans un établissement de santé, elle puisse l'être en tout lieu, par un professionnel de santé et sous sa responsabilité, dans le respect de la procédure d'accréditation.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, adopté à l'initiative du Gouvernement, a pour objet de répondre au souci des professionnels de santé de proximité, notamment les personnels infirmiers, qui souhaitent pouvoir continuer à réaliser à leur cabinet les prélèvements biologiques, et des biologistes médicaux, désireux de préserver la cohérence de la phase « pré-analytique » de l'examen de biologie médicale, qui doit permettre non seulement de contribuer à mieux assurer la qualité et la fiabilité des examens, mais aussi d'adapter la prescription en vue d'une plus grande efficacité des examens de biologie médicale.

• Le 1^o de cet article propose une réécriture complète de l'article L. 6211-13 du code de la santé publique.

Cette rédaction, comme la précédente, vise le cas où la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un LBM ou dans un établissement de santé. Certes, la rédaction prévue par l'ordonnance envisageait l'hypothèse où seule une partie de cette phase devait être réalisée ailleurs mais, dans les faits, la distinction paraît un peu artificielle.

Elle donne une définition qui paraît plus large des lieux de prélèvement, mais là aussi, dans les faits, le choix reste le même : hors laboratoire ou établissement de santé, le prélèvement sera opéré soit au domicile du patient, soit dans un cabinet médical ou infirmier, et en tout cas par un professionnel de santé.

La différence essentielle est que la nouvelle rédaction précise que le prélèvement sera réalisé sous la responsabilité du professionnel de santé qui y procédera, et non sous celle d'un biologiste médical, mais toujours dans le respect des procédures d'accréditation.

La nouvelle rédaction, comme la précédente, renvoie à un arrêté du ministre la définition des professionnels de santé habilités à réaliser cette phase.

• Le 2° de l'article modifie **l'article L. 6211-14** du code de la santé publique. Cet article prévoit que, lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique est réalisée en dehors d'un LBM ou d'un établissement de santé, les procédures applicables sont fixées par convention entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé - ou le représentant légal de la structure où il exerce.

La modification apportée exclut le préalable de la convention en cas d'urgence médicale, ce qui paraît de bon sens. Cette exception jouera d'ailleurs sans doute assez peu car, dans la plupart des cas, une convention aura déjà été passée.

II - Le texte adopté par la commission

La réalisation, dans de bonnes conditions, de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale en dehors d'un LBM ou d'un établissement de santé fait peser des obligations - et une responsabilité - assez lourdes sur le professionnel qui en sera chargé, et imposera une coopération étroite entre lui et le biologiste médical chargé de l'examen.

Il est donc souhaitable que les inquiétudes - sans doute injustifiées - qu'a pu faire naître chez tous les acteurs concernés le texte de l'ordonnance, s'apaisent au profit de la mise en place de cette coopération, au service des patients et de la qualité des examens biologiques.

La commission a adopté à cet article, avec le soutien du rapporteur, **deux amendements** identiques présentés respectivement par Anne-Marie Payet et par Dominique Leclerc et Sylvie Desmarescaux, et tendant à interdire à une personne détenant une part du capital d'une société non accréditée réalisant la phase pré-analytique d'examens de biologie médicale de participer au capital d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 20 sexies
(art. L. 6211-21 du code de la santé publique,
art. 8 IV de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010)
Rétablissement des « ristournes »

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose de rétablir le système des « ristournes » que le laboratoire pouvait consentir, avant l'intervention de l'ordonnance du 13 janvier 2010, à des établissements de santé publics ou privés, ou à d'autres laboratoires dans le cadre de « contrats de collaboration », pour les analyses et examens dont ils étaient chargés.*

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article résulte d'un amendement du député Yves Bur qui avait fait l'objet d'un avis de sagesse de la commission et d'un avis favorable du Gouvernement.

Il comporte deux paragraphes :

- le **paragraphe I** modifie l'article L. 6211-21 du code de la santé publique. Dans sa rédaction actuelle, cet article impose aux LBM de facturer les examens de biologie médicale qu'ils réalisent au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale.

La nouvelle rédaction qui en est proposée est toute différente, puisqu'elle prévoit que cette obligation ne s'impose que « *sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des établissements de santé publics ou privés ou des groupements de coopération sanitaires (...) et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6* »¹.

Dans son esprit, et même dans sa forme, cette rédaction s'inspire des dispositions de l'ancien article L. 6211-6 du code de la santé publique, abrogé par l'ordonnance de 2010 :

¹ Les « contrats de coopération », créés par l'ordonnance du 13 janvier 2010, permettent à plusieurs LBM situés sur un même territoire de santé infrarégional, ou sur des territoires limitrophes, de s'accorder pour se partager la réalisation de la phase analytique de certains examens rarement pratiqués ; à cette fin, ils passent un contrat de coopération qui précise la mutualisation de leurs moyens et qui permet la facturation entre eux à prix coûtant. Ces transmissions ne peuvent porter que sur 15 % du total des activités d'un LBM. On notera que l'article 20 decies de la proposition de loi propose de prolonger les effets des contrats de collaboration conclus avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance (cf. infra).

« Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou des établissements de santé publics ou privés et des contrats de collaboration¹ mentionnés à l'article L. 6211-5, les personnes physiques et les sociétés ou organismes qui exploitent un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peuvent consentir à des tiers, sous quelque forme que ce soit, des ristournes pour les analyses ou examens dont ils sont chargés ».

Cette version modifiée de l'article L. 6211-21 autoriserait donc, dans le cadre de convention, le laboratoire à consentir des « ristournes » sur les tarifs de la nomenclature, dans le cadre de contrats avec eux, à des hôpitaux ou des cliniques ou des GCS ;

• le **paragraphe II** propose, quant à lui, de supprimer le IV de l'article 9 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 qui interdit, à compter du 1^{er} novembre 2013 au plus tard, le versement des ristournes consenties en application de l'ancien article L. 6211-6, ou dans le cadre des « contrats de collaboration » prévus par l'ancien article L. 6211-5.

II - Le texte adopté par la commission

Le retour proposé aux ristournes est largement interprété par la profession comme une négation de la médicalisation renforcée de la biologie médicale qu'ils ont défendue dans le cadre de la préparation de la réforme, et semble susciter un tollé général.

L'auteur de l'amendement - et on comprend que cet argument ait pu séduire le Gouvernement - a avancé que la suppression des ristournes représenterait un surcroît de dépenses de plus de 48 millions d'euros pour les établissements. Sans doute faut-il interpréter cette estimation avec quelque prudence, et ne pas spéculer sur les avantages possibles d'un retour aux ristournes qui, comme on sait, ont vocation à ne durer que le temps nécessaire à celui qui les consent pour éliminer la concurrence.

Quoi qu'il en soit, il paraît difficilement concevable d'admettre que les LBM soient en quelque sorte invités à se livrer à une « guerre commerciale » à coups de rabais sur la nomenclature de l'assurance maladie.

En revanche, il convient d'encourager les coopérations entre établissements de santé qui, dans le domaine de la biologie comme dans d'autres, peuvent permettre de maintenir sur l'ensemble du territoire une offre de qualité et de rationaliser les investissements.

¹ *Les contrats de collaboration, qui ont été supprimés par l'ordonnance du 13 janvier 2010, permettaient des transmissions de prélèvements entre deux laboratoires aux fins d'analyse, le contrat prévoyant la nature et les modalités de ces transmissions. Depuis l'intervention de l'ordonnance de 2010, aucun nouveau contrat de collaboration ne peut être signé, et les « ristournes » qu'ils pouvaient prévoir doivent être versées au plus tard le 1^{er} novembre 2013, comme du reste l'ensemble des « ristournes » prévues en application de l'ancien article L. 6211-6 du code de la santé publique (article 9-IV de l'ordonnance).*

Quant à l'évolution des tarifs de la nomenclature et au souci - légitime - d'encadrer les dépenses de biologie, ils doivent procéder de décisions des autorités compétentes, et aussi de la rationalisation des prescriptions et du recours plus efficient aux examens de biologie médicale que doivent précisément favoriser la médicalisation accrue de la biologie médicale et le dialogue entre cliniciens et biologistes médicaux.

Pour ces motifs et à l'initiative de son rapporteur, votre commission a adopté à cet article :

- **un amendement** encourageant une coopération « non marchande » entre établissements de santé dans le domaine de la biologie médicale ;

- **un amendement** proposant le maintien des dispositions de l'ordonnance supprimant les anciennes ristournes.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 20 septies

(art. L. 6213-2 du code de la santé publique)

**Accès des vétérinaires au diplôme d'études spécialisées
de biologie médicale**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à rouvrir l'accès des vétérinaires au diplôme d'études spécialisées de biologie médicale.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, résultant d'un amendement adopté avec un avis de sagesse de la commission et du Gouvernement, tend à compléter l'article L. 6213-2 du code de la santé publique, relatif aux conditions d'exercice des fonctions de biologiste médical, par un alinéa permettant aux vétérinaires de s'inscrire en diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale, sans pour autant leur ouvrir l'accès aux fonctions de biologiste médical.

II - Le texte adopté par la commission

Cet article revient sur les dispositions de l'ordonnance relative à la biologie médicale qui ont programmé la fin de l'accès des vétérinaires au DES de biologie médicale, mais ne leur ouvre pas pour autant le droit au titre de biologiste médical.

Il soulève de multiples questions :

- il propose d'introduire dans l'article L. 6213-2 des dispositions sans rapport avec cet article et contradictoires avec celles de l'article L. 6213-1 ;

- quant au fond, il est incompatible avec d'autres dispositions de l'ordonnance mettant fin à l'accès des vétérinaires au DES de biologie médicale, et il leur rouvre cet accès alors qu'il leur est par ailleurs désormais interdit d'exercer les fonctions de biologiste médical ;

- il créerait des difficultés pratiques : comment organiser l'accès des vétérinaires à une filière de formation dans laquelle peu de postes sont offerts, et dont le cursus comporte des stages cliniques ?

Il est certainement indispensable de favoriser par tous les moyens le dialogue entre les disciplines de la biologie médicale et de la biologie vétérinaire, de constituer des équipes de recherche mixtes de médecins et de vétérinaires et de préserver l'apport essentiel de la médecine vétérinaire à la santé publique.

Mais l'accès en DES de biologie médicale et à une formation clinique à l'hôpital d'étudiants n'ayant pas vocation à se former en médecine humaine et ayant déjà suivi un des cursus d'excellence des plus exigeants de notre enseignement supérieur ne paraît pas la meilleure voie pour y parvenir.

Il serait en revanche urgent de procéder à la mise en place d'une spécialisation de biologie vétérinaire, comme d'ailleurs le suggérait l'ordonnance du 13 janvier 2010. Sans doute serait-il souhaitable que ce projet soit rapidement mené à bien par les ministres compétents et qu'il reçoive en particulier un soutien vigoureux du ministère de l'agriculture.

On pourrait imaginer aussi de développer des enseignements théoriques en biologie qui pourraient être ouverts aux étudiants en pharmacie, en médecine et aux élèves vétérinaires.

Mais la mesure proposée, qui paraît irréalisable, ne satisferait sans doute ni les vétérinaires, ni les étudiants en médecine qui souhaitent se spécialiser en biologie médicale.

Suivant la proposition de son rapporteur, **la commission a supprimé cet article.**

Article 20 octies

(art. L. 6213-2-1 (nouveau) du code de la santé publique)

**Nomination dans les centres hospitaliers et universitaires
de personnes non titulaires du diplôme d'études spécialisées
de biologie médicale**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à permettre le recrutement de professeurs des universités - praticiens hospitaliers (PU-PH) et de maîtres de conférence des universités - praticiens hospitaliers (MCU-PH) non titulaires du DES de biologie médicale.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, qui résulte de l'adoption d'un amendement du Gouvernement, tend à insérer dans le code de la santé publique un article L. 6213-2-1 prévoyant, par dérogation aux dispositions du même code ne permettant pas de reconnaître la qualité de biologiste médical aux personnels enseignants et hospitaliers universitaires non titulaires du DES de biologie médicale, une procédure spécifique de recrutement de PU-PH et de MCU-PH issus de « *disciplines fondatrices de la biologie médicale* » (la biochimie, la biologie moléculaire, l'hématologie, l'infectiologie, la virologie...) et identifiées au Conseil national des universités.

II - Le texte adopté par la commission

Cet article tend à permettre le recrutement, en CHU et dans les établissements qui leur sont liés par convention, de professionnels de santé, professeurs des universités - praticiens hospitaliers et maîtres de conférence des universités-praticiens hospitaliers non titulaires du diplôme exigé, le DES de biologie médicale - qui a été créé, il faut le rappeler, en 1984.

Il ne s'agit pas là d'un problème d'organisation d'une période transitoire, pendant laquelle il faudrait trouver une solution pour quelques cas exceptionnels.

En fait, cet article tend à organiser une « filière parallèle » et pérenne de recrutement de responsables hospitaliers auxquels il serait seulement demandé de justifier d'un service de trois ans dans un laboratoire de biologie.

Cette perspective crée, à juste titre, chez les biologistes médicaux un sentiment très fort d'injustice, et de dévalorisation de leur formation, en même temps qu'elle décourage les étudiants en biologie médicale d'envisager une carrière hospitalière.

Cette disposition s'inspirerait du souci de retenir dans l'hôpital un certain nombre de chercheurs dans les laboratoires de biologie spécialisée des CHU.

On n'y parviendra sans doute pas en leur offrant un poste de chef de service ou même de chef de pôle. La mesure proposée parviendrait en revanche très certainement à désorganiser le fonctionnement des services et des laboratoires hospitaliers, à ignorer tous les principes de la réforme de la biologie médicale, et accessoirement, à ne pas tenir compte de l'importance que cette discipline dans le parcours de soins et en conséquence de la place qui doit désormais lui être reconnue à l'hôpital.

Le Sénat a déjà rejeté, en novembre dernier, une disposition analogue, à laquelle s'opposent l'ensemble de la profession et les ordres concernés et il n'y a pas plus de raison d'accepter aujourd'hui cette dérogation qu'il n'y en avait il y a quelques mois.

Suivant la proposition de son rapporteur, **la commission a supprimé cet article.**

Article 20 nonies

(art. L. 6221-1 du code de la santé publique)

Modalités de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose de permettre une accréditation partielle des laboratoires de biologie médicale.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, résultant d'un amendement adopté contre l'avis de la commission et du Gouvernement, propose de modifier l'article L. 6221-1 du code de la santé publique pour :

- permettre que l'accréditation d'un laboratoire de biologie médicale puisse ne porter que sur une partie des examens réalisés dans ce laboratoire ;
- renvoyer à un décret la détermination des modalités de l'accréditation, ce qui permettrait de les faire évoluer.

II - Le texte adopté par la commission

Cet article, dont la rédaction est peu précise, tend à permettre une accréditation partielle des laboratoires.

C'est une question qui est traitée, de façon plus approfondie, dans l'article 20 *decies* de la proposition de loi.

Il ne paraît pas souhaitable de traiter le même sujet à deux endroits différents de la proposition de loi, et de deux manières différentes.

Pour ces motifs, et suivant la proposition de son rapporteur, **la commission a supprimé cet article.**

Article 20 decies

**Ratification sous réserve de modifications de l'ordonnance n° 2010-49
du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de ratifier l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, sous réserve de modifications des dispositions de cette ordonnance et de certaines des dispositions qu'elle a insérées dans les codes de la santé publique et de la sécurité sociale.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Après avoir inopinément proposé l'abrogation de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale dans le cadre de la discussion du projet de loi sur la bioéthique, l'Assemblée nationale a adopté, de manière également inattendue, toute une série de dispositions modifiant les dispositions de cette ordonnance à l'occasion de l'examen en première lecture de la proposition de loi modifiant la loi HPST.

Le présent article, qui compte soixante-douze alinéas, conclut cette démarche en proposant la ratification expresse - à tous les sens du terme - de l'ordonnance, non sans un certain nombre de modifications supplémentaires.

Avant d'analyser ces modifications, d'inégale importance, on rappellera brièvement les conditions d'élaboration et le contenu de cette ordonnance, fruit d'une longue réflexion et porteuse d'une réforme ambitieuse de la biologie médicale.

1°) L'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

La réflexion sur la réforme de la biologie, régie, jusqu'en 2009 et pour les seuls laboratoires privés, par la loi largement obsolète n° 75-626 du 11 juillet 1975, a été concomitante à l'élaboration de la loi HPST.

Cette réforme était depuis longtemps urgente.

Comme le soulignait la présentation générale du rapport au Président de la République sur l'ordonnance du 13 janvier 2010, la biologie, du fait de l'évolution de l'approche médicale et des connaissances scientifiques, est devenue « *un élément crucial du parcours des soins* », déterminant pour le diagnostic de la majorité des pathologies, le suivi des pathologies et leur thérapeutique.

Le rapport de l'Igas sur « *La biologie médicale libérale en France* » (2006) a constaté le niveau de qualité globalement satisfaisant de la biologie médicale française mais aussi souligné l'impératif de la recherche de la fiabilité.

Par une lettre de mission du 9 janvier 2008, Roselyne Bachelot-Narquin, alors ministre de la santé et des sports, a chargé Michel Ballereau, conseiller général des établissements de santé, d'élaborer des propositions de réforme.

Remis en septembre 2008, le « *Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale* », fruit d'un travail associant toutes les parties concernées, a dégagé les principes - médicalisation, indépendance, qualité des soins et services de proximité - sur lesquels devait se fonder la réforme.

Pour accélérer sa mise en place, l'article 69 de la loi HPST a habilité le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures d'ordre législatif qu'elle nécessitait.

Cette délégation du pouvoir législatif s'inscrivait cependant dans le cadre d'une « feuille de route » précise, l'article d'habilitation lui assignant huit objectifs détaillés.

**Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital
et relative aux patients, à la santé et aux territoires**

Article 69

Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, toutes mesures relevant du domaine de la loi, réformant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale et visant à :

1° Harmoniser les dispositions applicables aux laboratoires de biologie médicale publics et privés ;

2° Mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale, notamment en mettant en place une procédure d'accréditation des laboratoires ;

3° Définir les missions du biologiste, du laboratoire de biologie médicale et du personnel technique dans le cadre du parcours de soins du patient, en assurant l'efficacité des dépenses de santé ;

4° Instituer les mesures permettant d'assurer la pérennité de l'offre de biologie médicale dans le cadre de l'organisation territoriale de l'offre de soins ;

5° Eviter les conflits d'intérêts et garantir l'autorité du biologiste responsable sur l'activité du laboratoire de biologie médicale ;

6° Adapter les missions et prérogatives des agents habilités à effectuer l'inspection des laboratoires de biologie médicale ;

7° Adapter le régime des sanctions administratives et pénales ;

8° Disposer que les laboratoires de biologie médicale privés doivent être exploités en nom propre ou sous la forme d'organismes à but non lucratif, de sociétés civiles professionnelles régies par la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ou de sociétés d'exercice libéral régies par 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, ou de sociétés coopératives régies par la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération. Les sociétés anonymes et les sociétés à responsabilité limitée qui, à la date de publication de la présente loi, exploitent un laboratoire de biologie médicale dans les conditions fixées à l'article L. 6212-4 du code de la santé publique devront, dans le délai d'un an suivant la publication de la loi ratifiant l'ordonnance prévue au présent article, transférer cette exploitation à une société ou à un organisme relevant de l'une des catégories mentionnées au présent alinéa.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Comme le souligne le rapport au Président de la République précité, ***« l'ordonnance s'est efforcée de s'intégrer dans les objectifs portés par la loi HPST : la même réglementation pour la ville et l'hôpital, la médicalisation renforcée de la discipline, la qualité prouvée par l'accréditation, la pluralité de l'offre de biologie médicale garantie par une organisation territoriale et***

des règles prudentielles, l'efficacité des dépenses de santé garantie par une adaptation des prix et des volumes ».

Le dispositif de l'ordonnance est composé de trois chapitres :

• **le chapitre I**, contenant les dispositions modifiant le **code de la santé publique** :

- **l'article 1^{er}** a réécrit les dispositions du livre 2 de la sixième partie du code de la santé publique, désormais intitulé « Biologie médicale », et composé de quatre titres (« Définitions et principes », « Organisation de la biologie médicale », « Inspections », « Sanctions ») ;

- **l'article 2** regroupe les dispositions relatives à la profession de technicien de laboratoire médical (titre V du livre 3 de la quatrième partie du code de la santé publique) ;

- **l'article 3** modifie les dispositions diverses du code de la santé publique relatives à la biologie médicale qui ne se situent pas dans le livre 2 de la sixième partie du code ;

• **le chapitre II**, nettement plus bref, regroupe les dispositions modifiant le **code de la sécurité sociale (article 4)**, le **code de l'éducation (article 5)** et des mesures de coordination (**article 6**) ;

• enfin, **le chapitre III** est consacré aux **dispositions transitoires et finales** concernant les conditions d'autorisation ou de déclaration des laboratoires de biologie médicale (**article 7**), l'accréditation (**article 8**), les dispositions transitoires relatives à l'adaptation aux nouvelles règles prévues par l'ordonnance du statut des sociétés exploitant un laboratoire, aux conditions de détention d'une fraction du capital des SEL exploitant un laboratoire antérieure à l'ordonnance, à l'extinction de la voie d'accès à une formation en spécialisation de biologie médicale des vétérinaires (**article 9**). Enfin, **l'article 10** précise les conditions d'application de l'ordonnance à l'outre-mer, et **l'article 11** est l'article d'application.

2°) Les dispositions du présent article 20 *decies*

Cet article a été inséré par un amendement de la rapporteure de la commission, Valérie Boyer, modifié par huit sous-amendements, dont six émanant du Gouvernement.

Il comporte six paragraphes :

• **le paragraphe I**, le plus bref, a pour objet de ratifier l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ;

• **le paragraphe II**, le plus long, modifie **les dispositions du code de la santé publique** insérées ou modifiées par l'article 1^{er} de l'ordonnance :

- le 1^o modifie la première phrase de **l'article L. 6211-12**, qui fait obligation au biologiste médical, dans le cas où un patient effectue des tests chez lui (par exemple des dosages de glycémie), de comparer leurs résultats avec celui des examens réalisés en laboratoire. La modification proposée avait pour objet, outre un ajustement rédactionnel, de supprimer la seconde phrase de l'article, qui impose au biologiste, en cas de discordance entre les résultats, de « *prendre les mesures appropriées* » : il est en effet difficile de cerner la portée de cette obligation ;

- le 2^o corrige une inadvertance de rédaction à **l'article L. 6211-18** (phase analytique de l'examen de biologie), où figurait l'expression « *laboratoire d'analyse de biologie médicale* » ;

- le 3^o complète la première phrase du 1^o de **l'article L. 6213-2** (conditions transitoires d'exercice des fonctions de biologiste médical) pour viser tous les établissements de santé possédant un laboratoire de biologie médicale et non les seuls établissements publics ;

- le 4^o apporte à **l'article L. 6213-4** (conditions d'exercice temporaire ou occasionnel en France de biologistes européens), une modification rédactionnelle, et prévoit une mesure de simplification, en dispensant les intéressés de justifier à chaque prestation, et au moins une fois par an, de leur couverture assurantielle ;

- le 5^o apporte à **l'article L. 6213-8** (direction des pôles d'activité ou hospitalo-universitaires de biologie) une rectification d'ordre rédactionnel ;

- le 6^o comble une lacune de l'ordonnance en insérant dans le code de la santé publique un **article L. 6213-10-1 (nouveau)** relatif au remplacement temporaire des biologistes médicaux ;

- le 7^o corrige une erreur rédactionnelle ;

- au 8^o, il est proposé, à **l'article L. 6221-11** (taxe finançant le contrôle national de qualité effectué par l'Afssaps), de reprendre l'intitulé complet de ce contrôle (« contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale »). Cette répétition paraît inutile, ce contrôle étant défini par l'article L. 6221-10, auquel fait référence l'article L. 6221-11. En son état actuel, la rédaction de l'article L. 6221-11 établit sans aucune ambiguïté qu'il est bien question du contrôle défini à l'article L. 6221-10 ;

- le 9^o supprime une précision redondante à **l'article L. 6222-1** (conditions d'ouverture des laboratoires) : si l'on vise un laboratoire, « *public ou privé* », on vise effectivement tout laboratoire ;

- **l'article L. 6222-2** dispose que le directeur général de l'ARS peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire - ou d'un site d'un laboratoire - lorsqu'elle aurait pour effet de porter l'offre d'examen biologique à un niveau supérieur de 25 % « à celui des besoins de la population indiqués par le schéma régional d'organisation des soins (Sros) dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9 » : le 10° propose de remplacer cette référence au Sros par une référence « au projet régional de santé défini à l'article L. 1434-1 ».

On notera que, symétriquement, le 20° de l'article (cf. infra) propose de supprimer le dernier alinéa de l'article L. 1434-9, qui dispose que : « En fonction des objectifs de l'offre de soins mentionnée au 1° en matière de biologie médicale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, dans les conditions définies à l'article L. 6222-2, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale. »

La raison annoncée pour le changement de référence proposé à l'article L. 6222-2 serait que la référence à l'article L. 1434-9 n'est pas correcte, cet article étant relatif à la portée obligatoire du Sros concernant les activités et matériels lourds soumis à autorisation, alors que les laboratoires de biologie médicale ne sont soumis qu'à une déclaration d'ouverture, même si la possibilité donnée à l'ARS de s'opposer à cette ouverture n'est pas dans la logique d'un régime purement déclaratif.

Mais cet article « indique » aussi les besoins en implantation de médecins libéraux et de laboratoires de biologie (alinéa 4) sans aucune connotation autoritaire.

En outre, le renvoi à l'article L. 1434-1 et aux PRS ne permettrait pas de déterminer précisément quelle est l'évaluation des « besoins de la population » à laquelle doit se référer le directeur général de l'ARS pour apprécier l'éventuel excès d'offre justifiant de s'opposer à l'ouverture d'un nouveau laboratoire ou site de laboratoire de biologie médicale. La modification proposée risquerait donc de rendre inopérant le « droit d'opposition » du DG-ARS permettant de faire obstacle à des installations susceptibles de porter atteinte à l'équilibre d'exploitation souvent fragile des laboratoires de biologie médicale déjà installés ;

- le 11° propose de préciser à **l'article L. 6223-3**, et en cohérence avec le contenu de cet article, que l'inscription à l'Ordre ou aux ordres professionnels concernés des personnes morales exploitant un laboratoire de biologie médicale ne concerne que les sociétés ;

- le 12° modifie **l'article L. 6223-5** relatif aux interdictions de détention d'une part du capital social d'une société exploitant un laboratoire, afin de tenir compte de la décision du Conseil d'Etat du 23 décembre 2010, selon laquelle la rédaction de cet article peut être « regardée comme assouplissant les règles encadrant l'actionnariat de ces sociétés en méconnaissance de l'habilitation du législateur ».

En conséquence, la modification proposée rétablit la définition antérieure à l'ordonnance des personnes ne pouvant participer au capital d'un laboratoire, dont faisaient partie les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux de droit privé ;

- le **13°** propose à nouveau, à l'**article L. 6231-1** (agents compétents pour inspecter les laboratoires), de reproduire intégralement la dénomination du « *contrôle national de la qualité des résultats des examens biologiques* » assuré par l'Afssaps. Il semble plus clair de définir ce contrôle par référence à l'article du code de la santé publique qui le prévoit ;

- le **14°** propose de compléter les dispositions relatives aux inspections des laboratoires par un **article L. 6231-3 (nouveau)** permettant au DG-ARS, en cas d'urgence, de faire cesser immédiatement, de façon totale ou partielle, le fonctionnement d'un laboratoire. Dans le silence de l'ordonnance, c'est le préfet, au titre de ses pouvoirs de police sanitaire, qui est compétent pour prendre une telle mesure. Les auteurs de l'amendement ont estimé logique de transférer cette compétence au DG-ARS, chargé par ailleurs de prononcer des sanctions administratives, y compris des mesures de fermeture, à l'encontre des laboratoires de biologie médicale (article L. 6241-2) ;

- le **15°** apporte quatre modifications à l'**article L. 6241-1**, qui définit les infractions pouvant donner lieu à sanction administrative.

Les deux premières correspondent à des amendements de cohérence et de précision. La troisième reprend - une fois encore - l'intitulé complet des contrôles prévus aux articles L. 6221-9 et L. 6221-10. La dernière précise - assez inutilement - que seuls les laboratoires privés sont susceptibles de commettre l'infraction consistant à adopter un statut juridique autre que ceux limitativement énumérés à l'article L. 6223-1 ;

- le **16°** introduit dans le code de la santé publique un **article L. 6241-5 (nouveau)** tendant à désigner les instances disciplinaires des ordres professionnels (médecins ou pharmaciens) compétentes pour statuer sur une plainte contre une personne morale exploitant un laboratoire de biologie médicale et définir les sanctions applicables.

Le texte proposé pour cet article semble comporter une incohérence relative à la désignation de la formation compétente pour se prononcer sur les infractions déontologiques commises par un associé ou une société relevant de l'Ordre des pharmaciens.

Les deux derniers alinéas de cet article nouveau « adaptent » au cas des laboratoires de biologie médicale les sanctions d'interdiction d'exercice professionnel définies, pour les médecins, à l'article L. 4124-6 et, pour les pharmaciens, à l'article L. 4234-6 du code de la santé publique ;

- le **17°** supprime, à la fin de l'**article L. 6242-3** (sanctions du refus de se soumettre à des contrôles ou inspections) une référence erronée ;

- le **18°** insère dans les dispositions du code relatives aux techniciens de laboratoire **un article L. 4352-3-1 (nouveau)** qui permet, comblant ainsi une lacune des textes, aux personnels autorisés à exercer, avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance, les fonctions de technicien de laboratoire médical dans un établissement de transfusion sanguine de continuer à les exercer ;

- les **19°, 20° et 21°** procèdent à des suppressions d'alinéas.

Le 19° étend aux techniciens de laboratoires européens exerçant à titre temporaire ou occasionnel en France la mesure de simplification, déjà prévue pour les biologistes médicaux, leur évitant de fournir, lors de chaque prestation, la justification de leur couverture assurantielle.

Le 20° propose de supprimer, ce qui ne paraît pas opportun, le dernier alinéa de l'article L. 1434-9 qui permet de déterminer la possibilité pour l'ARS de s'opposer à l'ouverture d'un nouveau laboratoire ou site de laboratoire.

Le 21° introduit une précision sur les compétences de l'Afssaps à l'égard des logiciels utilisés par les laboratoires de biologie médicale pour la phase post analytique de l'examen biologique et sa communication appropriée au prescripteur ou au patient.

• **Le paragraphe III** modifie les dispositions introduites par l'ordonnance dans le **code de la sécurité sociale** :

- le **1°** réécrit **l'article L. 145-5-6** pour établir la compétence des actions des assurances sociales de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens à l'égard des sociétés de biologie médicale inscrites au tableau de l'un de ces deux ordres ;

- le **2°** supprime, dans **l'article L. 162-13-1**, la référence à « l'exacte » exécution des prescriptions de biologie médicales : en effet, le biologiste médical doit pouvoir modifier, le cas échéant, la prescription, dans le cadre d'un dialogue avec le clinicien, s'il l'estime préférable pour le patient.

Les trois derniers paragraphes, qui concernent les dispositions transitoires de l'ordonnance, sont aussi les plus importants.

• **Le paragraphe IV** porte sur **l'article 7**, relatif notamment **aux dispositions transitoires avant le passage à l'accréditation** :

- le **1°** propose une nouvelle rédaction du premier paragraphe de l'article 7 de l'ordonnance qui, dans sa rédaction actuelle, prévoit les conditions de fonctionnement imposées aux laboratoires jusqu'à l'obtention de l'accréditation, et au plus tard jusqu'à l'entrée en vigueur de l'obligation d'accréditation.

Cette rédaction modifie sur trois points le dispositif en vigueur.

En premier lieu, elle clarifie la situation des laboratoires publics, non soumis à autorisation administrative comme les laboratoires privés mais qui, comme ces derniers, devront respecter des conditions de bonne exécution des analyses de biologie médicale définies par arrêté ministériel¹.

En deuxième lieu, elle reporte la date limite fixée pour l'entrée en vigueur de l'obligation d'accréditation du 31 octobre 2016 au **31 octobre 2018**. Cet allongement de la période transitoire, qui résulte d'un amendement du Gouvernement, est justifié par le travail et les investissements importants que nécessite le respect des exigences de la norme d'accréditation.

Mais, en troisième lieu, elle ajoute au I de l'article 7 un alinéa qui limite, au terme de la période transitoire, l'obligation d'accréditation à 80 % de l'activité du laboratoire. Les laboratoires pourraient donc fonctionner, à compter du 1^{er} novembre 2018, avec une accréditation partielle, et n'auraient plus aucune obligation d'obtenir une accréditation à 100 % - ce qui concerne un des objectifs majeurs de la loi HPST et de la réforme de la biologie médicale, « *la qualité prouvée par l'accréditation* »² ;

- le 2^o apporte une modification de précision rédactionnelle ;

- le 3^o comporte des aménagements rédactionnels et de précision aux dispositions du III de l'article 7 relatives aux conditions d'autorisation d'un nouveau laboratoire, ou d'un nouveau site, après la publication de l'ordonnance.

En outre, il prolonge d'un an (jusqu'au 31 octobre 2012) le délai d'obtention d'une autorisation pour l'ouverture d'un nouveau site (alinéa c) : cette modification, adoptée à l'initiative du Gouvernement, a pour objet de ne pas défavoriser les laboratoires de biologie médicale qui se sont engagés précocement dans l'accréditation ;

- le 4^o est une mesure de coordination : la date d'abrogation des autorisations administratives, qui doit coïncider avec la fin de la période transitoire, est reportée au 1^{er} novembre 2018 ;

- le 5^o propose une nouvelle rédaction du V de l'article 7 de l'ordonnance (sanction du fonctionnement d'un laboratoire en infraction aux règles définies au I de l'article 7) : cette rédaction tire les conséquences du 1^o et des aménagements prévus pour tenir compte de la différence des règles applicables aux laboratoires publics et privés.

¹ Le guide de bonne exécution des analyses (GBEA), imposé par l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

² Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance du 13 janvier 2010.

• **Le paragraphe V modifie l'article 8 de l'ordonnance**, qui prévoit diverses dispositions transitoires, relatives notamment à l'accréditation :

- le 1^{er} supprime la « date-butoir » (le 1^{er} novembre 2013) prévue par l'ordonnance pour mettre fin aux effets des contrats de collaboration conclus avant son entrée en vigueur. Ces contrats permettent une mutualisation des moyens entre laboratoires afin de faire réaliser les analyses les moins fréquentes dans les laboratoires les plus qualifiés pour le faire. Ils sont désormais remplacés par les contrats de coopération. Cette mesure doit permettre de poursuivre les collaborations mises en place avant janvier 2010. Il faut relever cependant que la restructuration des laboratoires au sein de laboratoires multi-sites met fin, de fait, aux contrats de collaboration qu'ils avaient pu conclure ;

- le 2^o reporte d'un an (jusqu'au 1^{er} novembre 2014) la date limite d'entrée des laboratoires de biologie médicale dans la démarche d'accréditation : ce report, prévu à l'initiative du Gouvernement, est cohérent avec celui de l'entrée en vigueur de l'obligation d'accréditation ;

- le 3^o opère une coordination avec les modifications apportées au I de l'article 7 de l'ordonnance précisant la situation des laboratoires publics.

• **Le paragraphe VI modifie l'article 9 de l'ordonnance** relatif aux conditions de maintien des droits et situations légalement acquis avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance :

- le 1^o rectifie une erreur de rédaction pour assurer l'égalité de traitement des différentes catégories de personnes ayant pu acquérir légalement, avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance, des participations dans le capital d'un laboratoire, en leur permettant de les conserver à deux conditions : l'interdiction d'augmenter cette participation et celle, pour le laboratoire concerné, d'ouvrir un site nouveau. Accessoirement, on notera que l'exclusion de certains détenteurs de parts de ce dispositif aurait contraint à les indemniser, indemnisation que l'étude d'impact du projet de loi ratifiant l'ordonnance relative à la biologie médicale situait à un niveau « *nettement supérieur à 50 millions d'euros* » ;

- le 2^o modifie le IV de l'article 9.

Dans sa rédaction en vigueur, ce paragraphe autorise les vétérinaires à commencer une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à l'entrée en vigueur de l'ordonnance et à la poursuivre « *jusqu'à la mise en place d'une spécialisation de biologie vétérinaire et au plus tard jusqu'au 31 octobre 2011* ». Elle leur interdit toutefois de se prévaloir de cette formation pour exercer les fonctions de biologiste médical.

La modification adoptée par l'Assemblée nationale à l'initiative d'Olivier Jardé et Cécile Dumoulin a pour objet de permettre, sans date limite, l'accès des vétérinaires au DES de biologie médicale, en l'absence de création d'une formation de biologie vétérinaire.

Les auteurs de l'amendement ont fait valoir que cette mesure serait cohérente avec les dispositions de l'article L. 671-2 du code de l'éducation, lequel prévoit l'intervention de mesures réglementaires permettant aux étudiants en science vétérinaire de suivre « *les enseignements qui peuvent être dispensés en commun pour eux et pour les étudiants en médecine et en pharmacie* ».

Il serait très souhaitable, comme on l'a déjà indiqué, que cette disposition soit appliquée, mais elle devrait, de toute évidence, l'être sous une autre forme que celle qui est ici proposée ;

- le 3^o propose de compléter l'article 9 par un paragraphe nouveau qui a pour objet de permettre le réexamen, par la commission qui remplacera l'ancienne commission nationale permanente de biologie médicale en application de l'article L. 6213-12, des demandes d'autorisation d'exercer les fonctions de directeur de laboratoire qui étaient en cours d'examen au moment de la publication de l'ordonnance, en vue de leur permettre d'exercer les fonctions de biologiste médical.

II - Le texte adopté par la commission

Cet article, qui propose la ratification de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, assortit celle-ci d'un certain nombre de modifications. Beaucoup d'entre elles sont de pure forme ou correspondent à des mesures de coordination ou de cohérence et reprennent, pour certaines, celles qui étaient prévues par le projet de loi de ratification de l'ordonnance déposé en avril 2010 sur le bureau de l'Assemblée nationale¹.

Votre commission ne peut que relever cet important travail de relecture de l'ordonnance relative à la biologie médicale, indispensable car la qualité rédactionnelle de la « législation déléguée » souffre toujours d'avoir échappé au crible de la discussion parlementaire.

Mais cet article apporte aussi à l'ordonnance des modifications de fond.

Parmi celles-ci, certaines soulèvent quelques interrogations de la part de la commission. La plus importante est, à n'en pas douter, la modification apportée aux conditions de réalisation de l'objectif d'accréditation des laboratoires.

Cet objectif est un des piliers de la réforme de la biologie médicale. Il impose aux laboratoires un travail et des investissements importants et c'est donc tout à l'honneur de l'ensemble de la profession, qui a très largement

participé à la définition et à la mise en place de la réforme, d'avoir accepté ce défi. C'était un choix courageux, en particulier de la part des biologistes libéraux, déjà confrontés aux risques de la « financiarisation » de la profession et à la concurrence que fait peser sur eux la biologie « industrielle et commerciale » qui se développe dans certaines régions de l'Europe.

On ne peut donc qu'approuver le Gouvernement d'avoir proposé un assouplissement de l'échéancier proposé par l'ordonnance. Il était en effet tout à fait souhaitable et raisonnable de prolonger la période transitoire.

Dans le texte adopté par l'Assemblée nationale, l'obligation d'accréditation a été reportée de deux ans, au 1^{er} novembre 2010, et il a été précisé qu'à cette date, l'obligation serait limitée à 80 % des examens réalisés.

Dans le cadre d'un aménagement du régime transitoire c'est, encore une fois, très raisonnable.

Mais ce qui est préoccupant, c'est que l'ordonnance ainsi modifiée ne fixe plus d'objectif d'accréditation complète, ni *a fortiori* de délai pour y parvenir.

Une telle mesure - difficile à expliquer à l'opinion, car que veut dire une « garantie à 80 % » ? - poserait des questions de sécurité sanitaire et d'égalité d'accès à une biologie de qualité. Elle créerait une situation difficile à gérer, puisqu'elle perpétuerait la juxtaposition de deux régimes de contrôle de l'activité des laboratoires et de la qualité des examens.

Elle aurait aussi pour conséquence de laisser se creuser l'écart entre la France et les pays européens qui sont déjà plus engagés dans l'accréditation (5 % des laboratoires en France, 70 % en Allemagne).

Enfin, elle remettrait en cause la logique de la réforme engagée, sans parler de la situation défavorable dans laquelle elle mettrait, paradoxalement, les laboratoires qui ont consenti le plus d'efforts pour atteindre les objectifs définis en 2009 : la médicalisation renforcée de la biologie et la qualité prouvée par l'accréditation.

On peut s'inquiéter également de la suppression des dispositions introduites par l'ordonnance pour permettre au directeur général de l'ARS de s'opposer à toute nouvelle installation susceptible de porter, dans un territoire de santé, l'offre à un niveau dépassant de plus de 25 % les besoins recensés - et donc de créer une « surcapacité » très importante. Cette possibilité, qui n'a ni pour objet ni pour effet de soumettre les activités de biologie médicale à un régime d'autorisation, peut être très utile pour éviter de « déstabiliser » beaucoup de laboratoires qui ont déjà du mal à équilibrer leur exploitation et à lutter contre la concurrence des grands groupes.

Votre commission a adopté à cet article, outre **cinq amendements** rédactionnels ou de cohérence :

- à l'initiative de son rapporteur :

- **deux amendements** tendant à réintroduire l'objectif d'une accréditation « à 100 % », tout en reportant cet objectif à 2020 et en conservant le principe d'une étape d'accréditation à 80 % en 2018 ;

- **deux amendements** tendant à ne pas modifier les dispositions de l'ordonnance permettant aux ARS de s'opposer aux installations nouvelles susceptibles de déstabiliser les laboratoires locaux de biologie médicale fonctionnant sur un territoire ;

- à l'initiative d'Anne-Marie Payet, **un amendement** tendant à favoriser la participation des biologistes médicaux au capital des laboratoires ;

- à l'initiative de Dominique Leclerc, **un amendement** permettant aux médecins biologistes de facturer des consultations et actes techniques.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 21

(art. L. 3822-5 du code de la santé publique)

Dispositions relatives à l'outre-mer

Objet : Cet article tend à permettre l'application outre-mer de différentes dispositions de la loi HPST.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a complété cet article qui prévoit l'application à Wallis-et-Futuna du dépistage précoce de la surdité ainsi que celle de la définition des produits du tabac figurant dans le code de la santé publique.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission n'est pas hostile à ces mesures mais, par souci de clarté, elle les a déplacées à la fin du texte.

En conséquence sur la proposition de son rapporteur, **elle a supprimé cet article.**

Article 22

(art. L. 112-1 du code de la mutualité)

Modulation des prestations des mutuelles

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de permettre aux mutuelles de moduler leurs prestations en faveur de leurs adhérents ayant recours à un professionnel de santé membre d'un réseau de soins ou avec lequel elles ont conclu un contrat.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, **qui n'a pas de lien, même indirect, avec la proposition de loi**, reprend l'article 1^{er} d'une proposition de loi déposée à l'Assemblée nationale par les députés Yves Bur et Jean-Pierre Door¹.

Il a pour objet de modifier l'article L. 112-1 du code de la mutualité afin de permettre aux mutuelles de mieux rembourser leurs adhérents² lorsque ceux-ci s'adressent à un professionnel, un établissement ou un service de santé membre d'un réseau de soins ou avec lequel elles ont contracté.

Dans sa rédaction en vigueur, le code de la mutualité interdit en effet cette modulation des prestations : les « *Principes mutualistes* » énoncés au chapitre II du livre 1^{er} de la partie législative du code de la mutualité ne permettent aux mutuelles et à leurs unions de faire varier leurs prestations « *qu'en fonction des cotisations payées ou de la situation de famille des intéressés* » (article L. 112-1, alinéa 3, du code de la mutualité).

La Cour de cassation a rappelé les mutuelles au respect de ce texte dans un arrêt du 18 mars 2010.

Estimant que cette règle, qui ne s'impose pas à d'autres organismes complémentaires d'assurance maladie (Ocam), la place dans une situation défavorable pour développer des réseaux de soins destinés à mieux encadrer les tarifs et à améliorer la qualité des prestations, la Mutualité française a largement fait connaître son souci d'une modification en ce sens du code de la mutualité.

Elle a du reste été soutenue dans cette démarche par les autres Ocam, compagnies d'assurance et instituts de prévoyance.

Les trois familles de complémentaires ont déclaré souhaiter cette modification, « *notamment pour des raisons d'égalité au plan de la concurrence*³ ».

¹ N° 3017, Assemblée nationale, XIII^e législature.

² Ou leurs membres, mais non leurs « assurés », comme l'écrit improprement l'article 22.

³ Lettre du président de l'Unocam au directeur général de la Cnam en date du 22 mars 2011. Dans cette lettre, communiquée à votre rapporteur par la Mutualité française, le président de l'Unocam semblait établir un lien entre la participation de l'Unocam à des négociations conventionnelles et le calendrier de modification du code de la mutualité.

Le texte adopté par l'Assemblée nationale tend à compléter l'article L. 112-1 par un alinéa permettant l'instauration de 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 ».

On notera que ce texte a une portée très large puisqu'il permet de pratiquer des « différences de prestations » dans la prise en charge de toute la gamme des soins.

Il fait référence aussi à une notion dont la définition mériterait d'être précisée, celle de « réseau de soins », de même d'ailleurs que celle « d'obligation en matière d'offre de soins » - car les Ocam, si elles jouent un rôle important dans la couverture du risque santé, n'ont pas pour autant vocation à organiser l'offre de soins.

II - Le texte adopté par la commission

Les travaux de l'Assemblée nationale n'ont pas permis de débats très approfondis sur cet article, ce qui n'a rien d'étonnant, compte tenu de son insertion dans un texte qui portait sur bien d'autres sujets.

Ce n'en est pas moins regrettable car, comme l'a justement noté Jean-Luc Prével, député membre de la commission des affaires sociales, il est « *tout sauf anodin* ».

Sa justification, ses conséquences possibles auraient mérité d'être plus largement analysées, et d'être éclairées, en particulier, par une information sur les « réseaux de soins », et plus généralement les conditions et le bilan du conventionnement entre Ocam et prestataires de soins, plus approfondie que les argumentaires diffusés à l'appui de la mesure proposée.

La Mutualité française soutient que la jurisprudence de la Cour de cassation remet en cause le fondement même du conventionnement mutualiste.

Cette affirmation est discutable **car ce conventionnement ne porte en lui-même aucune atteinte au code de la mutualité, qui ne prohibe en rien l'établissement de relations contractuelles entre les mutuelles et les prestataires ou établissements de soins.**

Dans son principe, d'ailleurs, un tel conventionnement, pratiqué depuis une dizaine d'années entre les Ocam et les professionnels de soins, n'a rien que de légitime s'il permet aux premiers d'obtenir des tarifs plus avantageux au profit de leurs membres ou assurés et aux seconds d'étendre leur clientèle, et on peut tout à fait concevoir qu'il puisse fonctionner comme un outil efficace de régulation des prix.

Dans la pratique, certes, il faudrait pouvoir, pour affiner ce jugement, évaluer l'organisation des réseaux, leur fonctionnement ainsi que leurs résultats sur l'évolution des tarifs et l'organisation de l'offre dans les secteurs où ils sont actuellement les plus pratiqués - l'optique et le dentaire - laissés pratiquement « en friche » par l'assurance maladie obligatoire. Il faudrait aussi disposer de plus d'informations sur la nature et le rôle des « réseaux ».

Bien entendu, le conventionnement doit aussi permettre de promouvoir de bonnes pratiques et un bon rapport qualité-prix des prestations, étant entendu que la qualité et la sécurité des soins relèvent d'abord des pouvoirs publics, qui doivent conserver cette responsabilité. Et c'est sans doute dans ce domaine qu'il serait le plus utile de disposer d'informations précises sur les critères et les engagements de qualité imposés par les Ocam à leurs cocontractants et, surtout, sur les conditions du contrôle de leur respect.

Resterait enfin à éclaircir l'organisation du système, les relations entre les Ocam et les réseaux de soins et le rôle de ces derniers.

Quoi qu'il en soit, l'objet des dispositions adoptées à l'Assemblée nationale est étranger aux relations contractuelles entre les mutuelles et les acteurs de la santé.

Offrir un meilleur remboursement aux adhérents qui se font soigner par un professionnel « conventionné » ne s'inscrit pas en effet dans le cadre du conventionnement de ce dernier, mais bien dans celui des relations entre les adhérents et leurs mutuelles.

Cette incitation financière est actuellement interdite aux mutuelles, on l'a dit, par le code de la mutualité.

Il est du reste douteux qu'elle soit parfaitement légale de la part des autres catégories d'Ocam, le code de la santé publique érigeant en principe fondamental de la législation sanitaire le droit du patient au libre choix de son praticien et de son établissement de santé (article L. 1110-8 du code de la santé publique). Or, beaucoup de nos concitoyens ne peuvent qu'être contraints de faire le choix le moins onéreux.

Pour la Mutualité française, la modulation des prestations serait un outil indispensable au fonctionnement des réseaux, et il n'y aurait pas de différence de nature entre cette incitation financière et celle qui résulte, par exemple, de l'organisation du parcours de soins par l'assurance maladie : on observera cependant que le parcours de soins laisse le libre choix du praticien.

En l'état, on peut donc avoir de sérieuses réticences à approuver le bien-fondé d'une modulation des prestations - surtout formulée en termes aussi généraux - et plus encore à encourager une concurrence sur ce terrain entre les Ocam. Dans le respect des principes de la mutualité, le souci constant d'améliorer le rapport qualité-prix des soins dispensés à leurs adhérents devrait être le meilleur atout concurrentiel des mutuelles.

Adoptant **quatre amendements** identiques de suppression présentés respectivement par son rapporteur, par Bruno Gilles, par Yves Détraigne, Anne-Marie Payet, Catherine Morin-Desailly, Roselle Cros, Jacqueline Gourault, Joseph Kergueris, Valérie Létard et Jean-Claude Merceron, et par Alain Vasselle, **la commission a supprimé cet article.**

Article 22 bis

Encadrement du conventionnement entre les organismes d'assurance maladie complémentaire et les professionnels, services et établissements de santé ou avec leurs gestionnaires de réseaux - Information du Parlement sur les réseaux de soins

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit la fixation par l'union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (Unocam) des principes régissant les contrats qu'ils passent avec les prestataires de soins et leurs gestionnaires de réseaux.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

En dehors de la question de la modulation des prestations servies à leurs assurés ou adhérents, il importe que le conventionnement entre les organismes d'assurance maladie complémentaires (Ocam) et les prestataires ou réseaux de soins fassent l'objet d'un encadrement, notamment pour préciser sa portée, définir les conditions de la qualité des prestations fournies et, dans un domaine différent de celui de la santé mais qui a aussi toute son importance, pour garantir que ce conventionnement s'effectue dans la transparence et le respect du droit de la concurrence.

La rapporteure de la proposition de loi avait bien perçu cette nécessité et proposé que ce conventionnement soit encadré par des règles fixées par décret en Conseil d'Etat.

Le texte finalement adopté par l'Assemblée nationale s'écarte sensiblement de cette proposition de bon sens puisqu'il confie à l'Unocam, l'union nationale des Ocam, parties à ce conventionnement, d'en fixer les principes, et prévoit par ailleurs une surveillance par l'autorité de la concurrence des réseaux de soins.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission estime utile que l'autorité de la concurrence suive l'évolution des réseaux de soins, compte tenu notamment des risques de développement de réseaux fermés, et qu'elle tienne informé le Parlement sur ce sujet qui prend de plus en plus d'importance dans les conditions de la

couverture des dépenses de santé de nos concitoyens, notamment dans les secteurs de l'optique et des soins dentaires.

Mais il n'est pas concevable que ce soit l'Unocam qui fixe unilatéralement les principes des contrats que ses membres passent avec les prestataires de soins.

Il semble en revanche logique que l'encadrement de ces contrats soit assuré par l'Etat, responsable de la politique de la santé publique. Le décret en Conseil d'Etat qui l'organiserait devrait aussi organiser la participation à l'élaboration de ces contrats de toutes les parties intéressées.

La commission a donc adopté, à l'initiative de son rapporteur, **un amendement** reprenant, au premier alinéa de cet article, la rédaction proposée initialement par la rapporteure de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 23

(art. L. 411-12 du code de la mutualité)

Désignation des membres du Conseil supérieur de la mutualité - Suppression des comités régionaux de coordination de la mutualité

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose de réformer le mode de désignation des membres du Conseil supérieur de la mutualité en substituant un mécanisme de désignation au mécanisme électif en vigueur et de reconfigurer les déclinaisons locales de ce conseil.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté sans débat cet article, adopté par la commission et issu, comme l'article 22, de la proposition de loi précitée d'Yves Bur et Jean-Pierre Door relative à la modernisation des règles du secteur de la mutualité et à la gouvernance (article 3).

II - Le texte adopté par la commission

Cet article n'ayant aucun lien avec la proposition de loi, **la commission a, à l'initiative de son rapporteur, supprimé cet article.**

Article 24

(art. 31, 44, 45-1 et 45-2 nouveaux de la loi 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)

Responsabilité civile des professionnels de santé - Indemnisation des victimes de préjudices corporels

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit la création d'un dispositif de mutualisation assurantiel des risques encourus par les professionnels de santé libéraux au titre de leur responsabilité civile et tend à faciliter l'indemnisation des victimes de préjudices corporels.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

• Le **paragraphe I** prévoit la création, au plus tard le 1^{er} janvier 2013, d'un **dispositif de mutualisation assurantiel des risques encourus par les professions de santé exerçant à titre libéral**, 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.

Depuis plusieurs années, la question de la responsabilité civile médicale des professionnels libéraux, et plus particulièrement de certains d'entre eux exerçant des spécialités particulièrement à risque, donne lieu à des débats récurrents au Parlement. La mise en cause de la responsabilité de ces professionnels est plus fréquente qu'auparavant et les indemnisations accordées aux victimes plus élevées. Cette situation suscite une inquiétude très forte des professionnels concernés sans qu'une solution pérenne et satisfaisante ait jusqu'à présent pu être mise en place.

Actuellement, ces professionnels sont tenus de s'assurer pour un montant minimal de 3 millions d'euros par sinistre et de 10 millions par an. Ils peuvent bénéficier d'une aide à la souscription d'une assurance en responsabilité civile de la part de la caisse primaire d'assurance maladie. La plupart des médecins libéraux bénéficient aujourd'hui de couvertures d'assurance allant au-delà du minimum imposé et sont couverts à hauteur de 6 à 8 millions par sinistre.

Si ces dispositions permettent de couvrir la plus grande partie des sinistres, certaines décisions d'indemnisation peuvent dépasser le niveau des garanties souscrites ou intervenir plus de dix ans après la cessation d'activité du professionnel alors que sa couverture a expiré.

L'article 44 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 a pris en compte cette situation en prévoyant l'intervention de l'Oniam, l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, lorsqu'un médecin libéral exerçant une spécialité chirurgicale, obstétricale ou d'anesthésie-

réanimation est condamné par une juridiction à réparer les dommages subis par la victime à l'occasion d'un acte lié à la naissance, que la couverture d'assurance du professionnel est épuisée et que le victime ne peut obtenir l'exécution intégrale de la décision auprès du professionnel concerné. Lorsque l'Oniam règle la part d'indemnité non prise en charge par l'assureur du professionnel, ce dernier doit remboursement de la créance sauf dans le cas où le délai de validité de la couverture d'assurance est expiré *« ou que le juge compétent a constaté l'incompatibilité du règlement de la créance avec la solvabilité du professionnel »*.

Ces dispositions ont été étendues aux **sages-femmes** par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011, mais n'ont pas mis fin aux inquiétudes des professionnels de santé libéraux. Elles ne concernent que certaines spécialités et exclusivement les actes liés à la naissance.

En janvier 2011, Gilles Johanet, conseiller-maître à la Cour des comptes, a établi un rapport sur la question, proposant la mise en œuvre d'une solution de mutualisation du risque assurantiel entre professionnels concernés pour prendre en charge les indemnisations dépassant un certain plafond.

A la suite de ce rapport, la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale a intégré le dispositif proposé au présent paragraphe dans la proposition de loi, ce texte ayant été ensuite modifié et complété par un amendement du Gouvernement.

Au cours des débats à l'Assemblée nationale, Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé, a apporté les précisions suivantes :

« Le dispositif sera de nature publique et financé de manière entièrement mutualisée entre les professionnels concernés. Le seuil de déclenchement devrait être fixé à 8 millions d'euros par sinistre afin de ne pas empiéter sur le marché existant. Je rappelle en effet que la plupart des assureurs proposent aujourd'hui des couvertures excédant le minimum réglementaire de 3 millions d'euros. Enfin, pour éviter l'existence d'un trou de garantie entre les 3 millions d'euros que j'ai déjà évoqués et les 8 millions d'euros, le seuil minimal sera relevé à 8 millions d'euros, c'est-à-dire au point de déclenchement du dispositif de mutualisation.

« J'ajoute que, corrélativement à l'élargissement de la couverture, nous actualiserons le barème de l'aide financière versée par l'assurance maladie aux médecins conventionnés exerçant une spécialité à risque. Quand je parle d'actualiser, il ne s'agit pas de le faire tous les trente-six du mois, mais très régulièrement. Il ne s'agit pas non plus de le faire sous la pression, comme cela a été le cas durant des années. Je préfère régler les problèmes à froid, sereinement, plutôt que dans le contexte d'une situation de crise ».

Le dispositif proposé a donc pour vocation de faire disparaître l'ensemble des « trous de garantie » pouvant exister pour les professionnels libéraux. Ils seront à l'avenir tenus de s'assurer pour un

montant minimal de 8 millions d'euros par sinistre et le nouveau système mutualisé interviendra dès lors qu'une indemnité dépassera ce montant.

• Le **paragraphe II** a un objet beaucoup plus large que la responsabilité civile médicale. Il tend à introduire d'importantes modifications à la **loi 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'indemnisation¹.

Les mesures proposées reprennent en partie le texte d'une proposition de loi visant à améliorer l'indemnisation des victimes de dommages corporels présentée par Guy Lefrand et plusieurs de ses collègues députés et adoptée par l'Assemblée nationale le 16 février 2010².

Cette proposition de loi a pour objet de faciliter l'indemnisation des victimes en prévoyant la création d'outils et de procédures susceptibles de limiter les disparités très fortes aujourd'hui constatées dans ce domaine. Plusieurs des mesures contenues dans cette proposition de loi concernent les seules victimes d'accidents de la circulation et modifient le code des assurances.

D'autres modifient la loi 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, mais concernent l'ensemble des victimes de préjudices corporels. Si la loi du 5 juillet 1985 comporte un chapitre spécifiquement consacré à l'indemnisation des victimes d'accidents de la circulation, ses chapitres II et III portent respectivement sur les recours des tiers payeurs contre les personnes tenues à réparation d'un dommage résultant d'une atteinte à la personne et sur des dispositions diverses.

Le 1^o tend à insérer un nouvel alinéa en tête de l'article 31 de la loi du 5 juillet 1985. Dans sa rédaction actuelle, cet article 31 prévoit notamment que les recours subrogatoires des tiers payeurs s'exercent poste par poste sur les seules indemnités qui réparent des préjudices qu'elles ont pris en charge, à l'exclusion des préjudices à caractère personnel.

Le texte proposé prévoit que, 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'Etat.

Il existe d'ores et déjà une nomenclature des postes de préjudice, élaborée par un groupe de travail présidé par Jean-Pierre Dintilhac et largement utilisée par les juridictions. **Le texte proposé tend à donner une assise législative à cette nomenclature, ce qui favorisera sa diffusion et son utilisation.** Il est logique que cette nomenclature soit « non limitative », dans la mesure où certains préjudices peuvent être spécifiques à certaines affaires.

¹ Loi n° 85-677.

² Texte adopté n° 419.

Le 2° tend à modifier, pour le préciser, l'intitulé de la section 5 du chapitre III de la loi du 5 juillet 1985. La référence aux rentes indemnitaires serait ainsi remplacée par une référence au **calcul des préjudices futurs et à la conversion en capital des rentes indemnitaires**.

Le 3° tend à insérer un nouvel alinéa en tête de l'article 44 de la loi du 5 juillet 1985 et à opérer une coordination dans le corps du texte existant. Dans sa rédaction actuelle, cet article autorise les bénéficiaires d'une rente allouée en réparation d'un préjudice causé par un accident, à demander au juge, lorsque leur situation personnelle le justifie, que les arrérages à échoir soient remplacés en tout ou partie par un capital, suivant une table de conversion fixée par décret.

Le texte proposé vise à prévoir au préalable que les préjudices futurs de victimes d'accident, quel que soit leur mode de liquidation, ainsi que les prestations futures à la charge des organismes de sécurité sociale, 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.

Il existe aujourd'hui un barème de conversion des rentes en capital, mais celui-ci date de 1986 et n'a pas été modifié depuis lors. Le texte proposé permettra d'imposer l'utilisation du barème comme base de calcul et d'assurer une actualisation régulière de la table de conversion.

Le 4° tend à insérer deux nouveaux articles 45-1 et 45-2 au sein de la loi du 5 juillet 1985 :

- le texte proposé pour l'article 45-1 dispose qu'en vue de concourir à la présentation poste par poste des éléments de préjudice corporel, 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.

Dès lors que les modifications apportées à l'article 31 de la loi de 1985 permettront d'établir une nomenclature des postes de préjudice, la portée normative d'une disposition prévoyant des missions types « adaptables » et « pouvant être retenues » par les juridictions apparaît pour le moins incertaine. Ces missions types pourraient être établies en dehors de toute intervention du législateur ;

- le texte proposé pour l'article 45-2 a pour objet de prévoir la fixation par décret d'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.

Il existe actuellement de nombreux barèmes médicaux d'évaluation du préjudice corporel, qui produisent des effets très différents en termes d'indemnisation. La création d'un barème unique faciliterait très certainement l'harmonisation des décisions d'indemnisation.

Il convient toutefois de préciser que ce barème unique ne se substituerait pas à certains barèmes spécifiques prévus pour le calcul des rentes versées à la suite d'accidents du travail, le calcul des pensions militaires d'invalidité, le calcul des besoins de compensation et de l'incapacité permanente des personnes handicapées, le calcul du taux d'invalidité des fonctionnaires, le calcul des prestations d'invalidité et des rentes après accident du travail dues aux chefs d'exploitation et aux salariés agricoles, enfin le calcul des rentes attribuées aux victimes de l'amiante.

• Le **paragraphe III** contient deux dispositions relatives à la mise en œuvre du nouvel article 45-2 de la loi du 5 juillet 1985 relatif au barème médical unique :

- le **1** prévoit que le décret fixant le 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 publié **au plus tard deux ans après la publication de la loi** ;

- le **2** dispose qu'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 du 5 juillet 1985.

Cette disposition reprend en partie le texte de la proposition de loi adoptée en février 2010 par l'Assemblée nationale. Celle-ci prévoyait la création d'une commission *ad hoc*, chargée non seulement d'élaborer le barème médical unique mais également d'élaborer et actualiser la table de conversion prévue à l'article 44 de la loi du 5 juillet 1985, d'établir la nomenclature des postes de préjudice en matière de dommage corporel, de définir des missions types d'expertise médicale.

Par ailleurs, la proposition de loi adoptée par l'Assemblée nationale prévoyait que la commission *ad hoc* compterait en son sein des médecins, mais aussi deux parlementaires, des représentants des ministres concernés, des représentants des associations de victimes agréées et un conseiller d'Etat ou un conseiller à la Cour de cassation.

• Le **paragraphe IV** prévoit l'applicabilité dans les îles Wallis et Futuna des modifications apportées par le paragraphe II aux articles 44 et 45-2 de la loi du 5 juillet 1985.

• Le **paragraphe V** dispose que le Gouvernement présente, dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la 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'Etat, recensant toutes les transactions conclues entre les assureurs et les victimes ainsi que les décisions définitives des cours d'appel.

La proposition de loi visant à améliorer l'indemnisation des victimes de dommages corporels adoptée le 16 février 2010 par l'Assemblée nationale modifiait l'article L. 211-23 du code de la sécurité sociale pour prévoir la mise en place d'une base de données en matière d'indemnisation du préjudice corporel des victimes d'un accident de la circulation. Placée sous le contrôle de l'Etat, la base devait recenser toutes les transactions conclues dans le cadre d'une procédure amiable entre les assureurs et les victimes ainsi que les décisions des cours d'appel ayant trait à l'indemnisation de ces dommages.

D'ores et déjà, l'article 26 de la loi du 5 juillet 1985 prévoit que *« sous le contrôle de l'autorité publique, une publication périodique rend compte des indemnités fixées par les jugements et les transactions »*.

Sur cette base, l'association pour la gestion des informations sur le risque automobile (Agira) tient à jour un fichier. Il semble cependant que ce document ne recense qu'une part limitée des indemnisations réglées, qu'il soit difficilement exploitable, et que sa diffusion demeure limitée.

Le dispositif proposé au présent paragraphe est très en retrait par rapport à celui de la proposition de loi adoptée par l'Assemblée nationale en février 2010. Il ne prévoit en effet que la remise d'un rapport dans un délai de six mois sur l'opportunité de la constitution d'une base de données et les modalités de sa réalisation.

En revanche, la base ainsi mentionnée ne concernerait pas seulement les accidents automobiles mais l'ensemble des préjudices corporels et notamment ceux résultant d'accidents médicaux.

Votre commission considère que le rapport prévu par le présent paragraphe peut présenter une utilité. En effet, il convient que cette base ne soit pas la copie de l'actuel fichier, qui semble ne pas donner satisfaction à ses utilisateurs potentiels.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à la mise en place d'un dispositif de mutualisation assurantiel des risques encourus par les professionnels de santé exerçant à titre libéral.

La mutualisation des risques entre l'ensemble des professionnels concernés permettra d'éviter tout risque de « trou de garantie » et donc de répondre aux inquiétudes manifestées depuis de nombreuses années par les médecins libéraux.

Votre commission constate cependant que le dispositif proposé est très général et qu'il conviendra que les professionnels, les assureurs et le Gouvernement - puisqu'il s'agira d'un dispositif de nature publique - apportent rapidement des précisions sur l'organisation de ce système. Il serait en effet souhaitable qu'il puisse entrer en vigueur avant la date limite du 1^{er} janvier 2013 prévue par la proposition de loi.

• Sur proposition de son rapporteur, votre commission a apporté **deux amendements** au dispositif :

- elle a précisé qu'il s'agissait d'un mécanisme à **adhésion obligatoire**. Une adhésion facultative empêcherait en effet une véritable mutualisation entre tous les professionnels et ne permettrait pas la viabilité du dispositif ;

- elle a complété le texte pour supprimer, à compter de la création du dispositif de mutualisation et au plus tard le 1^{er} janvier 2013, des dispositions relatives à l'intervention de l'Oniam en cas d'épuisement de la couverture d'assurance d'un médecin exerçant à titre libéral. En revanche, l'office continuerait à intervenir en cas d'expiration du délai de validité de la couverture d'assurance du professionnel concerné.

• En ce qui concerne les autres dispositions de cet article, et toujours à l'initiative de son rapporteur, votre commission a adopté **quatre amendements** pour :

- préciser que le taux d'intérêt sur lequel sera basée la table de conversion des préjudices futurs de victimes d'accidents sera révisé au moins une fois par an ;

- supprimer l'obligation de publier le décret créant un barème médical unique d'évaluation des atteintes à l'intégrité physique et psychique dans les deux ans suivant la promulgation de la loi. Il s'agit en effet d'une injonction au Gouvernement, au demeurant dépourvue de toute sanction ;

- préciser la **composition de la commission chargée d'élaborer une proposition pour le barème médical unique**, afin de la clarifier et de l'élargir à des non médecins (des représentants d'associations de victimes, un conseiller d'Etat et un conseiller à la Cour de cassation) ;

- compléter les dispositions relatives au dépôt d'un **rapport sur la création d'une base de données** en matière d'indemnisation du préjudice corporel, afin que ce rapport étudie également l'opportunité de la création d'un référentiel national indicatif de postes de préjudices corporels. L'élaboration d'un tel référentiel mérite en effet d'être étudiée car elle pourrait permettre une plus grande homogénéité des évaluations de préjudices sur le territoire national. Naturellement, un tel référentiel ne pourrait avoir qu'une valeur indicative et ne serait pas opposable aux juridictions pour l'évaluation des préjudices.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 24 bis (nouveau)

(art. L. 1414-3-3 du code de la santé publique)

Analyse par la Haute Autorité de santé des expertises médicales en cas de mise en cause de la responsabilité civile d'un médecin

Objet : Cet article additionnel tend à étendre les attributions de la Haute Autorité de santé relatives à sa mission d'accréditation des médecins.

Dans sa rédaction actuelle, l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique dispose qu'au titre de sa mission d'accréditation des médecins exerçant en établissement de santé, la HAS est chargée :

- de recueillir auprès des médecins ou des équipes médicales qui demandent à être accrédités les **déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux** et de procéder à leur analyse ;

- d'élaborer avec les professionnels et les organismes concernés des **référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles** fondés sur des critères multiples ;

- de **diffuser ces référentiels** et de favoriser leur utilisation par tous moyens appropriés ;

- d'**organiser la procédure d'accréditation** des médecins ou des équipes médicales au regard des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles ;

- de **veiller à la validation** des méthodes et à la cohérence des initiatives relatives à l'amélioration de la qualité dans le domaine de la prise en charge des patients.

Cet article additionnel, inséré par votre commission à l'initiative de Dominique Leclerc, tend à compléter les attributions de la Haute Autorité de santé, afin qu'elle soit chargée d'**analyser les expertises médicales qui lui sont obligatoirement transmises par les médecins et établissements dont la responsabilité civile ou administrative a été mise en cause** devant les juridictions ou devant une commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 25

(art. L. 2132-2-2 du code de la santé publique)

Généralisation du dépistage précoce des troubles de l'audition

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à mettre en place un dépistage généralisé des troubles de l'audition chez le nouveau-né avant l'âge de trois mois.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Le **paragraphe I** de cet article insère dans le code de la santé publique un nouvel article L. 2132-2-2 afin de prévoir la mise en place d'un dépistage systématique des troubles de l'audition. Ce dépistage devrait s'insérer dans le cadre des programmes de santé engagés par les ARS en application de l'article L. 1411-6 du même code.

L'examen, gratuit, doit intervenir avant la fin du troisième mois de tout nouveau né, dans des conditions définies par la loi et par un cahier des charges établi par arrêté après avis de la HAS. Les ARS élaboreront les programmes régionaux de dépistage en concertation avec les acteurs locaux du domaine.

Le **paragraphe II** organise le suivi de cette mesure par la remise d'un rapport dans les trois ans à compter de la publication de la loi. Le cahier des charges devra être publié dans les six mois suivant la publication de la loi et le dépistage mis en œuvre par les ARS dans les deux ans.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission soutient pleinement l'objectif de cet article. Afin de préserver les domaines respectifs de la loi et du règlement, et sur la proposition de son rapporteur, elle a toutefois adopté **un amendement** pour supprimer les dispositions dont elle estime qu'elles ont vocation à figurer dans le cahier des charges prévu par cet article.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 26

(art. L. 215-3, L. 215-5, L. 215-6, L. 215-7, L. 216-1, L. 281-4, L. 222-1, L. 251-7, L. 325-1 et L. 357-14 du code de la sécurité sociale)

**Fusion de la caisse régionale d'assurance maladie
et de la caisse régionale d'assurance vieillesse d'Alsace-Moselle**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit la fusion de la caisse régionale d'assurance maladie et de la caisse régionale d'assurance vieillesse d'Alsace-Moselle en une caisse d'assurance retraite et de la santé au travail (Carsat) d'Alsace-Moselle.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Depuis la loi HPST, les Carsat ont remplacé les caisses régionales d'assurance maladie (Cram) dont elles ont repris les compétences. Quatorze Carsat ont été mises en place au 1^{er} juillet 2010.

L'Ile-de-France et l'Alsace-Moselle ont cependant conservé un régime spécifique. Elles présentent en effet la particularité d'avoir maintenu une caisse régionale d'assurance vieillesse (Crav) tandis que, sur le reste du territoire, c'est la Cram qui assumait les fonctions de la Crav jusqu'à la création des Carsat.

Une démarche de rapprochement des deux organismes a néanmoins été engagée en Alsace-Moselle depuis un peu plus de deux ans :

- par délibérations du 8 décembre 2008 à la Crav et du 12 décembre 2008 à la Cram, les administrateurs ont voté le principe d'une direction commune et la mise en place d'un groupe de travail commun aux deux conseils d'administration ;

- ces mêmes conseils ont voté respectivement le 29 mars 2010 et le 26 mars 2010 le principe de la fusion au 1^{er} janvier 2012.

Le présent article, adopté à l'initiative du député Yves Bur par la commission des affaires sociales, a pour objet de **prévoir les adaptations législatives nécessaires à la fusion**. La nouvelle entité aura un fonctionnement similaire à celui des Carsat tout en intégrant les spécificités issues du droit local d'Alsace-Moselle.

Selon l'exposé des motifs, cet alignement de l'Alsace-Moselle sur le reste du territoire français devrait permettre :

- de renforcer la cohérence territoriale en Alsace-Moselle grâce à un organisme unique et fort de 1 100 salariés, couvrant 650 000 retraités, 80 000 entreprises et 2,8 millions d'assurés sociaux ;

- de préserver la cohésion sociologique, culturelle et historique, en fédérant deux organismes héritiers et opérateurs du droit local d'Alsace-Moselle ;

- de créer une synergie entre les missions conjointes (santé au travail et maintien dans l'emploi des seniors) et les missions convergentes (service social et action sociale retraite).

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 27

(art. L. 1142-11 du code de la santé publique,

art. 105 et 106 de la loi du 4 mars 2002

relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé)

Inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à simplifier les conditions d'inscription sur la liste des experts en accidents médicaux.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Dans sa rédaction actuelle, qui résulte des dispositions de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, l'article L. 1142-11 du code de la santé publique prévoit notamment que les experts figurant sur une des listes prévues par la loi de 1971 relatives aux experts judiciaires peuvent demander à être inscrits sur la liste nationale des experts en accidents médicaux s'ils justifient d'une qualification dont les modalités sont fixées par décret en Conseil d'Etat. L'inscription sur la liste vaut pour cinq ans et peut être renouvelée. Le renouvellement est subordonné à une nouvelle évaluation de connaissances et pratiques professionnelles.

L'institution de la liste nationale des experts en accidents médicaux avait pour objectif de s'assurer de la compétence professionnelle des médecins appelés à intervenir en qualité d'experts.

Après plusieurs années d'expérience, il apparaît que les conditions cumulatives exigées pour être inscrit sur la liste nationale sont très contraignantes et que le nombre d'experts réunissant ces conditions est insuffisant.

Telles sont les raisons pour lesquelles l'Assemblée nationale a adopté cet article, à l'initiative du Gouvernement.

Le **paragraphe I** tend en conséquence à supprimer l'obligation d'être au préalable inscrit sur une liste d'experts judiciaires pour pouvoir prétendre à l'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux.

Le **paragraphe II** tend corrélativement à abroger deux dispositions transitoires prévues par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades :

- l'article 105, qui autorisait pendant une durée de quatre années l'inscription sur la liste nationale d'experts ne figurant pas sur l'une des listes prévues par la loi de 1971 ;

- l'article 106, qui permettait aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, jusqu'à la publication de la liste nationale des experts en accidents médicaux, de faire appel à des experts figurant sur l'une des listes prévues par la loi de 1971.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 28
(art. L. 1414-1 du code de la santé publique)
Structures régionales d'appui

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à donner une existence légale aux structures régionales d'appui.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Depuis plusieurs années, se sont développées **au sein des régions des structures en charge de la qualité et de la sécurité des soins**, notamment en matière de produits de santé (des observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique, des centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales, des antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales, des structures d'appui *sui generis* animées par des professionnels de santé de la région, etc.).

Ces structures, reconnues par les acteurs de l'offre de soins, contribuent à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins grâce à leur expertise scientifique et à l'appui technique qu'elles apportent aux établissements de santé ainsi qu'aux agences régionales de santé.

Afin d'asseoir leur légitimité, le Gouvernement a souhaité, lors des débats à l'Assemblée nationale, leur donner **une existence légale**.

Le présent article propose donc de réécrire le chapitre IV du titre I du livre IV de la première partie du code de la santé publique et de l'intituler « *Qualité et sécurité des soins* ». En conséquence, le chapitre IV actuellement en vigueur devient le chapitre IV-I.

Le chapitre IV, dans sa nouvelle rédaction, est constitué de l'article unique L. 1414-1, lequel dispose que **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**. Il est également précisé qu'elles contribuent au renforcement de la qualité et de la sécurité des soins.

Les modalités de création et de fonctionnement de ces structures sont renvoyées au pouvoir réglementaire.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 29

*(art. L. 4011-1, L. 4111-2, L. 4231-4 et L. 4322-10
du code de la santé publique)*

Coordinations

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, procède à quatre modifications ponctuelles du code de la santé publique.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Le présent article effectue quatre séries d'ajustements :

- au 1^o, il **étend le dispositif des coopérations** prévu à l'article 51 de la loi HPST à d'autres professions de santé, soit pour corriger une omission, dans le cas des préparateurs en pharmacie et des préparateurs en pharmacie hospitalière, soit pour prendre en compte des professions de santé qui n'étaient pas inscrites dans le code de la santé publique lors de l'examen de cette loi (aides soignants, auxiliaires de puériculture, techniciens de laboratoire médical) et qui le sont aujourd'hui ;

- au 2^o, il **précise la procédure d'autorisation d'exercice de la profession de sage-femme**, au titre de l'année de fonctions que les candidats à l'autorisation d'exercice de cette profession doivent accomplir dans un établissement de santé, qu'il s'agisse d'un établissement public de santé ou d'un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs missions de service public ;

- au 3^o, il **rectifie la composition du conseil national de l'Ordre des pharmaciens** afin d'y faire figurer le directeur général de l'offre de soins et non plus le directeur général de la santé, à la suite de la nouvelle répartition des compétences entre les directions du ministère chargé de la santé ;

- au 4°, il **adapte la composition des chambres disciplinaires de première instance de l'Ordre des pédicures-podologues** à la réalité démographique de cette profession ; ce faisant, il supprime la distinction actuelle en deux collèges d'effectif égal.

II - Le texte adopté par la commission

Sur proposition de son rapporteur, votre commission a adopté **deux amendements** :

- le premier ajoute, en conséquence de l'article 6 *bis*, la profession d'assistant dentaire dans la liste des professions entrant dans le dispositif des coopérations entre professions de santé ;

- le second ouvre aux établissements de santé privés ayant conclu une convention avec une école de sages-femmes la possibilité d'accueillir des lauréats de la procédure d'autorisation d'exercice de cette profession afin d'y exercer leur année de fonctions hospitalières.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 30

(art. L. 6143-3-1 du code de la santé publique)

Administration provisoire des hôpitaux en cas d'atteinte à la sécurité des patients

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, permet au directeur général de l'ARS de placer un hôpital sous administration provisoire en cas de manquement grave portant atteinte à la sécurité des patients.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'article L. 6143-3-1 du code de la santé publique prévoit que, par décision motivée et pour une durée n'excédant pas douze mois, le directeur général de l'ARS peut placer un établissement public de santé sous administration provisoire, en cas de situation financière très dégradée.

L'Assemblée nationale a étendu cette possibilité aux cas de manquement grave portant atteinte à la sécurité des patients.

II - Le texte adopté par la commission

Favorable à cette mesure de nature exceptionnelle et qui doit permettre de renforcer la sécurité sanitaire, **votre commission a adopté cet article sans modification.**

Article 31

(art. L. 162-5, L. 162-9, L. 162-14, L. 162-16-1, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-32-1, L. 182-2-4, L. 221-1-2 du code de la sécurité sociale)

Prolongation des dispositifs de formations professionnelle et continue conventionnelles et d'évaluation des pratiques conventionnelles

Objet : *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à prolonger les dispositifs de formations professionnelle et continue conventionnelles et d'évaluation des pratiques conventionnelles, jusqu'à l'entrée en vigueur des textes relatifs au développement professionnel continu.*

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

1. Le développement professionnel continu

L'article 59 de la loi HPST a introduit dans le code de la santé publique **la notion de développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé**, afin de réunir dans un concept commun les notions de formation professionnelle continue et d'évaluation des pratiques professionnelles.

La mise en œuvre de cet article a nécessité **l'élaboration de douze décrets d'application**, qui ont fait l'objet d'âpres négociations avec les représentants des professionnels de santé.

• **Six projets de décrets en Conseil d'Etat** précisent la détermination des règles selon lesquelles les professionnels de santé satisfont à leur obligation de développement professionnel continu, ainsi que celles relatives à l'enregistrement des organismes concourant à l'offre dans ce domaine et au financement des programmes.

L'article 59 de la loi HPST ayant posé le principe selon lequel « *le développement professionnel continu a pour objectif l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des soins* », ces projets de décrets ont pour objet de décliner le contenu de l'obligation de développement professionnel continu pour les grandes catégories de professionnels de santé (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens et professionnels paramédicaux), l'organisation du développement professionnel continu, son financement, son contrôle ainsi que sa mise en œuvre dans le cadre du service de santé des armées.

Les cinq projets de décrets en Conseil d'Etat relatifs à chaque profession précisent que le développement professionnel continu comporte l'analyse, par les professionnels, de leurs pratiques professionnelles ainsi que l'acquisition ou l'approfondissement de connaissances ou de compétences et

constitue donc une obligation à laquelle chacun doit satisfaire dans le cadre d'une démarche individuelle et permanente, en participant chaque année à un programme de développement professionnel continu.

Ces programmes seront caractérisés par une méthode validée par la Haute Autorité de santé (HAS) et correspondront à des orientations, soit nationales préalablement définies par un arrêté ministériel sur propositions des commissions scientifiques, soit régionales et fixées par l'agence régionale de santé. Ces programmes seront proposés par des organismes de développement professionnel continu.

Selon la profession concernée, le contrôle du respect de l'obligation sera assuré par les conseils de l'Ordre, les employeurs ou l'agence régionale de santé.

Le dernier projet de décret en Conseil d'Etat, qui est sans doute le plus controversé, porte sur l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu (OGDPC). Celui-ci voit son statut de groupement d'intérêt public (Gip) précisé et ses missions définies, consistant notamment à financer, dans la limite de forfaits, les actions de développement professionnel continu et à enregistrer les organismes intervenant à ce titre. Le projet de décret fixe les règles d'organisation et de fonctionnement du conseil de gestion de l'OGDPC, ainsi que les dispositions financières et comptables qui sont applicables à son activité. Enfin, les procédures d'enregistrement, d'évaluation, de suivi et de contrôle des organismes de développement professionnel continu sont déterminées, de même que les obligations de traçabilité qui incombent aux employeurs des professionnels de santé dans le domaine de la formation professionnelle.

• **Cinq autres décrets simples** organisent les commissions scientifiques propres aux différentes catégories de professionnels de santé.

Ces commissions scientifiques indépendantes auront les mêmes missions : proposer les orientations nationales, évaluer les organismes de développement professionnel continu, élaborer les référentiels permettant d'assurer le contrôle de ces organismes. Elles comprennent des représentants soit des conseils nationaux professionnels, soit des sociétés savantes, soit des associations professionnelles, des praticiens professeurs d'université, des représentants de l'Ordre et des personnalités qualifiées.

Afin d'assurer leur indépendance, leurs moyens de fonctionnement seront assurés par l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu.

Enfin **un dernier décret simple** prévoit la création du Conseil national du développement professionnel continu des professions de santé des professions de santé, qui permet, au sein d'une même instance consultative, de regrouper l'ensemble des professionnels, médicaux, pharmaceutiques et paramédicaux afin de réfléchir et de faire des propositions sur le fonctionnement du dispositif.

L'organisme gestionnaire assurera également le fonctionnement de cette instance consultative regroupant l'ensemble des professionnels, médicaux, pharmaceutiques et paramédicaux.

2. La suspension de la publication des décrets d'application

Dans le cadre des assises du médicament mises en place en février dernier, le ministre de l'emploi, du travail et de la santé a annoncé **la suspension de la publication des décrets d'application** de l'article 59 de la loi HPST relatif au développement professionnel continu.

Cette décision est à replacer dans le contexte particulier de l'affaire du Mediator. Sachant que les laboratoires pharmaceutiques participent activement au financement de la formation continue des professionnels de santé, en particulier des médecins libéraux, le Gouvernement a estimé plus prudent de retarder la publication de ces décrets et d'attendre les conclusions des assises du médicament, lesquelles pourraient éventuellement conduire à modifier le contenu de ces textes d'application.

Afin qu'il n'y ait pas de « rupture » dans la formation des professionnels de santé, le présent article, introduit à l'Assemblée nationale à l'initiative du Gouvernement, **entend maintenir, jusqu'au 30 juin 2012 au plus tard, les dispositifs de formations professionnelle et continue conventionnelles et d'évaluation des pratiques conventionnelles, dans l'attente de l'entrée en vigueur des textes relatifs au développement professionnel continu.**

Il vise également à corriger une ambiguïté à l'article L. 221-1-2 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction issue de l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi HPST, relative à la compétence du directeur général de l'Uncam pour définir le montant de la contribution annuelle des caisses d'assurance maladie au développement professionnel continu.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est consciente de la nécessité d'une reconduction temporaire des dispositifs de formations professionnelle et continue issus des conventions nationales, afin d'éviter tout vide juridique.

En conséquence, elle a adopté cet article sans modification.

Article 32

(art. L. 611-5 et L. 611-12 du code de la sécurité sociale)

**Modification de la composition du conseil d'administration
de la caisse nationale du régime social des indépendants**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, modifie la composition du conseil d'administration de la caisse nationale du régime social des indépendants (RSI) et proroge le mandat des administrateurs des caisses de base jusqu'au 30 novembre 2012.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Créé en 2006, le RSI est né de la fusion de trois réseaux : la Cancava (caisse autonome nationale de compensation de l'assurance vieillesse artisanale), l'Organic (organisation autonome nationale de l'industrie et du commerce) et la Canam (caisse nationale d'assurance maladie des professions indépendantes). Il comprend une caisse nationale (au lieu de trois pour les anciens réseaux) et trente caisses de base (au lieu de quatre-vingt-douze pour les anciens réseaux).

L'article L. 611-5 du code de la sécurité sociale dispose que la caisse nationale du RSI est administrée par un conseil d'administration composé des représentants des caisses de base élus par leur conseil d'administration. L'Etat est représenté auprès du conseil d'administration par des commissaires du Gouvernement.

La création du RSI a constitué une réforme d'envergure dont il est naturel d'évaluer les conséquences pratiques cinq ans après. Actuellement, cinquante représentants des caisses de base sont élus pour six ans par leur conseil d'administration.

Si cette composition a été pensée à l'origine de façon à assurer la représentation des sensibilités des différents groupes professionnels et à tenir compte des divers risques couverts par le RSI, le nombre élevé d'administrateurs apparaît aujourd'hui comme un frein à un fonctionnement efficace du régime.

En outre, quatre délégués nationaux sur cinq ne sont pas présidents de caisses de bases, ce qui crée un filtre supplémentaire entre celles-ci et le conseil d'administration national, contribuant à ralentir la diffusion de l'information et la prise de décision.

Adopté en séance publique à l'initiative du député Yves Bur, **le présent article modifie la composition du conseil d'administration national du RSI :**

- les représentants élus sont remplacés par les présidents des conseils d'administration des caisses de base ;

- pourront également siéger des personnes qualifiées désignées par l'autorité compétente de l'Etat.

De telles modifications devraient permettre de resserrer légèrement la composition du conseil d'administration tout en renforçant l'expertise en son sein. Il apparaît en outre logique que ce soit le président de la caisse de base, qui jouit d'une légitimité forte du fait même de son statut, qui soit chargé de la représenter au niveau national.

Par ailleurs, l'article **proroge jusqu'au 30 novembre 2012 le mandat des administrateurs des caisses de base**. Il s'agit d'une disposition de circonstance visant à ce que le renouvellement des conseils d'administration, initialement prévu le 4 avril 2012, n'intervienne pas à la même période que l'élection présidentielle.

Par conséquent, le troisième alinéa dispose que la réforme de la composition du conseil d'administration national n'entrera en vigueur que le 1^{er} décembre 2012.

II - Le texte adopté par la commission

Cinq ans après la création du RSI, il apparaît naturel d'adapter la composition du conseil d'administration de sa caisse nationale à la pratique. Votre commission approuve ces modifications qui devraient contribuer à renforcer l'efficacité du fonctionnement du RSI.

Elle note cependant qu'aucune garantie n'est prévue quant à la proportion respective des présidents des caisses de base et des personnes qualifiées au sein du conseil d'administration. Si des précisions sur ce point devraient être apportées par voie réglementaire, il aurait pu être opportun de fixer des règles générales dans la loi.

Sous cette réserve, **votre commission a adopté cet article sans modification.**

Article 33

Ratification de cinq ordonnances

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à la ratification de cinq ordonnances édictées sur le fondement d'habilitations prévues par la loi HPST.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article propose la ratification de cinq ordonnances.

• 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** était autorisée au I de l'article 70 de la loi HPST.

Couvrant l'ensemble des professionnels de santé, elle vient compléter et modifier l'ordonnance n° 2008-507 du 30 mai 2008 portant transposition de la directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. L'objectif de cette directive est de simplifier le système de reconnaissance des qualifications pour les ressortissants d'un Etat membre ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen souhaitant exercer une profession réglementée, à titre indépendant ou salarié, dans un Etat membre autre que celui où ils ont acquis leurs qualifications professionnelles.

Les modifications introduites par l'ordonnance n° 2009-1585 sont les suivantes :

- les titulaires de titres de formation délivrés par un Etat tiers et reconnus par un Etat membre ou partie ne sont plus obligés de justifier d'une expérience pertinente dans l'Etat membre qui a reconnu le diplôme ;

- des dispositions du code de la santé publique sont adaptées afin de prendre en compte les incidences de l'indépendance de certains pays (issus de l'ex-URSS, de l'ex-Yougoslavie et de l'ex-Tchécoslovaquie) et de l'adhésion de nouveaux Etats (Roumanie et Bulgarie) sur les titres de formation qui y ont été délivrés ;

- les professions d'aide-soignant, d'auxiliaire de puériculture et d'ambulancier sont introduites dans la partie législative du code de la santé publique de façon à permettre la transposition de la directive pour ces professions ;

- les dispositions relatives à la reconnaissance des qualifications professionnelles des conseillers en génétique sont déplacées de la partie réglementaire à la partie législative du code de la santé publique.

- Prise sur le fondement du II de l'article 70 précité, l'ordonnance n° 2009-1586 du 17 décembre 2009 relative aux **conditions d'enregistrement des professions de santé** vient modifier la quatrième partie du code de la santé publique.

L'article 66 de la loi HPST prévoyait une procédure d'enregistrement applicable aux seules professions médicales. Celle-ci est étendue à l'ensemble des professions de santé susceptibles d'être mobilisées en cas de crise sanitaire. Ne sont pas concernées les professions régies par le titre IX du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique (aides soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers).

Est également organisée la transmission en amont, par les organismes délivrant les titres de formation, de la liste des personnes ayant obtenu leur titre de formation ainsi que celle des étudiants susceptibles d'exercer la profession à titre temporaire, d'être requis ou appelés au titre de la réserve sanitaire.

- L'ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010, prise sur le fondement de l'article 115 de la loi HPST, crée une **agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**. Cette agence est issue de la fusion de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail.

Justifiée par la proximité des deux agences, qu'il s'agisse des thèmes traités, de leurs méthodes d'évaluation des risques sanitaires ou des outils dont elles disposent, leur fusion a été préconisée par le deuxième rapport d'étape de la révision générale des politiques publiques paru en mai 2009.

Un chapitre III nouveau a été inséré au titre I du livre III de la première partie du code de la santé publique, qui définit les missions, les pouvoirs et l'organisation de l'agence nouvellement créé.

- L'ordonnance de **coordination** n° 2010-177 du 23 février 2010, prévue à l'article 133, modifie les parties législatives des codes et les dispositions non codifiées afin d'assurer la cohérence des textes au regard des dispositions de la loi HPST, le respect de la hiérarchie des normes et abroge les dispositions, codifiées ou non, devenues sans objet.

- Prévues au III de l'article 70 précité, l'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux **dispositifs médicaux** assure la transposition de la directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007.

L'ordonnance supprime l'obligation prévue à l'article L. 1111-3 du code de la santé publique de délivrer au patient, lorsque lui est fourni un dispositif médical, une copie de la déclaration de conformité de celui-ci établie par le fabricant.

Elle clarifie et aménage certaines des dispositions du code de la santé publique relatives aux dispositifs médicaux. En particulier, elle fait entrer dans la catégorie des dispositifs médicaux les logiciels utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques et adapte les catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication auprès de l'Afssaps.

Enfin, l'ordonnance modifie le code de l'environnement en ajoutant les dispositifs médicaux *in vitro* à la liste des produits exclus des dispositions applicables aux produits biocides, fixée au III de son article L. 522-1.

• Trois autres ordonnances ont été adoptées sur le fondement d'habilitations prévues par la loi HPST et n'ont pas encore fait l'objet d'une ratification formelle :

- l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ; le projet de loi de ratification n°2440 a été déposé à l'Assemblée nationale le 7 avril 2010 ;

- l'ordonnance n° 2010-379 du 14 avril 2010 relative à la santé des sportifs et à la mise en conformité du code du sport avec les principes du code mondial antidopage ;

- l'ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 portant extension et adaptation aux collectivités régies par l'article 74 de la Constitution, à la Nouvelle-Calédonie, aux Terres australes et antarctiques françaises ainsi qu'à la Réunion et à la Guadeloupe de dispositions de la loi HPST.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission prend acte de la ratification simultanée de cinq ordonnances par le biais d'un article unique inséré en cours de discussion à la présente proposition de loi.

Elle regrette cependant qu'une telle démarche vienne limiter la portée du contrôle effectif exercé par le Parlement et de l'obligation de ratification expresse des ordonnances introduite par la révision constitutionnelle du 23 juillet 2008.

Sous cette réserve, **elle a adopté cet article sans modification.**

Article 34 (nouveau)
(art. L. 3822-5 du code de la santé publique)
Dispositions relatives à l'outre-mer

Objet : Cet article additionnel tend à permettre l'application outre-mer de différentes dispositions de la loi HPST.

Cet article additionnel rétablit, à la fin du texte, les dispositions de l'article 21 qui y trouvent mieux leur place.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le jeudi 23 juin 2011, sous la présidence de Mugnette Dini, présidente, la commission examine, en deuxième lecture, le rapport d'Alain Milon, rapporteur, sur la 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.

Alain Milon, rapporteur. - Ce texte n'est plus celui que nous avons examiné début février : la proposition de loi « Fourcade » est devenue une proposition de loi « fourre-tout » ! Son auteur avait eu le mérite de bien sérier les problèmes et de limiter strictement le champ initial de la proposition de loi à certains sujets de la loi HPST, réservant à un autre texte les ajustements concernant, par exemple, l'hôpital. Je regrette l'invraisemblable prolifération d'articles subie par ce texte : seize dans sa première mouture puis trente après la première lecture au Sénat ; l'Assemblée nationale en a voté neuf conformes, a modifié les autres et en a ajouté quarante-cinq ! Nous devons donc examiner soixante-six articles, dans des délais - hélas comme toujours - particulièrement contraints.

Les députés ont introduit des sujets substantiels et divers, n'hésitant pas à reprendre plusieurs de leurs propositions de loi, dont l'examen était plus ou moins avancé. Je pense notamment au dépistage de la surdité, à l'implantation du dossier médical sur clé USB, au dépistage du saturnisme et à la publication sur internet des tarifs pratiqués par les cliniques. Parmi ces ajouts, trois nécessitent quelques explications complémentaires.

Je commencerai par la biologie médicale, qui fait l'objet de neuf articles consacrés à la réforme opérée par l'ordonnance du 13 janvier 2010.

Lorsqu'elle a discuté le projet de loi sur la bioéthique, l'Assemblée nationale a inopinément abrogé cette ordonnance. De façon tout aussi imprévue, elle a introduit cette fois une série d'articles - dont le dernier, numéroté 20 decies, comporte soixante-douze alinéas - qui procède à la ratification expresse, à tous les sens du terme, de cette ordonnance, tout en la modifiant sur de nombreux points. Ces dispositions de dernière heure concernent notamment la défense des laboratoires contre la mainmise de grands groupes financiers, la réalisation de prélèvements sanguins dans des

cabinets d'infirmières, l'accès des vétérinaires au diplôme d'études spéciales (DES) de biologie médicale, les « ristournes », qui heurtent profondément les biologistes médicaux en raison des risques de dérive commerciale, la nomination de responsables hospitaliers non titulaires du DES de biologie médicale - ce dont le Sénat avait écarté le principe il y a quelques mois. Vient enfin l'accréditation, certes garantie de qualité, mais qui impose aux laboratoires privés des efforts de grande ampleur.

Tous les biologistes médicaux réagissent vivement à ces mesures inattendues. Les plus jeunes redoutent de ne plus avoir d'avenir, alors que l'ordonnance de 2010 avait suscité beaucoup d'espoir. Sans pouvoir satisfaire tous les intéressés, nous devons défendre une réforme qui avait rassemblé toute une profession autour d'une ambition commune.

Le deuxième sujet surprise apparaît à l'article 22, avec la modulation des prestations versées par les mutuelles. Sans le moindre lien avec l'objet du texte, cette disposition reprend l'article 1^{er} d'une proposition de loi déposée par Yves Bur et Jean-Pierre Door, précédemment adoptée par l'Assemblée nationale. Elle tend à modifier le code de la mutualité pour autoriser les mutuelles à mieux rembourser leurs adhérents qui s'adressent à un professionnel ou à un établissement de santé avec qui elles ont contracté. Cette pratique est proscrite, ce que la Cour de cassation a récemment rappelé. Les autres organismes complémentaires d'assurance maladie échappant à cette interdiction, les mutuelles souhaitent qu'une modification législative mette fin à cette distorsion de concurrence.

Or, nul n'interdit aux mutuelles d'établir des relations contractuelles avec les prestataires de soins. Leur principe est parfaitement défendable, dès lors qu'elles procurent aux adhérents des prestations de qualité à des tarifs avantageux, tout en permettant aux professionnels d'élargir leur patientèle. En revanche, nous ignorons comment le dispositif fonctionne concrètement, surtout en matière de qualité des soins. Il est légitime de s'interroger sérieusement sur les incitations financières que les mutuelles souhaitent pratiquer. Sont-elles véritablement légales de la part des autres organismes complémentaires d'assurance maladie ? Je n'en suis pas certain, car le principe fondamental du libre choix est mis à mal pour les patients que leur manque de moyens oblige à choisir la solution la moins onéreuse. Dans ces conditions, ce que l'on nous demande d'adopter est très choquant.

J'en viens à la responsabilité civile des professionnels de santé, un sujet dont nous avons déjà amplement parlé, sans que les dispositifs adoptés n'apportent de solution d'ensemble satisfaisante.

L'article 24, rédigé par l'Assemblée nationale, tend à créer - au plus tard d'ici le 1^{er} janvier 2013 - un dispositif de mutualisation assurantielle des risques civils professionnels encourus par les professionnels de santé libéraux, pour faire disparaître les « trous de garantie » qui subsistent encore. Concrètement, les intéressés devraient s'assurer à titre individuel pour au

moins 8 millions d'euros par sinistre, le nouveau système mutualisé intervenant au-delà.

Le dispositif proposé est trop général ; il faudra des précisions. Il est en particulier souhaitable qu'il entre en vigueur avant la date du 1^{er} janvier 2013 prévue par la proposition de loi.

Pour le reste du texte, les amendements que je vais vous présenter permettront d'ajuster et d'affiner les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale.

Guy Fischer. - *Comme toujours, Alain Milon nous permet d'y voir un peu plus clair. Nous examinons en fait une proposition portant diverses dispositions d'ordre sanitaire et social, un DDOSS selon la dénomination usitée autrefois, avec une multitude d'initiatives étrangères au texte initial. Cette proposition de loi « balai » vise à ramener vers le Président de la République des professions qu'il a profondément déçues. Des opérations comparables ont déjà eu lieu en direction des agriculteurs, des petits patrons et des artisans.*

L'autre objectif du texte concerne la loi HPST. Nous estimons que la profonde restructuration des établissements de santé revient à démanteler le secteur hospitalier public, au profit du privé, la Compagnie générale de santé étant en embuscade avec une stratégie et des capitaux à l'échelle européenne.

Le mouvement mutualiste nous assaillit. Les membres de la fédération nationale de la mutualité française couvrent trente-six millions de nos concitoyens. Nous sommes sensibles au sort de l'hôpital public qui, via notamment la taxe sur les salaires, rapporte à l'État plus qu'il ne lui coûte, si bien que les budgets hospitaliers sont mis à contribution pour compenser l'insuffisance des recettes fiscales. Sur le fond, nous nous réservons pour la séance publique. J'espère que Jacky Le Menn, ancien directeur d'hôpital, ne me contredira pas.

Enfin, je me dois de dire, une fois de plus, que les délais qu'on nous impose sont scandaleux et que le débat sur ce texte se déroule dans des conditions détestables.

Jacky Le Menn. - *J'approuve l'introduction d'Alain Milon : ce texte est un fourre-tout.*

Nous avons initialement approuvé certains aspects de la proposition de loi Fourcade, relatifs aux déserts médicaux. Depuis, les députés ont ajouté nombre de textes en cours d'examen. Notre groupe aurait préféré que cette discussion entre dans le cadre du suivi de la loi HPST, qui devait intervenir deux ans après sa promulgation.

Le texte voté par l'Assemblée nationale aborde des thèmes très divers. Fallait-il le faire ? Les jeunes biologistes n'y retrouvent plus rien ; ils ne se reconnaissent même plus comme médecins, tant leur activité est segmentée. Par ailleurs, les ristournes sont choquantes.

J'en viens à l'article 22, lesté par l'article 22 bis. Les représentants de la mutualité, que nous avons reçus, ont insisté sur la genèse de cette affaire, car les remboursements diversifiés étaient couramment pratiqués jusqu'à l'arrêt rendu par la Cour de cassation. Nos collègues députés ont légalisé des habitudes antérieures, qui sont licites pour les assurances et les caisses de prévoyance. Nous en prenons acte, mais il reste que cela pose des problèmes de libre choix. Des professions entières sont touchées ; leurs arguments ne sont pas infondés, notamment quant à l'emprise des réseaux sur les négociations financières. Nous présenteront probablement un amendement à l'article 22 bis pour apporter des garanties aux uns et aux autres. Disposer de lunettes moins chères et mieux remboursées est important pour des personnes dont le pouvoir d'achat diminue, mais tout dépend des contreparties accompagnant cet avantage.

Au final, le texte est sorti de son cadre initial : ce véhicule législatif est aujourd'hui un bus trop chargé. Pour certains, les quarante-cinq articles supplémentaires ont étoffé une proposition de loi trop modeste ; d'autres y ont vu un moyen d'accélérer le vote de leurs propositions. Mais aller vite n'est pas toujours aller bien : il nous aurait fallu plus de temps pour les mutuelles et les biologistes médicaux.

***Catherine Deroche.** - Beaucoup a déjà été dit sur la biologie médicale. Initialement sensible aux arguments du ministère de la recherche, j'ai modifié ma position après avoir entendu les jeunes biologistes médecins exprimer leurs inquiétudes, notamment celles relatives aux responsables des services hospitaliers.*

Par ailleurs, les députés ont introduit des dispositions très diverses, dont le dépistage de la surdité, le dossier médical sur clé USB, le dépistage du saturnisme, ainsi que des mesures sur l'indemnisation des victimes de préjudice corporel. Sur ce dernier sujet, l'association des familles de traumatisés crâniens dans mon département a exprimé sa déception devant la reprise très partielle de la proposition de loi Lefrand sur l'indemnisation des victimes d'accidents corporels dus   la circulation.

***Alain Milon, rapporteur.** - Nous en reparlerons tout à l'heure, mais la proposition de loi Fourcade est censée modifier la loi HPST, ce qui exclut de son champ l'indemnisation de ces victimes.*

***Catherine Deroche.** - La déception est réelle !*

EXAMEN DES AMENDEMENTS

***Guy Fischer.** - Je précise, au nom du groupe CRC-SPG, que nous nous abstenons sur tous les amendements du rapporteur.*

***Jacky Le Menn.** - Nous aussi, pour le groupe socialiste, sans nous interdire de les commenter.*

Article 1^{er}

Alain Milon, rapporteur. - *L'Assemblée nationale a réservé aux seuls pharmaciens titulaires d'une officine la faculté d'être associés d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires (Sisa). L'exclusion des autres pharmaciens n'est pas justifiée.*

L'amendement n° 3 est adopté, ainsi que les amendements n^{os} 4 et 5.

Alain Milon, rapporteur. - *Il s'agit de la responsabilité civile professionnelle liée aux activités exercées dans le cadre des Sisa. L'amendement n° 6 tend à revenir au texte du Sénat, profondément modifié par l'Assemblée nationale.*

L'amendement n° 6 est adopté.

Alain Milon, rapporteur. - *Cet amendement traite du compérage, que je propose d'écarter comme nous l'avons fait en première lecture.*

L'amendement n° 7 est adopté.

Alain Milon, rapporteur. - *Cet amendement propose le retour à la rédaction initiale du Sénat en ce qui concerne la dissolution des Sisa.*

L'amendement n° 8 est adopté.

L'article 1^{er} est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 2

L'amendement rédactionnel n° 9 est adopté.

Alain Milon, rapporteur. - *Le premier alinéa précise que les professionnels associés à la maison de santé élaborent son projet de santé ; cela suffit pour considérer qu'ils y adhèrent, sans introduire de signature à la portée juridique incertaine.*

L'amendement n° 10 est adopté.

Alain Milon, rapporteur. - *En première lecture, le Sénat avait supprimé les dispositions tendant à définir un régime particulier de partage des informations sur les patients entre les professionnels de santé exerçant en maisons ou en centres de santé. Je vous propose de confirmer cette position, dont nous avons beaucoup discuté.*

L'amendement n° 11 est adopté.

L'amendement de conséquence n° 12 est adopté.

L'article 2 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Les articles 3 et 3 bis AA sont adoptés sans modification.

Article 3 bis AB

Alain Milon, rapporteur. - *Cet article tend à intégrer au troisième cycle des études de médecine une période d'autonomisation dans la pratique médicale. Pour assurer la cohérence de la formation et prévenir toute dérive, je vous propose de délimiter les dispositions réglementaires à venir, d'une part, en demandant l'avis du Conseil de l'ordre et de la Conférence des doyens, d'autre part, en encadrant la durée d'exercice, qui ne doit pas s'éterniser.*

L'amendement n° 13 est adopté.

L'article 3 bis AB est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 3 bis AC

Alain Milon, rapporteur. - *Cet amendement tend à simplifier la rédaction de l'Assemblée nationale pour ne pas surcharger le code de la santé publique.*

L'amendement n° 14 est adopté.

L'article 3 bis AC est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 3 bis A

Alain Milon, rapporteur. - *Les professionnels libéraux intervenant dans des établissements de santé privés à but non lucratif - ou dans des établissements assurant des soins à domicile - bénéficieront d'une présomption d'exercice non salarié, dans les conditions figurant au III de cet article pour les professionnels libéraux intervenant dans les Ehpad.*

L'amendement n° 17 est adopté.

L'amendement n° 34, satisfait, devient sans objet.

L'article 3 bis A est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 3 ter

L'amendement de clarification rédactionnelle n° 15 est adopté.

L'article 3 ter est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

L'article 4 est adopté sans modification.

Article 4 bis

Alain Milon, rapporteur. - *La date du 15 juillet 2011 n'est pas réaliste pour permettre aux négociations conventionnelles de définir les modalités en cas d'absence de transmission des feuilles de soins par voie électronique.*

L'amendement n° 16 est adopté.

L'article 4 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

L'article 5 est adopté sans modification.

Article 6

Alain Milon, rapporteur. - *Nous abordons ici l'information des patients sur les prix des dispositifs médicaux, notamment des prothèses dentaires.*

L'amendement propose de rétablir, sous une forme plus simple, l'obligation de transparence figurant à l'article 57 de la loi HPST ; il remplace le « prix de vente » par le « prix d'achat ».

Cette rédaction ne modifie pas les dispositions relatives à la traçabilité du dispositif médical, qui risquent malheureusement de ne pas être appliquées, vu leur incompatibilité avec une directive communautaire. De même, les dispositions relatives à l'élaboration d'un devis type restent inchangées.

L'amendement n° 18 est adopté.

L'article 6 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 6 bis

Alain Milon, rapporteur. - *Cet amendement consacre un chapitre spécifique aux assistants dentaires, alors que la rédaction de l'Assemblée nationale les réunissait en un chapitre commun avec la profession d'ambulancier.*

L'amendement n° 19 est adopté.

Alain Milon, rapporteur. - *Je suis défavorable à l'amendement n° 55 qui n'apporte pas de précisions utiles.*

L'amendement n° 55 est rejeté.

L'article 6 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 7 bis

Alain Milon, rapporteur. - *Sur proposition du Gouvernement, l'Assemblée nationale a reporté de 2014 à 2016 la date limite pour la certification des comptes de certains hôpitaux par la Cour des comptes, alors que la loi HPST avait fixé en 2009 un délai largement suffisant de quatre ans. Le repousser dès aujourd'hui reviendrait à compromettre la valeur de tout texte législatif. Il sera toujours temps de le faire si besoin en 2012 ou en 2013.*

L'amendement n° 20 est adopté.

L'article 7 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 7 ter A

Alain Milon, rapporteur. - *Je vous propose de supprimer l'obligation faite par cet article au Gouvernement de remettre au Parlement un rapport annuel sur la recomposition de l'offre hospitalière. En effet, un observatoire des recompositions hospitalières va être créé et les informations sur ce thème figureront nécessairement dans les rapports d'activité des ARS.*

Guy Fischer. - *Ne serait-il pas intéressant de bénéficier à la fois d'une information régionale par les ARS et d'un rapport national ? Nous sommes en effet au cœur de l'évolution des établissements de santé ; tout comme l'AP-HP et l'Assistance publique-Hôpitaux de Marseille, les Hospices civils de Lyon connaissent de profondes mutations. L'offre lucrative se développe à un rythme inquiétant. Résultat : pour consulter tel professeur de l'hôpital Édouard-Herriot, il faut attendre six mois, mais il est possible d'obtenir un rendez-vous dans la semaine à l'hôpital Jean-Mermoz, qui appartient à la Générale de santé.*

J'interviendrai sur ce point en séance publique, car l'évolution du paysage hospitalier est un sujet fondamental.

Roselle Cros. - *Comme son nom l'indique, le centre hospitalier intercommunal de Poissy Saint-Germain-en-Laye est réparti sur deux sites. Depuis cinq ans, la position du ministère varie avec les changements de ministre. Un dernier projet vient d'être retoqué. Aujourd'hui, nous ne savons pas si l'hôpital sera reconstruit ou si l'on se bornera à rénover l'ancien site de Poissy.*

En pareil cas, un rapport annuel me semble utile, ne serait-ce que pour informer la population.

Guy Fischer. - *Dans le même esprit, Jacqueline Fraysse-Cazalis m'a transmis une information sur le rapprochement entre l'hôpital Max-Fourestier de Nanterre et l'hôpital Louis-Mourier de Colombes. Les sommes en jeu atteignent des dizaines de millions d'euros.*

Roselle Cros. - *Un terrain valant 21 millions d'euros a été acheté à Saint-Germain-en-Laye.*

Guy Fischer. - *Il faut faire vivre la dimension humaine de l'hôpital public, qui accueille les précaires et chômeurs, même si certains préfèrent fréquenter des cliniques hyper-privées !*

Alain Milon, rapporteur. - *Nous sommes tous des élus nationaux, mais aussi régionaux ou locaux. À mon sens, les rapports des ARS suffisent. Au demeurant, l'éventuel rapport annuel du Gouvernement sera nécessairement une compilation des rapports régionaux.*

Roselle Cros. - *Oui, mais sa remise au Parlement suscitera l'intérêt de la presse.*

Alain Milon, rapporteur. - *L'important n'est pas que la presse s'en empare, mais que nous fassions notre travail. Ceci étant, ce rapport annuel n'est qu'un point secondaire du texte. La concurrence entre les secteurs public et privé est un tout autre sujet.*

Roselle Cros. - *Je voterai contre l'amendement.*

L'amendement n° 21 est adopté et l'article 7 ter A est supprimé.

L'article 9 A est adopté sans modification.

Article 9 B

Alain Milon, rapporteur. - *La rédaction proposée clarifie la nomination des directeurs d'établissements publics de santé.*

L'amendement n° 22 est adopté.

L'article 9 B est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Alain Milon, rapporteur. - *L'amendement tend à modifier le régime des fondations hospitalières, créées par la loi HPST, en s'inspirant des fondations de coopération scientifique.*

L'amendement n° 23 est adopté.

L'article 9 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 9 bis A

Alain Milon, rapporteur. - *Cet amendement prévoit que le bilan annuel des ARS, retraçant de façon quantitative et qualitative les séjours et l'activité des établissements de santé, fera l'objet d'une synthèse nationale comparative réalisée par l'Atih, l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation.*

L'amendement n° 24 est adopté.

L'article 9 bis A est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

L'article 9 bis BA est adopté sans modification.

Article 9 bis B

Alain Milon, rapporteur. - *L'Assemblée nationale a transposé, dans la fonction publique hospitalière, une disposition de la loi de 2009 relative à la mobilité et aux parcours professionnels dans la fonction publique, à savoir la possibilité de placer d'office en disponibilité un fonctionnaire en recherche d'affectation lorsqu'il a refusé trois offres d'emploi public fermes et précises et correspondant à son projet personnalisé d'évolution professionnelle. Par cohérence, mon amendement n° 25 propose de compléter cet article par une définition de ce projet et par la transposition d'une autre disposition de la loi*

de 2009 : celle relative à la garantie apportée aux fonctionnaires placés en recherche d'affectation d'un suivi individualisé et régulier de leur situation.

Jacky Le Menn. - Certains interlocuteurs m'ont signalé qu'on allait ramener de trois à un an le délai de la période de recherche d'affectation. Ce sera contre-productif : déjà les médecins ne sont pas très favorables aux rapprochements hospitaliers. Si, en plus, ils n'ont pas la garantie d'un délai suffisant pour trouver une affectation, cela risque de freiner encore davantage la création de communautés hospitalières de territoire et de groupements de coopération sanitaire.

Alain Milon, rapporteur. - Il n'est nulle part écrit que le délai sera réduit à un an et notre proposition apporte une garantie supplémentaire en matière de suivi.

L'amendement n° 25 est adopté.

L'article 9 bis B est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 9 bis

Alain Milon, rapporteur. - Mon amendement n° 26 revient, en la précisant, à la rédaction adoptée en première lecture par le Sénat pour l'article L. 4113-6-1 du code de la santé publique définissant des obligations de déclaration, par les entreprises pharmaceutiques ou celles assurant des prestations remboursées par la sécurité sociale, de leurs liens avec des professionnels de santé. La portée du texte du Sénat est en effet plus large que celle du texte adopté par l'Assemblée nationale.

L'amendement n° 26 est adopté.

Alain Milon, rapporteur. - Mon amendement n° 27 sanctionne pénalement le non-respect des obligations de déclaration prévues à l'article L. 4113-6-1. Les peines prévues sont inspirées de celles encourues par les entreprises qui proposent ou procurent à des professionnels médicaux des avantages directs ou indirects en violation de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.

L'amendement n° 27 est adopté.

L'article 9 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 9 quater

Alain Milon, rapporteur. - Mon amendement n° 28 revient à la rédaction adoptée par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, et qui reprenait celle retenue précédemment dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010.

L'amendement n° 28 est adopté.

L'article 9 quater est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 9 sexies

***Alain Milon, rapporteur.** - Mon amendement n° 29 supprime cet article qui impose la réalisation d'essais cliniques comparant nouveau médicament et stratégies thérapeutiques de référence pour que puisse être autorisé le remboursement d'un médicament. Cette mesure rejoint plusieurs propositions formulées pour réformer le système de mise sur le marché du médicament et il paraît plus adapté de les examiner au sein d'un projet de loi spécifique, dont le ministre doit d'ailleurs présenter les grandes lignes cette semaine.*

L'amendement n° 29 est adopté.

L'article 9 sexies est supprimé.

Article 9 septies

***Alain Milon, rapporteur.** - Mon amendement n° 30 supprime cet article qui met en place une liste des médicaments classés par l'amélioration qu'ils apportent au service médical rendu. Ici encore, cette mesure rejoint plusieurs propositions formulées pour réformer le système de mise sur le marché du médicament et il paraît justifié de les examiner au sein d'un projet de loi spécifique.*

L'amendement n° 30 est adopté.

L'article 9 septies est supprimé.

L'article 10 est adopté sans modification.

Article 11 bis

***Alain Milon, rapporteur.** - Amendement de précision sur les médecins habilités à utiliser le titre de nutritionniste.*

L'amendement n° 31 est adopté.

L'article 11 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

L'article 11 ter est adopté sans modification.

Article 12

***Alain Milon, rapporteur.** - Mon amendement n° 32 supprime cet article, comme nous l'avons fait en première lecture, car il est essentiel de préserver la protection des données personnelles des patients.*

L'amendement n° 32 est adopté.

L'article 12 est supprimé.

Article 12 bis

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 60 supprime cet article qui permet une expérimentation du dossier médical personnel sur clef USB. Cette expérimentation pose de nombreux problèmes pratiques, dont celui de la sécurisation des données. Il paraît donc difficile que les mesures réglementaires nécessaires à la mise en œuvre du dispositif puissent être prises avant la mise en place du dossier médical personnel (DMP). Dès lors, il est plus adéquat de laisser le DMP se mettre en place.*

L'amendement n° 60 est adopté.

L'article 12 bis est supprimé.

L'article 14 B est adopté sans modification.

Article 14 C

Alain Milon, rapporteur. - *Cet article tend à favoriser le développement de plateaux d'imagerie mutualisés entre différents acteurs, publics ou privés. Cependant, la rédaction, qui ne précise pas suffisamment l'objet de l'expérimentation envisagée, encourt le risque d'une censure par le Conseil constitutionnel. Or, il est vrai que chaque PLFSS est l'occasion de souligner les enjeux d'une meilleure organisation des ressources hospitalières et de ville en matière d'imagerie, sujet qui a par ailleurs fait l'objet d'un chapitre sévère dans le dernier rapport annuel de la Cour des comptes sur la sécurité sociale. Au prix d'une certaine lourdeur, cet amendement tend en conséquence à conforter et à sécuriser juridiquement le dispositif proposé.*

Guy Fischer - *J'ai l'impression que, dans certains hôpitaux, l'imagerie médicale a été externalisée.*

Jacky Le Menn - *De nombreuses structures fonctionnent - et fonctionnent bien - sous la forme de GIE. J'en avais créé un. Disposer d'un plateau permet une meilleure gestion des soins.*

Alain Milon, rapporteur. - *Cela permettra aux médecins de choisir le meilleur examen au meilleur moment au bénéfice du patient.*

L'amendement n° 61 est adopté.

L'article 14 C est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

L'article 14 bis est adopté sans modification.

Article 14 ter

Alain Milon, rapporteur. - *L'article 14 ter, adopté à l'Assemblée nationale, revient sur un apport important du Sénat dans la loi HPST : le rôle des communes dans l'élaboration des projets régionaux de santé. Il est préférable d'en rester à l'équilibre d'HPST.*

L'amendement n° 62 est adopté.

L'article 14 ter est supprimé.

L'article 15 est adopté sans modification.

Article 16

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 63 propose une nouvelle rédaction du I de l'article 16 qui met fin au régime transitoire prévoyant une première autorisation pour trois ans des centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (Csapa) et des centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques chez les usagers de drogues (Caarud), ce qui est une mesure très utile. Cette rédaction évite d'introduire une nouvelle mesure transitoire dans l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles.*

L'amendement n° 63 est adopté.

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 64 supprime les dispositions du III de cet article, qui permettent aux Ehpad privés à but non lucratif d'exercer, comme les établissements publics, une action directe contre les débiteurs alimentaires des personnes qu'ils accueillent. Nous préférons le système actuel où c'est le juge, et non l'établissement privé, qui intervient.*

L'amendement n° 64 est adopté.

L'article 16 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 16 bis A

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 65 fait bénéficier l'ensemble des enfants et adolescents accueillis en centres d'action médico-sociale précoce (CAMSP) et en centres médico-psycho-pédagogiques (CMPP) de la prise en charge des frais de transport.*

L'amendement n° 65 est adopté.

L'article 16 bis A est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 17 bis

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 66 précise la répartition des compétences entre les sages-femmes et les médecins.*

L'amendement n° 66 est adopté.

L'article 17 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 17 ter

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 67 inscrit la prescription de l'IVG médicamenteuse par une sage-femme en établissement de santé dans le cadre d'une prise en charge supervisée par un gynécologue-obstétricien.*

L'amendement n° 67 est adopté.

L'article 17 ter est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 18

***Alain Milon, rapporteur.** - Mon amendement n° 68 de pure forme est destiné à maintenir en navette le III de l'article, auquel les professionnels concernés sont très attachés, en attendant de voir si l'on peut trouver avec le Gouvernement et l'Assemblée nationale une solution pour le rendre plus opérationnel et éviter qu'il ne comporte des risques juridiques. Mon amendement n° 69 a le même objet.*

Les amendements n° 68 et 69 sont adoptés.

L'article 18 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Les articles 18 bis et 20 sont adoptés sans modification.

Article 20 bis

L'amendement rédactionnel n° 70 est adopté.

L'article 20 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 20 ter

***Alain Milon, rapporteur.** - Mon amendement n° 71 propose de supprimer cet article. Selon l'article L. 6132-2 du code de la santé publique, les conventions constitutives des communautés hospitalières de territoire définissent, en tant que de besoin, les modalités de fixation des frais pour services rendus par les établissements entre eux. L'article 20 ter apporte plusieurs modifications dont la portée n'est pas claire. Il prévoit que les conventions définissent « librement » les modalités de fixation des frais des « actes, prestations et services ». La terminologie retenue « actes et prestations » ouvre un champ beaucoup plus large que le droit actuel car elle englobe potentiellement les actes médicaux définis par des nomenclatures et classifications nationales, qui ne sauraient entrer dans le jeu de la libre fixation des prix, même entre établissements publics. Il est plus sage d'en rester à la rédaction actuelle de l'article L. 6132-2 du code, qui n'emporte pas les mêmes risques.*

L'amendement n° 71 est adopté.

L'article 20 ter est supprimé.

Article 20 quater

L'amendement rédactionnel n° 72 est adopté.

L'article 20 quater est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 20 quinquies

Alain Milon, rapporteur. - Avis défavorable aux amendements n^{os} 40 et 49. Ce sont les laboratoires, non les personnels, qui sont accrédités. Il s'agit d'un problème compliqué et nous demanderons aux auteurs de ces amendements de les représenter en séance.

L'amendement n^o 40 est retiré.

L'amendement n^o 49 est rejeté.

Alain Milon, rapporteur. - Avis plutôt favorable au n^o 43 mais il pourrait poser des problèmes juridiques et financiers. Je suis plutôt étranger à ces problèmes du droit des sociétés... Les biologistes s'inquiètent d'une possible prise de possession de leurs laboratoires par les financiers. Le vrai problème, c'est la phase pré-analytique. Il faut éviter que les cabinets infirmiers soient la propriété de laboratoires. L'amendement semble aller dans le bon sens mais il faut le vérifier afin que les biologistes soient sécurisés.

Jacky Le Menn. - Je suis favorable à cet amendement car les biologistes risquent de perdre la maîtrise de leurs analyses sous la contrainte financière. La concentration présente encore d'autres inconvénients : par exemple, si la rentabilité dicte sa loi, il n'est pas sûr que les biologistes puissent continuer à faire des analyses dans l'urgence, lorsqu'il faut procéder à un prélèvement immédiat. Sous couvert de rentabilité, ils risquent de perdre leur liberté.

Alain Milon, rapporteur. - Je ne suis pas sûr que les amendements n^{os} 43 et 48 soient conformes au droit des sociétés. Je leur donne un avis favorable pour qu'ils figurent dans le texte de la commission, mais il faudra les réétudier d'ici à l'examen en séance.

Les amendements n^{os} 43 et 48 sont adoptés.

L'article 20 quinquies est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 20 sexies

Alain Milon, rapporteur. - Je propose le retrait de l'amendement de suppression n^o 41 parce que mon amendement n^o 73 modifie l'article de façon satisfaisante en limitant les exceptions à la facturation des examens de biologie médicale au tarif de la nomenclature, aux coopérations entre les établissements de santé et aux contrats de coopération entre laboratoires de biologie médicale prévus à l'article L. 6212-6 du code de la santé publique. En outre, mon amendement n^o 74 vise à supprimer la ristourne qui permet la facturation entre établissements avec possibilité de ne payer que l'acte et non l'examen.

L'amendement n^o 41 est rejeté.

Les amendements n^{os} 73 et 74 sont adoptés.

L'article 20 sexies est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 20 septies

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 75 supprime cet article qui ouvre aux vétérinaires l'accès au diplôme d'études spécialisées de biologie médicale.*

L'amendement n° 75 est adopté.

L'article 20 septies est supprimé.

Article 20 octies

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 76 supprime cet article, qui fait l'objet d'un échange entre l'Assemblée nationale et le Sénat, lequel avait rejeté en novembre dernier une disposition analogue, à laquelle s'opposent l'ensemble de la profession et les ordres concernés.*

L'amendement n° 76 est adopté.

L'article 20 octies est supprimé

L'amendement n° 38 devient sans objet.

Article 20 nonies

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 77 supprime cet article, dont la rédaction est peu précise et qui permet une accréditation partielle des laboratoires. Cette question est traitée, de façon plus approfondie, à l'article 20 decies.*

L'amendement n° 77 est adopté.

L'article 20 nonies est supprimé.

Article 20 decies

Alain Milon, rapporteur. - *Avis défavorable à l'amendement n° 45 qui n'exige pas des médecins l'interprétation contextuelle de tous les résultats d'analyse biologique. Même avis défavorable pour l'amendement n° 50 qui supprime la discussion entre biologiste et médecin prescripteur. Dans la phase pré-analyse, les biologistes ont le devoir de vérifier ; ce ne sont pas de simples techniciens de laboratoire. Une discussion avec le médecin est utile, par exemple pour le diagnostic précoce de l'infarctus du myocarde.*

Les amendements n^{os} 45 et 50 sont rejetés.

L'amendement de cohérence n° 78 est adopté, ainsi que l'amendement rédactionnel n° 79.

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 80 supprime l'alinéa 16, parce que la modification proposée rend incohérente la rédaction de l'article L. 6222-2 et ne permettrait plus de définir les conditions dans lesquelles le directeur général de l'ARS peut s'opposer à l'installation de*

laboratoires ou de sites susceptibles de créer une offre excessive et de déstabiliser les laboratoires déjà installés sur un territoire de santé.

L'amendement n° 80 est adopté.

***Alain Milon, rapporteur.** - L'amendement n° 42 me semble excellent, sous réserve d'approfondir, d'ici la séance, une expertise juridique plus poussée sur le droit des sociétés.*

L'amendement n° 42 est adopté, ainsi que l'amendement rédactionnel n° 81 et que l'amendement n° 82

***Alain Milon, rapporteur.** - Mon amendement n° 83 clarifie l'alinéa 34 qui adapte au cas particulier des laboratoires de biologie médicale relevant de l'Ordre des pharmaciens les sanctions correspondant à une interdiction d'exercice applicables aux pharmaciens : l'interdiction temporaire (4°) ou définitive (5°).*

L'amendement n° 83 est adopté.

L'amendement n° 47 est adopté.

***Alain Milon, rapporteur.** - Mon amendement n° 84 rétablit, en le repoussant à 2020, l'objectif d'accréditation à 100 % des laboratoires de biologie médicale. Il ne remet pas en cause l'étape d'accréditation à 80 %. On ne peut imposer aux laboratoires d'atteindre le 100 % dès 2018 car cela nécessite des investissements considérables et il ne faut pas les placer sous le joug financier.*

L'amendement n° 84 est adopté, ainsi que l'amendement de conséquence n° 85.

***Alain Milon, rapporteur.** - Je propose de demander le retrait du n° 39. Une « clause de grand-père » désigne la possibilité de conserver un droit légalement acquis avant le changement de la législation.*

L'amendement n° 39 est rejeté.

L'amendement de cohérence n° 86 est adopté et l'amendement n° 54, satisfait, devient sans objet.

L'article 20 decies est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l'article 20 decies

***Alain Milon, rapporteur.** - Avis défavorable à l'amendement n° 46 qui propose une alternative à l'accréditation et au monopole du Cofrac. Pourquoi y aurait-il des laboratoires accrédités et d'autres qui ne seraient que certifiés ? Mieux vaut garder la garantie du Cofrac, plus sécurisante pour les patients.*

L'amendement n° 46 est rejeté.

Article 21

Alain Milon, rapporteur. - Mon amendement n° 87 supprime l'article 21 qui traite de l'application outre-mer de plusieurs dispositions de la loi HPST et de la présente proposition de loi. Pour une meilleure lisibilité je propose de le déplacer à la fin du texte.

L'amendement n° 87 est adopté.

L'article 21 est supprimé.

Article 22

Alain Milon, rapporteur. - Mon amendement n° 88 supprime cet article. C'est un « cavalier » qui justifierait par ailleurs un examen très approfondi. Son libellé est très large et l'arrêt de la Cour de cassation n'interdit nullement le conventionnement. Enfin, la modulation des prestations pose un véritable problème de liberté de choix du praticien ou de l'établissement de santé.

L'amendement n° 88, ainsi que les amendements identiques n°s 33, 44 et 58, sont adoptés.

L'article 22 est supprimé.

L'amendement n° 56 devient sans objet.

Article 22 bis

Alain Milon, rapporteur. - Avis défavorable aux amendements n°s 57 et 59 auxquels je préfère mon propre amendement n° 89 qui propose une nouvelle rédaction du premier alinéa de cet article.

Les amendements n°s 57 et 59 sont rejetés.

L'amendement n° 89 est adopté.

L'article 22 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 23

Alain Milon, rapporteur. - Mon amendement n° 90 supprime l'article 23 qui modifie la composition du Conseil supérieur de la mutualité pour prévoir qu'il est composé de membres désignés et non plus élus - pourquoi ? - et qui n'a aucun lien avec la proposition de loi.

L'amendement n° 90 est adopté.

L'article 23 est supprimé.

Article 24

Alain Milon, rapporteur. - Mon amendement n° 91 précise que le dispositif de mutualisation proposé pour permettre aux professionnels libéraux d'être couverts en cas de dépassement de leur couverture

d'assurance sera à adhésion obligatoire, afin de mutualiser le risque entre l'ensemble des professionnels libéraux.

L'intervention de l'Oniam ne sera plus nécessaire lorsque le nouveau mécanisme de mutualisation prévu par la proposition de loi entrera en vigueur. En revanche, ce dispositif pourra continuer à s'appliquer en cas d'expiration du délai de validité de la couverture d'assurance du professionnel, notamment pour tous les problèmes survenus après la retraite du médecin. Mon amendement n° 92 propose une nouvelle rédaction du dispositif de 2010 pour prendre en compte cette évolution.

Les amendements n^{os} 91 et 92 sont adoptés.

***Alain Milon, rapporteur.** - Je suis défavorable à l'amendement n° 51 qui sera satisfait par les dispositions de la présente proposition de loi. De plus, renvoyer à la solidarité nationale présente de graves inconvénients : d'autres professions auraient la même revendication et cela aurait un effet inflationniste sur les indemnités demandées puisqu'elles ne seraient plus limitées.*

L'amendement n° 51 est rejeté.

***Alain Milon, rapporteur.** - La rédaction des dispositions relatives à la table de conversion des rentes en capital laisse penser que le taux d'intérêt est révisé tous les trois ans. Or, si la table ne peut être actualisée que tous les trois ans pour tenir compte des statistiques de l'espérance de vie, le taux d'intérêt doit, pour sa part, être révisé beaucoup plus régulièrement. Mon amendement n° 93 en prévoit donc une révision au moins une fois par an.*

L'article 24 prévoit la mise en place d'un barème médical unique pour l'indemnisation des préjudices corporels. Ce barème doit être fixé par voie réglementaire sur proposition d'une commission. Le texte prévoit que le décret fixant le barème médical unique est publié au plus tard deux ans après la promulgation de la loi. Il s'agit d'une injonction au Gouvernement dépourvue de toute sanction. En conséquence, mon amendement n° 94 supprime cette disposition.

Les dispositions relatives à la création d'un barème médical unique sont reprises d'une proposition de loi adoptée en février 2010 par l'Assemblée nationale à l'initiative de Guy Lefrand et plusieurs de ses collègues. Toutefois, la rédaction proposée pour la composition de la commission chargée d'établir un projet de barème n'est pas conforme au texte adopté par l'Assemblée nationale et est ambiguë car elle laisse penser que les médecins participant aux travaux de la commission devront à la fois être experts auprès des tribunaux, assister des victimes et prêter leur concours à des assureurs. Il faut au contraire que chacune de ces catégories soient représentées. En outre, il est utile d'élargir la composition de cette commission à des non-médecins. Mon amendement n° 95 prévoit une composition proche de celle choisie par l'Assemblée nationale dans la proposition de loi Lefrand.

L'article 24 prévoit le dépôt d'un rapport sur l'opportunité et les modalités de mise en œuvre d'une base de données en matière de préjudices corporels. Ce rapport devrait porter également sur un référentiel national indicatif, qui permettrait une plus grande homogénéité des évaluations des préjudices sur le territoire national. Le référentiel n'aurait qu'une valeur indicative et ne s'imposerait pas au juge.

Les amendements n^{os} 93, 94, 95 et 96 sont adoptés.

L'article 24 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l'article 24

***Alain Milon, rapporteur.** - L'Assemblée nationale n'a repris de la proposition de loi de Mme Boyer qui a inspiré cet article que les dispositions correspondant à l'objet de la présente proposition de loi, à l'exception des autres sur les accidentés. L'amendement n^o 52 y ajoute une autre disposition relative à la transmission des capacités médicales à la HAS. Il faut espérer que cet amendement ne soit pas contraire à la jurisprudence du Conseil constitutionnel à cette phase du processus parlementaire.*

L'amendement n^o 52 est adopté et devient article additionnel.

L'amendement n^o 53 est rejeté.

Article 25

***Alain Milon, rapporteur.** - L'article 25 met en place un dépistage systématique des troubles de l'audition chez les nourrissons avant l'âge de trois mois. Mon amendement n^o 97 conserve ce dispositif, tout à fait justifié, mais supprime des dispositions qui relèvent du pouvoir réglementaire.*

***Catherine Deroche.** - Personnellement je suis favorable à ce dépistage, mais certains sourds redoutent une médicalisation immédiate et précipitée chez les nouveaux nés. Leur hostilité à ce dépistage est surprenante.*

***Jacky Le Menn.** - Pourtant, il n'y a dans cet article 25 aucune préconisation d'appareillage. L'objectif est seulement de dépister la surdité et d'en avertir les parents le plus tôt possible.*

***Alain Milon, rapporteur.** - Les appareillages numérisés dont on dispose maintenant évitent aux parties du cerveau qui reçoivent les sons d'être détruites. L'intérêt d'un appareillage précoce est donc de permettre le langage. Les sourds ne seront plus muets.*

L'amendement n^o 97 est adopté.

L'article 25 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Les articles 26, 27 et 28 sont adoptés sans modification.

Article 29

L'amendement de coordination n° 98 est adopté.

Alain Milon, rapporteur. - Pour faire face aux difficultés rencontrées par les lauréats de la procédure d'autorisation d'exercice des sages-femmes à trouver des stages, mon amendement n° 99 étend aux établissements privés la possibilité d'y effectuer l'année de fonctions hospitalières.

L'amendement n° 99 est adopté.

L'article 29 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Articles additionnels après l'article 32

Alain Milon, rapporteur. - Avis défavorable aux amendements n°s 35 et 36 en application de la règle de l'entonnoir. Défavorable également au n° 37.

Les amendements n°s 35, 36 et 37 sont rejetés.

Article additionnel après l'article 33

Alain Milon, rapporteur. - Mon amendement n° 100 rétablit le texte de l'article 21 que nous avons déplacé précédemment.

L'amendement n° 100 est adopté et devient article additionnel.

L'ensemble de la proposition de loi est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 1^{er}			
Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	3	Possibilité pour tous les pharmaciens d'être associés à une Sisa	Adopté
Rapporteur	4	Amendement rédactionnel	Adopté
Rapporteur	5	Amendement de conséquence	Adopté
Rapporteur	6	Mention des conséquences et de la responsabilité civile professionnelle de la société	Adopté
Rapporteur	7	Suppression de l'article	Adopté
Rapporteur	8	Suppression de la définition d'un cas spécifique de dissolution d'une Sisa	Adopté

Article 2 Maisons de santé. Respect du secret médical dans les centres et maisons de santé			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	9	Autorisation pour les professionnels des maisons de santé de participer à des actions sociales	Adopté
Rapporteur	10	Suppression de l'obligation de la « signature » du projet de santé	Adopté
Rapporteur	11	Suppression du régime particulier de partage des informations concernant les patients d'un professionnel de santé	Adopté
Rapporteur	12	Amendement de conséquence	Adopté

Article 3 bis AB Exercice de la médecine par les internes en année de séniorisation			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	13	Intégration d'une période d'autonomisation au troisième cycle des études de médecine	Adopté

Article 3 bis AC Remplacement de médecin salarié d'un établissement de santé			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	14	Amendement rédactionnel	Adopté

Article 3 bis A Interventions des professionnels de santé libéraux dans les établissements de santé et les établissements sociaux et médico-sociaux			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	17	Présomption d'exercice non salarié pour les professionnels libéraux intervenant en établissements privés ou en établissements de soins à domicile	Adopté
Payet	34	Présomption d'exercice non salarié pour les professionnels libéraux intervenant en établissements privés ou en établissements de soins à domicile	Satisfait

Article 3 ter Contrats d'exercice libéral dans les établissements privés à but non lucratif			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	15	Amendement rédactionnel	Adopté

Article 4 bis Télétransmission des feuilles de soins			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	16	Déplacement de la date limite pour la négociation conventionnelle au 30 septembre 2011	Adopté

Article 6 Suppression de l'obligation d'information sur le prix d'achat des prothèses dentaires			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	18	Amendement de clarification	Adopté

Article 6 bis Reconnaissance de la profession d'assistant dentaire			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	19	Création d'un chapitre consacré à la profession dans le cadre de la santé publique	Adopté
Procaccia	55	Conservation du contrôle du chirurgien-dentiste et préservation de la formation en alternance actuelle	Rejeté

Article 7 bis Champs de compétence des commissaires aux comptes et de la Cour des comptes en matière de certification des comptes des établissements publics de santé			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	20	Fixation de la date d'entrée en vigueur de la certification à 2014	Adopté

Article 7 ter A Rapport au Parlement sur la recomposition de l'offre hospitalière			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	21	Suppression de l'article	Adopté

Article 9 B Coordination relative à la nomination des directeurs d'hôpitaux			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	22	Amendement rédactionnel	Adopté

Article 9 Fondations hospitalières			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	23	Clarification du régime des fondations hospitalières	Adopté

Article 9 bis A Bilan de la prévalence des actes chirurgicaux			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	24	Mention d'une synthèse nationale comparative annuelle par l'Atih	Adopté

Article 9 bis B Centre national de gestion et expérimentation relative à l'annualisation du temps de travail des praticiens hospitaliers travaillant à temps partiel outre-mer			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	25	Définition du projet personnalisé d'évolution professionnelle et ajout d'un paramètre de mobilité	Adopté

Article 9 bis Publication annuelle des liens d'intérêts entre entreprises pharmaceutiques et médecins			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	26	Retour au texte du Sénat de première lecture	Adopté

Article 9 bis Publication annuelle des liens d'intérêts entre entreprises pharmaceutiques et médecins			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	27	Mention d'une sanction pénale en cas de non-respect des obligations de l'article L. 4113-6-1 (nouveau)	Adopté

Article 9 quater Apparence et texture des médicaments génériques			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	28	Retour à la rédaction de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale	Adopté

Article 9 sexies Appréciation de l'amélioration du service médical rendu avant l'autorisation de mise sur le marché			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	29	Suppression de l'article	Adopté

Article 9 septies Classement par la Haute Autorité de santé des médicaments en fonction de l'amélioration du service médical rendu			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	30	Suppression de l'article	Adopté

Article 11 bis Conditions d'utilisation du titre de nutritionniste			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	31	Amendement de précision	Adopté

Article 12 Dispense du consentement exprès des personnes concernées par le transfert à des tiers des données de santé à caractère personnel déjà collectées par les établissements de santé			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	32	Suppression de l'article	Adopté

Article 12 bis Report du terme de l'expérimentation du dossier médical sur support portable			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	60	Suppression de l'article	Adopté

Article 14 C Régime d'autorisation expérimental de plateaux d'imagerie			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	61	Confortement et sécurisation juridique du dispositif proposé	Adopté

Article 14 ter Modalités de la consultation sur les plans régionaux de santé. Conditions de la mise en œuvre de la légalité des projets régionaux de santé			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	62	Suppression de l'article	Adopté

Article 16 Durée d'autorisation des services d'addictologie Procédure de transformation d'établissements ou de services sociaux et médico-sociaux. Possibilité d'action directe des établissements sociaux et médico-sociaux privés à but non lucratif contre les débiteurs alimentaires de leurs résidents			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	63	Suppression d'une nouvelle mesure transitoire dans l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles	Adopté
Rapporteur	64	Interdiction aux Ehpad privés d'exercer une action directe	Adopté

Article 16 bis A Prise en charge des frais de transport des enfants accueillis dans les centres d'action médico-sociale précoce et les centres médico-psycho-pédagogiques			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	65	Autorisation pour tous les enfants et adolescents en CAMSP et CMPP de bénéficier de la prise en charge des frais de transport	Adopté

Article 17 bis Compétence des sages-femmes en matière de contraception			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	66	Obligation de la sage-femme d'adresser la patiente au médecin traitant en cas de situation pathologique	Adopté

Article 17 ter Expérimentation de la prescription de l'IVG médicamenteuse par les sages-femmes			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	67	Obligation de la supervision d'un gynécologue-obstétricien	Adopté

Article 18 Regroupement de pharmacies d'officine - Exercice de la profession de pharmacien - Constitution de sociétés de participations financières de professions libérales de pharmaciens d'officines et de biologistes médicaux			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	68	Amendement rédactionnel	Adopté
Rapporteur	69	Amendement rédactionnel	Adopté

Article 20 bis Organisation de l'Ordre national des pharmaciens			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	70	Amendement rédactionnel	Adopté

Article 20 ter			
Modalités de fixation des frais dus entres établissements d'une communauté hospitalière de territoire			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	71	Suppression de l'article	Adopté

Article 20 quater			
Définition de l'examen de biologie médicale			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	72	Amendement rédactionnel	Adopté

Article 20 quinquies			
Conditions de réalisation de la phase pré-analytique des examens de biologie médicale			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Payet	40	Amendement de clarification	Rejeté
Leclerc et Desmarescaux	49	Obligation pour le professionnel de santé qui procède à la phase pré-analytique de se soumettre à une assurance qualité prouvée	Rejeté
Payet	43	Amendement de clarification	Adopté
Leclerc et Desmarescaux	48	Interdiction pour les biologistes de détourner les conditions strictes de la réforme de la biologie	Adopté

Article 20 sexies			
Rétablissement des « ristournes »			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Payet	41	Suppression de l'article	Rejeté
Rapporteur	73	Limitation des exceptions à la facturation des examens de biologie médicale	Adopté
Rapporteur	74	Suppression des « ristournes » accordées par les laboratoires de biologie médicale	Adopté

Article 20 septies Accès des vétérinaires au diplôme d'études spécialisées de biologie médicale			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	75	Suppression de l'article	Adopté

Article 20 octies Nomination dans les centres hospitaliers et universitaires de responsables non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	76	Suppression de l'article	Adopté
Payet	38	Amendement de clarification	Sans objet

Article 20 nonies Modalités de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	77	Suppression de l'article	Adopté

Article 20 decies Ratification sous réserve de modifications de l'ordonnance n° 2010 49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Leclerc	45	Assouplissement de l'obligation d'interprétation contextuelle des résultats d'analyse biologique	Rejeté
Leclerc	50	Assouplissement de l'obligation du biologiste médical de faire le tri dans la prescription du médecin	Rejeté
Rapporteur	78	Amendement de cohérence	Adopté
Rapporteur	79	Amendement rédactionnel	Adopté
Rapporteur	80	Amendement de cohérence	Adopté
Payet	42	Suppression du statut d'associé ultra-minoritaire dans le domaine de la santé	Adopté
Rapporteur	81	Amendement rédactionnel	Adopté
Rapporteur	82	Amendement rectifiant une erreur matérielle	Adopté
Rapporteur	83	Amendement rédactionnel	Adopté

Article 20 <i>decies</i> Ratification sous réserve de modifications de l'ordonnance n° 2010 49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Leclerc	47	Autorisation pour les médecins biologistes de facturer des consultations et actes techniques non liés à l'exercice de la biologie médicale au sein d'un laboratoire	Adopté
Rapporteur	84	Rétablir l'objectif d'accréditation à 100 % des laboratoires de biologie médicale pour 2020	Adopté
Rapporteur	85	Amendement de conséquence	Adopté
Payet	39	Interdiction d'une « clause de grand-père » pour les personnes morales à risque de conflits d'intérêts	Rejeté
Rapporteur	86	Amendement de cohérence	Adopté
Beaumont	54	Autoriser l'accès des vétérinaires au DES de biologie médicale et à la fonction de biologiste médical	Sans objet

Article(s) additionnel(s) après l'article 20 <i>decies</i>			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Leclerc	46	Autoriser les biologistes médicaux à choisir la certification et l'accréditation de leur laboratoire	Rejeté

Article 21 Dispositions relatives à l'outre-mer			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	87	Suppression de l'article	Adopté

Article 22 Modulation des prestations des mutuelles			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	88	Suppression de l'article	Adopté
Détraigne, Payet, Dubois, Morin-Desailly, Cros et Gourault, Kergueris,	33	Suppression de l'article	Adopté

Article 22 Modulation des prestations des mutuelles			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Létard et Merceron			
Gilles	44	Suppression de l'article	Adopté
Vasselle	58	Suppression de l'article	Adopté
Procaccia et Cambon	56	Autorisation pour les mutuelles de moduler leurs prestations seulement si le contrat a été négocié par les organisations syndicales concernées	Sans objet

Article 22 bis Encadrement du conventionnement entre les organismes d'assurance maladie complémentaires et les professionnels, services et établissements de santé ou avec leurs gestionnaires de réseaux Information du Parlement sur les réseaux de soins agréés			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Procaccia	57	Définition des conditions d'application par décret	Rejeté
Cornu	59	Délégation des règles d'encadrement au cadre conventionnel auquel sont soumis les professionnels de santé	Rejeté
Rapporteur	89	Encadrement des contrats prévu par l'Etat et participation de toutes les parties intéressées	Adopté

Article 23 Désignation des membres du Conseil supérieur de la mutualité - Suppression des comités régionaux de coordination de la mutualité			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	90	Suppression de l'article	Adopté

Article 24 Responsabilité civile des professionnels de santé - Indemnisation des victimes de préjudices corporels			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	91	Obligation d'adhésion au dispositif de mutualisation pour les professionnels libéraux	Adopté
Rapporteur	92	Prise en compte du cas d'épuisement de la couverture d'assurance	Adopté
Leclerc	51	Affectation d'une nouvelle recette à l'Oniam	Rejeté

Article 24			
Responsabilité civile des professionnels de santé - Indemnisation des victimes de préjudices corporels			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	93	Obligation d'une révision du taux d'intérêt au moins une fois par an	Adopté
Rapporteur	94	Suppression de l'obligation de publier le décret du barème médical unique au plus tard deux ans après la loi	Adopté
Rapporteur	95	Précision sur la composition de la commission qui établit un projet de barème médical unique	Adopté
Rapporteur	96	Précision sur les thèmes du rapport	Adopté

Article(s) additionnel(s) après l'article 24			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Leclerc	52	Obligation pour les médecins et établissements concernés par des plaintes de transmettre les expertises médicales à la Has qui les anonymise	Adopté
Leclerc	53	Autorisation pour le médecin de saisir le BCT en cas de litige sur la prime d'assurance	Rejeté

Article 25			
Généralisation du dépistage précoce des troubles de l'audition			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	97	Suppression de dispositions de nature réglementaire	Adopté

Article 29			
Coordinations			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	98	Amendement de coordination	Adopté
Rapporteur	99	Autorisation pour les sages-femmes de faire des stages dans les établissements privés	Adopté

Article(s) additionnel(s) après l'article 32			
Auteur	N°	Objet	Position de la

			commission
Payet	35	Autorisation du salariat dans un établissement privé seulement à titre exceptionnel	Rejeté
Payet	36	Révision des critères de mise sous accord préalable	Rejeté
Payet	37	Elargissement à différents professionnels de santé de la détermination des modalités de mise en œuvre des expérimentations	Rejeté

Article(s) additionnel(s) après l'article 33			
Auteur	N°	Objet	Position de la commission
Rapporteur	100	Rétablissement du texte de l'article 21	Adopté

TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>QUATRIÈME PARTIE Professions de santé LIVRE PRÉLIMINAIRE Dispositions communes</p>	<p>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</p> <p>Article 1^{er}</p> <p>Le livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un titre IV ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;"><i>« TITRE IV « Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« CHAPITRE I^{ER} « Constitution de la société</i></p> <p><i>« Art. L. 4041-1. – Des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires peuvent être constituées entre des personnes physiques exerçant une profession de santé.</i></p>	<p>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</p> <p>Article 1^{er}</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p><i>« Art. L. 4041-1. – Des ...</i></p> <p>... profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien titulaire d'une licence de pharmacie.</p> <p><i>« 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, notwithstanding toute disposition législative ou réglementaire</i></p>	<p>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</p> <p>Article 1^{er}</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p><i>« Art. L. 4041-1. – Des ...</i></p> <p>... ou de pharmacien.</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>« 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.</p>	<p>contraire.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« Art. L. 4041-2. – La société interprofessionnelle de soins ambulatoires a pour objet :</p>	<p>« Art. L. 4041-2. – Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 4041-2. – Alinéa sans modification</p>
	<p>« 1° La mise en commun de moyens pour faciliter l'exercice de l'activité de chacun de ses associés ;</p>	<p>« 1° La l'activité professionnelle de chacun de ses associés ;</p>	<p>« 1° Non modifié</p>
	<p>« 2° L'exercice en commun, par ses associés, de certaines activités à finalité thérapeutique relevant de leurs professions respectives.</p>	<p>« 2° L'exercice associés, d'activités de coordination thérapeutique, d'éducation thérapeutique ou de coopération entre les professionnels de santé <u>relevant de leurs professions respectives</u>.</p>	<p>« 2° L'exercice de santé.</p>
	<p>« Les activités mentionnées au 2° sont précisées par décret en Conseil d'État.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« 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 de santé et qui sont inscrites, le cas échéant, au tableau de l'ordre dont elles relèvent.</p>	<p>« Art. L. 4041-3. – Peuvent profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien, <u>dont la licence délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente</u>, et qui relèvent.</p>	<p>« Art. L. 4041-3. – Peuvent profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien et qui relèvent.</p>
	<p>« Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires ne sont pas soumi-</p>	<p>« Les ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>ses aux formalités préalables exigées des personnes candidates à l'exercice individuel des professions de santé.</p>	<p>... professions médicales, d'auxiliaire médical ou de pharmacien.</p>	—
	<p>« Art. L. 4041-4. – Une société interprofessionnelle de soins ambulatoires doit compter parmi ses associés au moins deux médecins et un auxiliaire médical.</p>	<p>« Art. L. 4041-4. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 4041-4. – Non modifié</p>
	<p>« Le tribunal peut, à la demande de tout intéressé, prononcer la dissolution de la société si cette condition n'est pas remplie.</p>		
	<p>« Il peut accorder à la société un délai maximal de six mois pour régulariser la situation. Il ne peut prononcer la dissolution si, le jour où il statue sur le fond, cette régularisation a eu lieu.</p>		
	<p>« Art. L. 4041-5. – Les statuts de la société sont établis par écrit. Un décret en Conseil d'État détermine les mentions figurant obligatoirement dans les statuts.</p>	<p>« Art. L. 4041-5. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 4041-5. – Non modifié</p>
	<p>« Art. L. 4041-6. – Les associés peuvent exercer hors de la société interprofessionnelle de soins ambulatoires toute activité professionnelle dont l'exercice en commun n'a pas été expressément prévu par les statuts.</p>	<p>« Art. L. 4041-6. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 4041-6. – Non modifié</p>
	<p>« Les statuts déterminent les conditions dans lesquelles un associé peut exercer à titre personnel une activité dont ils prévoient l'exercice en commun.</p>		
	<p>« Art. L. 4041-7. – Les statuts de la société interprofessionnelle de soins ambula-</p>	<p>« Art. L. 4041-7. – Les ...</p>	<p>« Art. L. 4041-7. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>toires 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.</p>	<p>... associés ainsi qu'à l'agence régionale de santé.</p>	—
	<p>« Les conditions dans lesquelles les agences régionales de santé reçoivent communication des statuts de la société et de leurs modifications sont prévues par décret en Conseil d'État.</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p><i>Suppression maintenue</i></p>
	<p>« <i>CHAPITRE II</i> « <i>Fonctionnement de la société</i></p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>
	<p>« <i>Art. L. 4042-1.</i> – Les rémunérations versées en contrepartie de l'activité professionnelle des associés dont les statuts prévoient un exercice en commun constituent des recettes de la société et sont perçues par celle-ci.</p>	<p>« <i>Art. L. 4042-1.</i> – Non modifié</p>	<p>« <i>Art. L. 4042-1.</i> – Non modifié</p>
	<p>« Par exception, lorsque ces activités sont exercées à titre personnel par un associé, les rémunérations afférentes ne constituent pas une recette de la société.</p>		
	<p>« <i>Art. L. 4042-2.</i> – Chaque associé répond sur l'ensemble de son patrimoine des actes professionnels qu'il accomplit dans le cadre des activités prévues par les statuts de la société.</p>	<p>« <i>Art. L. 4042-2.</i> – 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.</p>	<p>« <i>Art. L. 4042-2.</i> – Chaque associé répond sur l'ensemble de son patrimoine des actes professionnels qu'il accomplit dans le cadre des activités prévues par les statuts de la société.</p>
	<p>« La société est solidairement responsable avec lui des conséquences dommageables de ces actes.</p>	<p><i>Supprimé</i></p>	<p>« La société est solidairement responsable avec lui des conséquences dommageables de ces actes.</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	« La société et les associés contractent une assurance de responsabilité civile professionnelle.	« Chaque associé contracte une assurance de responsabilité civile professionnelle.	« <i>La société et les associés contractent une assurance de responsabilité civile professionnelle.</i>
	« Art. L. 4042-3. – Un associé peut se retirer d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires, soit qu'il cède ses parts sociales, soit que la société lui rembourse la valeur de ses parts.	« Art. L. 4042-3. Non modifié	« Art. L. 4042-3. Non modifié
	« <i>CHAPITRE III</i> « <i>Dispositions diverses</i>	Division et intitulé sans modification	Division et intitulé sans modification
	« 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.	Alinéa sans modification	« Art. L. 4043-1. – Alinéa sans modification
		« Les associés d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires ne sont pas réputés pratiquer le copérage du seul fait de leur appartenance à la société et de l'exercice en commun d'activités conformément aux statuts.	<i>Alinéa supprimé</i>
	« Art. L. 4043-2. – Sauf dispositions contraires des statuts, la société interprofessionnelle de soins ambulatoires n'est pas dissoute par le décès, l'incapacité ou le retrait de la société d'un associé pour toute autre cause. Elle n'est pas non plus dissoute lorsqu'un des associés est frappé de l'interdiction définitive d'exercer sa profession.	« Art. L. 4043-2. – Sous réserve des dispositions de l'article L. 4041-4, la société ...	« Art. L. 4043-2. – Sauf <i>dispositions contraires des statuts</i> , la société ...
		... profession.	... profession.
	« L'associé frappé d'une interdiction définitive	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 6323-3 – Les maisons de santé assurent des activités de soins sans hébergement et peuvent participer à des actions de santé publique ainsi qu'à des actions de prévention et d'éducation pour la santé et à des actions sociales.</p> <p>Les maisons de santé sont constituées entre des professionnels médicaux et des auxiliaires médicaux. Elles peuvent associer des personnels médico-sociaux.</p> <p>Les professionnels médicaux et auxiliaires médicaux exerçant dans une maison de santé élaborent un projet de santé, témoignant d'un exercice coordonné et conforme aux orientations des schémas régionaux mentionnés à l'article L. 1434-2. Tout membre de la maison de</p>	<p>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. »</p> <p>Article 2</p> <p>I. – L'article L. 6323-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 6323-3. – La maison de santé est une personne morale constituée entre des professionnels médicaux et des auxiliaires médicaux.</p> <p>« Elle assure des activités de soins sans hébergement et peut participer à des actions de santé publique, de prévention et d'éducation pour la santé, dans le cadre du projet de santé qu'elle élabore et de conditions techniques de fonctionnement déterminées par décret en Conseil d'État.</p> <p>« Le projet de santé est conforme aux orientations des schémas régionaux mentionnés à l'article L. 1434-2. Il est transmis à l'agence régionale de santé. »</p>	<p>—</p> <p>Article 2</p> <p>I. – L'article L. 6323-3 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 6323-3. – La maison... ... médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens.</p> <p>« 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, <u>et à des actions sociales.</u></p> <p>« Le projet de santé est compatible avec les orientations ... Il est transmis pour information à l'agence régionale de santé. <u>Ce projet de santé est signé par chacun des professionnels de santé membres de la maison de santé. Il peut</u></p>	<p>—</p> <p>Article 2</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Ils assurent ...</p> <p>.... de prévention, d'éducation pour la santé <i>et à des actions sociales</i>, dans le ...</p> <p>... chargé de la santé.</p> <p>« Le projet de santé ...</p> <p>... de santé.</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>santé adhère à ce projet de santé. Celui-ci est transmis pour information à l'agence régionale de santé.</p>	<p>II. – <i>Supprimé</i></p>	<p>—</p> <p><u>également être signé par tout professionnel de santé dont la participation aux actions envisagées est explicitement prévue par le projet de santé. »</u></p> <p>II. – Après le troisième alinéa de l'article L. 1110-4 du même code, sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>II. – <i>Supprimé</i></p>
<p>Art. L. 1110-4. – Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.</p>			
<p>Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.</p>			
<p>Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.</p>	<p>III. – <i>Supprimé</i></p>	<p>« 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 :</p>	<p>III. – <i>Suppression maintenue</i></p>
<p>Afin de garantir la confidentialité</p>	<p>III. – <i>Suppression maintenue</i></p>	<p>« 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 ;</p>	<p>IV. – <i>Supprimé</i></p>
<p>Art. L. 1511-5. - À l'article L. 1110-4 la dernière phrase du quatrième alinéa n'est pas applicable et l'article est complété par l'alinéa suivant :</p>	<p>IV (nouveau). – Au premier alinéa de l'article L. 1511-5, au <i>a</i> du 2° de l'article L. 1521-1, au deuxième alinéa de l'article L. 1531-2 et au <i>b</i> du I de l'article L. 1541-2 du même code, le mot : « quatrième » est remplacé par le</p>	<p>« 2° De l'adhésion des professionnels concernés au projet de santé mentionné aux articles L. 6323-1 et L. 6323-3.</p>	
<p>Art. L. 1521-1. - Le chapitre préliminaire du ti-</p>		<p>« La personne, dûment informée, peut refuser à tout moment que soient communiquées des informations la concernant à un ou plusieurs professionnels de santé. »</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>tre Ier du livre Ier de la présente partie s'applique à Wallis-et-Futuna, à l'exception de l'article L. 1110-7, et sous réserve des adaptations suivantes :</p> <p>1° A l'article L. 1110-1-1, les mots : « et du secteur médico-social » sont supprimés ;</p> <p>2° A l'article L. 1110-4 :</p> <p>a) La dernière phrase du quatrième alinéa n'est pas applicable ;</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 1531-2. - Les dispositions du chapitre préliminaire du titre Ier du livre Ier de la présente partie à l'exception de celles de l'article L. 1110-7 sont applicables aux Terres australes et antarctiques françaises sous réserve de l'adaptation suivante :</p> <p>À l'article L. 1110-4, la dernière phrase du quatrième alinéa n'est pas applicable et ledit article est complété par les deux alinéas suivants :</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 1541-2. - I.-Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p> <p>a) La deuxième phrase de l'article L. 1110-1 n'est pas applicable ;</p> <p>b) La dernière phrase du quatrième alinéa de l'article L. 1110-4 n'est pas applicable ;</p> <p>.....</p>	<p>Article 3</p> <p>L'article L. 1434-8 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>mot : « huitième ».</p> <p>Article 3</p> <p>L'article L. 1434-8 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>Article 3</p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 1434-8 – Le schéma régional d'organisation des soins détermine les</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins médicaux est particulièrement élevé.</p> <p>.....</p> <p>Si cette évaluation fait apparaître que les besoins en implantations précitées ne sont pas satisfaits et que, de ce fait, l'offre de soins de premier recours ne suffit pas à répondre aux besoins de santé de la population dans certains territoires de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut, après avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, de l'union régionale des professionnels de santé compétente pour les médecins et des organisations les plus représentatives des étudiants en médecine, des internes et des chefs de clinique, proposer aux médecins exerçant dans les zones visées au premier alinéa du présent article d'adhérer à un contrat santé solidarité par lequel ils s'engagent à contribuer à répondre aux besoins de santé de la population des zones mentionnées à l'article L. 1434-7 où les besoins en implantations ne sont pas satisfaits.</p>	<p>1° Le troisième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Le contrat santé solidarité est conforme à un contrat-type défini par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et par au moins une organisation représentative des médecins. » ;</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« Le contrat</p> <p>... maladie et une ou plusieurs organisations syndicales les plus représentatives pour l'ensemble du territoire de médecins libéraux. » ;</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Les médecins qui refusent de signer un tel contrat, ou qui ne respectent pas les obligations qu'il comporte pour eux, s'acquittent d'une contribution forfaitaire annuelle, au plus égale au plafond mensuel de la sécurité sociale.</p> <p>.....</p>	<p>2° Le quatrième alinéa est supprimé.</p>	<p>2° L'avant-dernier alinéa est supprimé.</p>	
<p>Art. L. 1434-7 – Le schéma régional d'organisation des soins a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique.</p>		<p>Article 3 bis AA (nouveau)</p> <p>L'article L. 1434-7 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>Article 3 bis AA</p> <p>Sans modification</p>
<p>Il précise les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé, les communautés hospitalières de territoire, les établissements et services médico-sociaux, les centres de santé, les structures et professionnels de santé libéraux. Il prend en compte également les difficultés de déplacement des populations, ainsi que les exigences en matière de transports sanitaires, liées en particulier aux situations d'urgence. Il signale à cet effet les évolutions nécessaires dans le respect des compétences dévolues aux collectivités territoriales.</p> <p>.....</p>		<p>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, ».</p>	
<p>Il indique, par territoire de santé, les besoins en implantations pour l'exercice des soins mentionnés aux ar-</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>ticles L. 1411-11 et L. 1411-12, notamment celles des professionnels de santé libéraux, des pôles de santé, des centres de santé, des maisons de santé, des laboratoires de biologie médicale et des réseaux de santé.</p>		<p>2° Le quatrième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p>	
		<p>« Les dispositions qu'il comporte à cet égard ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux. »</p>	
		<p>Article 3 bis AB (nouveau)</p>	<p>Article 3 bis AB</p>
		<p>Après l'article L. 4111-1 du même code, il est inséré un article L. 4111-1-1 ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>« 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.</p>	<p>« Art. L. 4111-1-1 – Par</p>
		<p>« 1° <i>Supprimé</i></p>	<p>« 1° <i>Suppression maintenue</i></p>
		<p>« 2° <i>Supprimé</i></p>	<p>« 2° <i>Suppression maintenue</i></p>
		<p>Article 3 bis AC (nouveau)</p>	<p>Article 3 bis AC</p>
<p>Art. L. 4131-2. - Peuvent être autorisées à exercer la médecine, soit à titre de remplaçant d'un médecin, soit comme adjoint d'un médecin</p>		<p>Après l'article L. 4131-2 du même code, il est inséré un article L. 4131-2-1 ainsi rédigé :</p>	<p>Après le quatrième alinéa de l'article L. 4131-2 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>en cas d'afflux exceptionnel de population, constaté par un arrêté du représentant de l'Etat dans le département, les personnes remplissant les conditions suivantes :</p> <p>.....</p> <p>Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des médecins qui en informe les services de l'Etat.</p> <p>.....</p>		<p>« 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.</p> <p>« 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.</p> <p>« Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article. »</p>	<p>« Lors du remplacement d'un médecin salarié, le directeur de l'établissement de santé respecte les obligations liées à la formation universitaire ainsi qu'à la formation pratique et théorique du remplaçant. »</p>
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 6161-5-1. – Les établissements de santé privés autorisés à délivrer des soins au domicile de leurs patients peuvent recourir à des auxiliaires médicaux exerçant à titre libéral. Les honoraires de ces professionnels de santé sont à la charge de l'établissement privé de santé. Dans ce cas, il peut être envisagé des conditions particulières de rémunération autres que le paiement à l'acte.</p>	<p>Article 3 bis A (nouveau)</p> <p>I. – L'article L. 6161-9 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>Article 3 bis AD (nouveau)</p> <p><i>Supprimé</i></p> <p>Article 3 bis A</p> <p>I. – <i>Supprimé</i></p>	<p>Article 3 bis AD</p> <p><i>Suppression maintenue</i></p> <p>Article 3 bis A</p> <p>I. – <i>Le code de la santé publique est ainsi modifié :</i></p> <p>1° L'article L. 6161-5-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Sont présumés ne pas être liés par un contrat de travail avec</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 6161-9. . – Un établissement de santé mentionné aux b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale peut être admis par le directeur général de l'agence régionale de santé à recourir à des professionnels médicaux et auxiliaires médicaux libéraux dans la mise en œuvre de ses missions de service public et de ses activités de soins. Ils sont rémunérés par l'établissement sur la base des honoraires correspondant aux tarifs prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du même code, minorés d'une redevance. Les conditions d'application du présent alinéa sont fixées par décret.</p> <p>Les professionnels libéraux mentionnés au premier alinéa participent aux missions de service public et aux activités de soins de l'établissement dans le cadre d'un contrat conclu avec l'établissement, qui fixe les conditions et modalités de leur participation et assure le respect des garanties mentionnées à l'article L. 6112-3.</p>	<p>« Les honoraires perçus par le professionnel libéral ne constituent pas une rémunération au sens de l'article L. 242-1 du code de la sécurité sociale. »</p>	<p>II. – Supprimé</p>	<p><i>l'établissements les auxiliaires médicaux intervenant dans les conditions prévues au présent article. » ;</i></p>
	<p>II. – L'article L. 6161-5-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>		<p>2° <i>L'article L. 6161-9 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</i></p>
	<p>« Les honoraires perçus par ces professionnels ne constituent pas une rémunération au sens de l'article</p>		<p><i>« Ils sont présumés ne pas être liés par un contrat de travail avec l'établissement qui a recours à eux dans les conditions prévues au présent article. »</i></p>
			<p>II. – Suppression maintenue</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p align="center">—</p> <p>Code de l'action sociale et des familles</p> <p>Art. L. 314-12 – Des conditions particulières d'exercice des professionnels de santé exerçant à titre libéral destinées notamment à assurer l'organisation, la coordination et l'évaluation des soins, l'information et la formation sont mises en oeuvre dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.</p> <p>Ces conditions peuvent porter sur des modes de rémunération particuliers autres que le paiement à l'acte et sur le paiement direct des professionnels par l'établissement.</p> <p>Un contrat portant sur ces conditions d'exercice est conclu entre le professionnel et l'établissement.</p>	<p>L. 242-1 du code de la sécurité sociale. »</p> <p>III. – Après l'article L. 314-12 du code de l'action sociale et des familles, il est inséré un article L. 314-12-1 ainsi rédigé :</p> <p align="center">« Art. L. 314-12-1. – Les usagers des établissements et services mentionnés aux 1° à 9° du I de l'article L. 312-1 peuvent bénéficier, lorsque leur état de santé le nécessite, des soins médicaux et paramédicaux dispensés par les professionnels de statut libéral, sans préjudice des dispositions des articles R. 314-26, R. 314-122, D. 312-12, D. 312-59-2, D. 312-59-9 et R. 344-2. »</p> <p>IV. – La perte de recettes résultant pour les organismes de sécurité sociale des I à III ci dessus est compensée, à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.</p>	<p align="center">—</p> <p>III. – L'article L. 314-12 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p align="center">« Sont présumés ne pas être liés par un contrat de travail avec l'établissement les professionnels intervenant dans les conditions prévues au présent article. »</p> <p>IV. – <i>Supprimé</i></p>	<p align="center">—</p> <p>III. – Non modifié</p> <p>IV. – <i>Suppression maintenue</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Code de la sécurité sociale</p> <p>Art. L. 162-14-1 – I.- La ou les conventions prévues</p> <p>.....</p> <p>5° Les conditions dans lesquelles les caisses d'assurance maladie participent au financement des cotisations dues par les professionnels de santé au titre de leurs honoraires en application des articles L. 242-11, L. 645-2 et L. 722-4 ; la ou les conventions fixent l'assiette et le niveau de cette participation et les modalités de sa modulation, notamment en fonction du lieu d'installation ou d'exercice ; elles fixent également les modalités de calcul et de répartition entre régimes de cette participation ; la participation ne peut être allouée que si le professionnel de santé est à jour du versement des cotisations et contributions sociales dues aux organismes mentionnés aux articles L. 213-1 et L. 752-4, ou a souscrit et respecte un plan d'apurement accordé par eux dans des conditions fixées par décret ; elle peut être en outre partiellement ou totalement suspendue, dans les conditions prévues par les conventions, pour les professionnels de santé ne respectant pas tout ou partie des obligations qu'elles déterminent ;</p>		<p>—</p> <p>V (<i>nouveau</i>) . – 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.</p>	<p>—</p> <p>V. – Non modifié</p>

Article 3 bis

..... Conforme

<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 6161-9. – Un établissement de santé mentionné aux <i>b</i> et <i>c</i> de l'article</p>	<p>Article 3 ter (<i>nouveau</i>)</p> <p>L'article L. 6161-9 du code de la santé publique s'applique aux contrats</p>	<p>Article 3 ter</p> <p>L'article L. 6161-9 du code de la santé publique ne s'applique aux contrats</p>
--	--	--

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale peut être admis par le directeur général de l'agence régionale de santé à recourir à des professionnels médicaux et auxiliaires médicaux libéraux dans la mise en œuvre de ses missions de service public et de ses activités de soins. Ils sont rémunérés par l'établissement sur la base des honoraires correspondant aux tarifs prévus au 1^o du I de l'article L. 162-14-1 du même code, minorés d'une redevance. Les conditions d'application du présent alinéa sont fixées par décret.</p>	<p>Article 4 <i>Supprimé</i></p>	<p>d'exercice libéral conclus par les établissements relevant des <i>b</i> et <i>c</i> de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale à compter du 1^{er} janvier 2012.</p>	<p>d'exercice libéral conclus par les établissements relevant des <i>b</i> et <i>c</i> de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale <i>avant la promulgation de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires qu'à compter du 1^{er} janvier 2012.</i></p>
<p>Les professionnels libéraux mentionnés au premier alinéa participent aux missions de service public et aux activités de soins de l'établissement dans le cadre d'un contrat conclu avec l'établissement, qui fixe les conditions et modalités de leur participation et assure le respect des garanties mentionnées à l'article L. 6112-3.</p>		<p>Article 4</p>	<p>Article 4</p>
<p>Art. L. 6315-1. – La continuité des soins aux malades est assurée quelles que soient les circonstances. Lorsque le médecin se dégage de sa mission de soins pour des raisons professionnelles ou personnelles, il doit indiquer à ses patients le confrère auquel ils pourront s'adresser en son absence. Le médecin doit également informer le conseil départemental de l'ordre de ses absences programmées dans les conditions et selon les modalités définies par décret.</p>		<p>La dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 6315-1 du code de la santé publique est supprimée.</p>	<p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Code de la sécurité sociale</p> <p>Art. L. 161-35. — Sans préjudice des dispositions de l'article L. 161-33, les professionnels, organismes ou établissements dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie, qui n'assurent pas une transmission électronique, acquittent une contribution forfaitaire aux frais de gestion. Le directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie mentionnée à l'article L. 182-2 fixe le montant de cette contribution forfaitaire. Cette somme, assimilée pour son recouvrement à une cotisation de sécurité sociale, est versée à l'organisme qui fournit lesdits documents.</p>		<p>Article 4 bis (nouveau)</p> <p>I. — L'article L. 161-35 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :</p> <p>« 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.</p> <p>« 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.</p> <p>« 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</p>	<p>Article 4 bis</p> <p>I. — Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Art. L. 162-12-18 – Abrogé	<p align="center">Article 5</p> <p>Les articles L. 162-12-18, L. 162-12-19 et L. 162-12-20 du code de la sécurité sociale sont ainsi rétablis :</p> <p>« Art. L. 162-12-18. – Des contrats de bonne pratique sont définis à l'échelon national par 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. 3225-2.</p>	<p>également les modalités de la procédure applicable, notamment les conditions dans lesquelles les professionnels et centres concernés peuvent faire valoir leurs observations.</p> <p>« 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. »</p> <p>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.</p> <p align="center">Article 5 A (nouveau)</p> <p align="center"><i>Supprimé</i></p> <p align="center">Article 5</p> <p align="center"><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>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</p>	<p>II. – Si les parties ...</p> <p>avant le 30 septembre 2011 un accord....</p> <p>.... de cette date.</p> <p align="center">Article 5 A</p> <p align="center"><i>Suppression maintenue</i></p> <p align="center">Article 5</p> <p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>« Les professionnels conventionnés ou les centres de santé adhérant à l'accord national peuvent adhérer individuellement à un contrat de bonne pratique qui peut ouvrir droit, en contrepartie du respect des engagements qu'il prévoit, à un complément forfaitaire de rémunération et à la majoration de la participation prévue à l'article L. 162-14-1.</p>	<p>31 décembre 2012.</p> <p>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.</p>	—
	<p>« Ces contrats peuvent prévoir que le complément de rémunération ou la majoration de la participation prévue au même article L. 162-14-1 sont modulés en fonction de critères d'expérience, de qualité des pratiques ou d'engagements relatifs à la formation, au lieu d'installation et d'exercice du médecin.</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	
	<p>« Ils précisent les objectifs d'évolution de la pratique des professionnels concernés et fixent les engagements pris par ces derniers.</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	
	<p>« Ils comportent nécessairement des engagements relatifs :</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	
	<p>« 1° À l'évaluation de la pratique du professionnel ; cette évaluation prend en compte l'application par le professionnel des références prévues à l'article L. 162-12-15 ;</p>	<p>« 1° <i>Supprimé</i></p>	
	<p>« 2° Aux modalités de suivi avec le service du contrôle médical de son acti-</p>	<p>« 2° <i>Supprimé</i></p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>tivité et, s'agissant d'un professionnel habilité à prescrire, de ses pratiques de prescription ;</p>	<p>« 3° <i>Supprimé</i></p>	—
	<p>« 3° S'agissant des professions habilitées à prescrire, au niveau, à l'évolution et aux pratiques de prescription, dans le respect des conditions prévues à l'article L. 162-2-1, et en particulier à la prescription en dénomination commune ou à la prescription de médicaments génériques.</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	
	<p>« Ils peuvent en outre comporter d'autres engagements portant notamment sur :</p>	<p>« 1° <i>Supprimé</i></p>	
	<p>« 1° Le niveau de l'activité du professionnel ;</p>	<p>« 2° <i>Supprimé</i></p>	
	<p>« 2° Sa participation aux programmes d'information destinés aux assurés et mis en place par les caisses d'assurance maladie ;</p>	<p>« 3° <i>Supprimé</i></p>	
	<p>« 3° Le cas échéant, sa collaboration aux différents services mis en place par les caisses d'assurance maladie à destination des assurés.</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	
	<p>« Ils peuvent comporter des engagements spécifiques en matière de permanence des soins ou d'implantation ou de maintien dans les zones mentionnées à l'article L. 1434-7 du code de la santé publique où les besoins ne sont pas satisfaits.</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	
	<p>« Ils prévoient les conditions dans lesquelles la caisse primaire d'assurance maladie peut, lorsque les engagements ne sont pas tenus, mettre fin à l'adhésion du professionnel ou du centre de</p>		

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Art. L. 162-12-19 – Abrogé	<p>santé, après que celui-ci a été en mesure de présenter ses observations.</p> <p>« Si les contrats comportent des engagements relatifs à la sécurité, la qualité ou l'efficacité des pratiques, ils ne peuvent être proposés à l'adhésion des professionnels de santé ou du centre de santé qu'après avoir reçu l'avis de la Haute Autorité de santé. Cet avis est rendu dans un délai maximum de deux mois à compter de la réception du texte par l'agence. À l'expiration de ce délai, l'avis est réputé favorable.</p> <p>« Les contrats sont transmis dès leur entrée en vigueur par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.</p> <p>« Pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire, ou lorsque les effets constatés de ces contrats sont contraires aux objectifs poursuivis par les conventions ou l'accord national susmentionnés, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent en suspendre l'application. Cette décision est notifiée aux parties signataires.</p> <p>« Art. L. 162-12-19. – Des contrats de santé publique sont définis à l'échelon national par les parties à la ou les conventions et 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.</p> <p>« Les professionnels</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p><i>Supprimé</i></p> <p>« Art. L. 162-12-19. –</p>	

Dispositions en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

Texte de la commission

conventionnés ou les centres de santé adhérant à l'accord national peuvent adhérer individuellement à des contrats de santé publique qui peuvent ouvrir droit à une rémunération forfaitaire.

« Ces contrats fixent les engagements des professionnels concernés et précisent les modalités d'actualisation de la rémunération forfaitaire qui leur est associée.

« Ils comportent nécessairement des engagements des professionnels relatifs à leur participation :

« 1° Soit à des actions destinées à renforcer la permanence et la coordination des soins ;

« 2° Soit à des actions de prévention.

« Ils prévoient les conditions dans lesquelles la caisse primaire d'assurance maladie peut, lorsque les engagements ne sont pas tenus, mettre fin à l'adhésion du professionnel ou du centre de santé, après que celui-ci a été en mesure de présenter ses observations.

« Si les contrats comportent des engagements relatifs à la sécurité, la qualité ou l'efficacité des pratiques, ils ne peuvent être proposés à l'adhésion des professionnels de santé ou des centres de santé qu'après avoir reçu l'avis favorable de la Haute Autorité de santé. Cet avis est rendu dans un délai maximum de deux mois à compter de la réception du texte par la Haute Autorité de santé. À

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Art. L. 162-12-20 – Abrogé	<p>l'expiration de ce délai, l'avis est réputé favorable.</p> <p>« Les contrats sont transmis dès leur entrée en vigueur par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.</p> <p>« Pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire ou lorsque les effets constatés de ces contrats sont contraires aux objectifs poursuivis par les conventions et l'accord national susmentionnés, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent en suspendre l'application. Cette décision est notifiée aux parties signataires.</p> <p>« <i>Art. L. 162-12-20.</i> – En l'absence de convention pour l'une des professions mentionnées à l'article L. 162-14-1, en l'absence d'accord national pour les centres de santé ou en l'absence d'accords de bon usage des soins, de contrats de bonne pratique ou de contrats de santé publique, les accords ou contrats mentionnés aux articles L. 162-12-17, L. 162-12-18 et L. 162-12-19 peuvent être fixés par arrêté pris sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ou, à défaut, à l'initiative des ministres compétents.</p> <p>« Les syndicats représentatifs des professions concernées sont préalablement consultés, ainsi que la Haute Autorité de santé si les accords comportent des engagements relatifs à la sécurité, la qualité ou l'efficience</p>	« <i>Art. L. 162-12-20.</i> – Supprimé	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 1111-3 – Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral 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 ou la prestation inclut la fourniture d'un dispositif médical visé à l'article L. 5211-1, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix d'achat de chaque élément de l'appareillage proposé, le prix de toutes les prestations associées. Les infractions au présent alinéa sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues pour les infractions aux décisions prises en application de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale et punies des mêmes peines.</p>	<p>des pratiques. »</p> <p>Article 6</p> <p>Les deuxième et troisième phrases du premier alinéa de l'article L. 1111-3 du code de la santé publique sont ainsi rédigées :</p> <p>« 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 ce dispositif médical et des prestations associées, le tarif de responsabilité correspondant et, le cas échéant, le montant des dépassements facturés conformément au dispositif mentionné au deuxième alinéa. »</p>	<p>Article 6</p> <p>Les ...</p> <p>... sont remplacées par six phrases ainsi rédigées :</p> <p>« Les professionnels de ...</p> <p>... vente de l'appareillage proposé et le prix de toutes les prestations associées ...</p> <p>... alinéa. Le professionnel de santé remet au patient les documents garantissant la traçabilité et la sécurité des matériaux utilisés. L'information</p>	<p>Article 6</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Les professionnels de ...</p> <p>... d'assurance maladie. Lorsque l'acte inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix d'achat de l'appareil proposé et le montant des prestations de soins assurés par le praticien. Le professionnel de santé remet au patient ...</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>QUATRIÈME PARTIE Professions de santé LIVRE III Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers</p>		<p>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. »</p>	<p>... par décret. »</p>
<p>TITRE IX Aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers</p>		<p>Article 6 bis (nouveau)</p> <p>Le livre III de la quatrième partie du même code est ainsi modifié :</p>	<p>Article 6 bis</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p>CHAPITRE III Ambulanciers</p>		<p>1° À la fin de l'intitulé, les mots : « et ambulanciers » sont remplacés par les mots : « , ambulanciers et assistants dentaires » ;</p>	<p>1° Non modifié</p>
<p>TITRE IX Aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers</p>		<p>2° Le titre IX est ainsi modifié :</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>
<p>TITRE IX Aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers</p>		<p>a) À la fin de l'intitulé, les mots : « et ambulanciers » sont remplacés par les mots : « , ambulanciers et assistants dentaires » ;</p>	<p>a) Non modifié</p>
<p>TITRE IX Aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers</p>		<p>b) Le chapitre III est ainsi modifié :</p>	<p>b) Le chapitre IV devient le chapitre V et les articles L. 4394-1 à L. 4394-3 deviennent respectivement les articles L. 4395-1 à L. 4395-3 ;</p>
<p>TITRE IX Aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers</p>		<p>« Art. L. 4393-8. – La profession d'assistant dentaire consiste à assister le chirurgien-dentiste ou le méde-</p>	<p>c) Il est inséré, après le chapitre III, un chapitre IV ainsi rédigé :</p>

Dispositions en vigueur

Texte adopté
par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte de la commission

cin 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

« CHAPITRE IV

« Assistants dentaires

« Art. L. 4394-1. – La profession d'assistant dentaire consiste à assister le chirurgien-dentiste ou le médecin exerçant dans le champ de la chirurgie dentaire dans son activité professionnelle, sous sa responsabilité. Dans ce cadre, l'assistant dentaire contribue aux activités de prévention et d'éducation pour la santé dans le domaine bucco-dentaire.

« Art. L. 4394-2. – Peuvent exercer la profession d'assistant dentaire les personnes titulaires du titre de formation français permettant l'exercice de cette profession.

« 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. 4394-3. – Peuvent également exercer la profession d'assistant dentaire les personnes titulaires d'un certificat ou d'un titre dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé, dès lors que la formation correspondante a débuté avant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné

Dispositions en vigueur

Texte adopté
par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte de la commission

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, lors-

au second alinéa de l'article L. 4394-2.

« Art. L. 4394-4. – L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'assistant dentaire les ressortissants d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi, avec succès, un cycle d'études secondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes ou certificats mentionnés aux articles L. 4394-2 et L. 4394-3, sont titulaires :

« 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 condui-

Dispositions en vigueur

Texte adopté
par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte de la commission

que 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.

sant 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. 4394-2 et L. 4394-3.

« Art. L. 4394-5. – L'assistant dentaire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

« 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

Dispositions en vigueur

Texte adopté
par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte de la commission

« 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

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. 4394-6. – L'assistant dentaire, ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités d'assistant dentaire dans un État, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire ou occasionnelle.

« 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

Dispositions en vigueur

Texte adopté
par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte de la commission

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 . – Sont déterminés par décret en

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. 4394-7. –

Dispositions en vigueur

Texte adopté
par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte de la commission

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. » ;

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

« 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.

« 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 du dit code. »

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. 4394-8. – Sont déterminés par décret en Conseil d'État :

« 1° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4394-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

« 2° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4394-6. » ;

d) Le chapitre V du même titre IX est complété par un article L. 4395-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 4395-4. – L'usage sans droit de la qualité d'assistant dentaire ou d'un diplôme, certificat, ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

« 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

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	<i>dudit code. »</i>
		Article 6 ter (nouveau) <i>Supprimé</i>	Article 6 ter <i>Suppression maintenue</i>

Article 7

Conforme.....

Code des juridictions financières	Article 7 bis (nouveau)	Article 7 bis	Article 7 bis
	<p>I. – Après l'article L. 132-3-2 du code des juridictions financières, il est inséré un article L. 132-3-3 ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 132-3-3.</i> – La Cour des comptes établit chaque année un rapport présentant le compte rendu des vérifications qu'elle a opérées en vue de certifier la régularité, la sincérité et la fidélité des comptes des établissements publics de santé mentionnés à l'article L. 6141-2 du code de la santé publique dont les recettes d'exploitation du compte principal pour l'année 2009 sont supérieures à 700 millions d'euros.</p> <p>« 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</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>« <i>Art. L. 132-3-3.</i> – La Cour ...</p> <p>... rapport public présentant ...</p> <p>... 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.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	I. – Non modifié

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et</p>	<p>un décret en Conseil d'État.</p> <p>« Sur la base des rapports mentionnés à la seconde phrase de l'alinéa précédent, 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.</p> <p>« À compter de l'exercice 2010, le montant des recettes d'exploitation 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. »</p> <p>II. – Après l'article L. 111-9-1 du même code, il est inséré un article L. 111-9-2 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 111-9-2. – La certification des comptes des établissements publics mentionnés à l'article L. 132-3-3 peut être déléguée aux chambres régionales des comptes concernées par arrêté du premier président de la Cour des comptes pris après avis du procureur général près la Cour des comptes et des présidents des chambres régionales des comptes concernées. Un décret en Conseil d'État définit la durée de la délégation. »</p>	<p>« Sur la base des rapports mentionnés au premier alinéa et à la seconde phrase du deuxième alinéa du présent article, la Cour ...</p> <p>... code.</p> <p>« À compter de l'exercice 2010, le total des produits du compte de résultat principal pris en compte pour l'application</p> <p>.... hors tabac. »</p> <p>II. – Non modifié</p> <p>III (nouveau). – L'article L. 132-3-3 du code des juridictions financières s'applique au plus tard sur les comptes de l'exercice 2016.</p>	<p>—</p> <p>II. – Non modifié</p> <p>III. – <i>Supprimé</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>relative aux patients, à la santé et aux territoires</p> <p>Art. 17 - I. — L'article L. 6145-16 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art.L. 6145-16.- Les comptes des établissements publics de santé définis par décret sont certifiés.</p> <p>« Les modalités de certification, par un commissaire aux comptes ou par la Cour des comptes, sont fixées par voie réglementaire. »</p> <p>II.— Le I s'applique au plus tard aux comptes du premier exercice qui commence quatre ans à compter de la publication de la présente loi.</p>		<p>IV (<i>nouveau</i>). — 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. »</p> <p>Article 7 ter A (<i>nouveau</i>)</p> <p>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.</p> <p>Article 7 ter (<i>nouveau</i>)</p> <p><i>Supprimé</i></p> <p>Article 7 quater (<i>nouveau</i>)</p> <p><i>Supprimé</i></p>	<p>IV. – <i>Supprimé</i></p> <p>Article 7 ter A</p> <p><i>Supprimé</i></p> <p>Article 7 ter</p> <p><i>Suppression maintenue</i></p> <p>Article 7 quater</p> <p><i>Suppression maintenue</i></p>

Dispositions en vigueur —	Texte adopté par le Sénat en première lecture —	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture —	Texte de la commission —
Article 8			
..... Suppression conforme.....			
Code de la santé publique Art. 6143-5 – Le conseil de surveillance est composé comme suit : Le directeur de la caisse d'assurance maladie désignée en application du premier alinéa de l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative.		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 A Sans modification
Loi n°86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière Art. 3 – Par dérogation à l'article 3 du titre Ier du statut général des fonctionnaires et à l'article L. 6143-7-2 du code de la santé publique, des personnes n'ayant pas la qualité de fonctionnaire peuvent être nommées sur les emplois de directeur des établissements mentionnés à l'article 2 : – par le directeur général de l'agence régionale de santé pour les établissements mentionnés aux 1°, 3° et 5° de l'article 2, à l'exception		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 :	Article 9 B <i>I. – L'article 3 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière est ainsi modifié :</i> <i>1° Au premier alinéa, les mots : « et à l'article L. 6143-7-2 du code de la santé publique » sont supprimés ;</i> <i>2° A la fin du deuxième alinéa, le mot :</i>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>des centres hospitaliers universitaires ;</p> <p>.....</p>		<p>« universitaires » est remplacé par le mot : « régionaux ».</p>	<p>« universitaires » est remplacé par le mot : « régionaux ».</p>
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 6143-7-2. – Le directeur est nommé :</p> <p>.....</p>			<p><i>II. –Le quatrième alinéa de l'article L. 6143-7-2 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :</i></p>
<p>3° Pour les établissements mentionnés au 1° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée, par arrêté du directeur général du Centre national de gestion, sur une liste comportant au moins trois noms de candidats proposés par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du président du conseil de surveillance.</p>			<p><i>« Si le candidat choisi n'a pas la qualité de fonctionnaire, le directeur est nommé selon la procédure prévue à l'article 3 de la même loi. »</i></p>
<p>Art. L. 6141-7-3 – Les établissements publics de santé peuvent créer une ou plusieurs fondations hospitalières, dotées de la personnalité morale, résultant de l'affectation irrévocable à l'établissement intéressé de biens, droits ou ressources apportés par un ou plusieurs fondateurs pour la réalisation d'une ou plusieurs œuvres ou activités d'intérêt général et à but non lucratif, afin de concourir aux missions de recherche mentionnées à</p>	<p>Article 9</p> <p><i>Supprimé</i></p>	<p>Article 9</p> <p>L'article L. 6141-7-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>Article 9</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>l'article L. 6112-1.</p> <p>.....</p> <p>Un décret en Conseil d'État détermine les règles générales de fonctionnement des fondations hospitalières. Il précise en particulier les modalités d'exercice du contrôle de l'État et les conditions dans lesquelles la dotation peut être affectée à l'activité de la fondation.</p> <p>Les règles particulières de fonctionnement de chaque fondation hospitalière sont prévues par ses statuts, qui sont approuvés par le conseil de surveillance de l'établissement public de santé.</p>	<p>.....</p> <p>Article 9 bis A (nouveau)</p> <p>Avant le dernier alinéa de l'article L. 221-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un 9° ainsi rédigé :</p>	<p>.....</p> <p>« Les statuts des fondations hospitalières sont approuvés par décret. » ;</p> <p>2° L'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« 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. »</p>	<p>.....</p> <p>« Les statuts ...</p> <p>... par décret. Ils définissent les conditions dans lesquelles une partie de la dotation peut être affectée à l'activité de la fondation.</p> <p>2° <i>Les deux derniers alinéas sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :</i></p> <p><i>« La fondation hospitalière est administrée par un conseil d'administration composé de représentants des établissements publics fondateurs. Les statuts peuvent en outre prévoir la présence de personnalités qualifiées. La fondation est soumise au contrôle du directeur général de l'agence régionale de santé.</i></p> <p><i>« Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article.</i></p>
<p>Code de la sécurité sociale</p> <p>Art. L. 221-1 – La caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés a pour rôle :</p> <p>.....</p>	<p>« 9° De publier an-</p>	<p>Article 9 bis A</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« 9° <i>Supprimé</i></p>	<p>Article 9 bis A</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Code de la santé publique	nuellement un bilan national et comparatif par région, quantitatif et qualitatif, de la prévalence des actes et interventions chirurgicales réalisés par les établissements de santé. »	Le g du 2° de l'article L. 1431-2 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :	Alinéa sans modification
Art. L. 1431-2 – Les agences régionales de santé sont chargées, en tenant compte des spécificités de chaque région :			
g) Dans les conditions prévues à l'article L. 1434-14, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales prolongeant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires. Ces actions portent sur le contrôle et l'amélioration des modalités de recours aux soins et des pratiques des professionnels de santé en médecine ambulatoire et dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ;		« 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. »	« À ce titre,
			... à l'article L. 6113-8. <i>La personne publique désignée par l'Etat et mentionnée au premier alinéa de l'article L. 6113-8 en publie, chaque année, une ana-</i>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Art. L. 1111-3 – Toute personne a droit, à sa demande,		Article 9 bis BA (nouveau) L'article L. 1111-3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :	<i>lyse nationale et comparative par région. »</i> Article 9 bis BA Sans modification
Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière	Article 9 bis B (nouveau)	Article 9 bis B I (nouveau). – L'article 50-1 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée est ainsi rédigé :	Article 9 bis B I. – Alinéa sans modification « Art. 50-1. – Alinéa sans modification
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 durée maximale de deux ans. Ils sont alors rémunérés par cet établissement qui exerce à leur égard toutes les prérogatives reconnues à l'autorité investie du pouvoir de nomination.		« 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.	

Dispositions en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

Texte de la commission

—

« *Le Centre national de gestion établit, après consultation du fonctionnaire placé en recherche d'affectation, un projet personnalisé d'évolution professionnelle qui a pour objet de faciliter son affectation dans un établissement public de santé ou son accès à un autre emploi des secteurs public ou privé.*

« *Il garantit au fonctionnaire placé en recherche d'affectation un suivi individualisé et régulier ainsi qu'un appui dans ses démarches pour retrouver une affectation ou un emploi.*

Alinéa sans modification

« 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.

Alinéa sans modification

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. 116 - Le Centre national de gestion est l'établissement public national chargé de la gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière, des directeurs des soins et des praticiens hospitaliers.</p>		<p>« Le Centre national de gestion verse les allocations mentionnées à l'article L. 5424-1 du code du travail aux fonctionnaires placés d'office en position de disponibilité à l'issue de leur recherche d'affectation, au lieu et place de leur dernier employeur.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>« 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. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>II (<i>nouveau</i>). – Le quatrième alinéa de l'article 116 de la même loi est ainsi rédigé :</p>	<p>II. – Non modifié</p>
<p>..... Le Centre national de gestion peut également assurer le remboursement de la rémunération de praticiens hospitaliers, de personnels de direction ou de directeurs des soins affectés en surnombre dans un établissement mentionné à l'article 2, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.</p>		<p>« 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. »</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>SIXIÈME PARTIE Établissements et services de santé LIVRE I^{ER} Établissements de santé TITRE V Personnels médicaux et pharmaceutiques CHAPITRE II Praticiens hospitaliers</p> <p>Loi n°86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière</p> <p>Art. 116. – Le Centre national de gestion est l'établissement public national chargé de la gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière, des directeurs des soins et des praticiens hospitaliers.</p> <p>.....</p>	<p>Le chapitre II du titre V du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 6152-7 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 6152-7. – Des expérimentations relatives à l'annualisation du temps de travail des praticiens des hôpitaux à temps partiel peuvent être prévues dans les établissements de santé publics des départements d'outre mer, de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin, de Mayotte ou de Saint-Pierre-et-Miquelon pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi.</p> <p>« 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. »</p>	<p>III. – Des expérimentations ...</p> <p>... les établissements publics de santé des départements ...</p> <p>... de Mayotte et de Saint-Pierre-et-Miquelon ...</p> <p>... loi.</p> <p>Un ...</p> <p>... évaluation.</p> <p>IV (nouveau). – L'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Le Centre national</p>	<p>III. – Non modifié</p> <p>IV. – Alinéa sans modification</p> <p>« Le Centre ...</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
		<p>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.</p>	<p>... par les lois n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'État, n° 84-53 du 26 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique territoriale ou par la présente loi ainsi que mise à disposition.</p>
		<p>« 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. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>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.</p>	<p>V. – Non modifié</p>
	<p>Article 9 bis (nouveau)</p>	<p>Article 9 bis</p>	<p>Article 9 bis</p>
	<p>I. – Après l'article L. 4113-6 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4113-6-1 ainsi rédigé :</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>
	<p>« Art. L. 4113-6-1. – Au terme de chaque année civile, les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6 sont tenues</p>	<p>« Art. L. 4113-6-1. – Les informations relatives aux liens entre les entreprises et les professions médicales, déclarées auprès des conseils</p>	<p>« Art. L. 4113-6-1. – Au terme de chaque année civile, les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6 sont te-</p>

Dispositions en vigueur

Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>de déclarer tous les avantages directs ou indirects et les revenus dont ont bénéficié de leur part, pendant l'année écoulée, des membres des professions médicales, ainsi que les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas du même article qui ont été conclues ou appliquées au cours de la même période.</p> <p>« Ces informations sont mises à la disposition du public par les conseils nationaux des ordres concernés.</p> <p>« Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent article. »</p>	<p>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.</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p><i>nues de déclarer tous les avantages directs ou indirects ou les rémunérations dont ont bénéficié de leur part, pendant l'année écoulée, des membres des professions médicales, ainsi que les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas du même article, et toutes conventions entrant dans le champ d'application de l'article L. 4113-9, qui ont été conclues ou appliquées au cours de la même période.</i></p> <p><i>« Ces informations sont mises à la disposition du public par les conseils nationaux des ordres dont relèvent les professionnels concernés.</i></p> <p><i>« Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article. »</i></p> <p><i>I bis A (nouveau) – Après l'article L. 4163-10 du même code, il est inséré un article L. 4163-11 ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Art. L. 4163-11. - Le fait, pour toute personne tenue aux obligations de déclaration mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6-1, de s'abstenir de ces déclarations ou de faire des déclarations incomplètes ou mensongères, est puni des peines prévues pour le délit défini au premier alinéa de l'article L. 4163-2.</i></p> <p><i>« Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'alinéa précédent encourrent, outre l'amende, suivant les modali-</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Code de la santé publique			
<p>Art. L. 4221-17. – Les dispositions de l'article L. 4113-6, sous réserve des dispositions de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale, ainsi que les dispositions de l'article L. 4113-13, sont applicables aux pharmaciens. Les conventions mentionnées à l'article L. 4113-6 sont soumises, pour les pharmaciens titulaires d'officine, au conseil régional compétent ou, lorsque leur champ d'application est interrégional ou national et pour les autres pharmaciens, au conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens.</p> <p>.....</p>		<p><i>I bis (nouveau).</i> – 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 ».</p>	<p><i>tés prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 6°, pour une durée de cinq ans au plus, et la peine prévue au 9° de l'article 131-39 du même code. »</i></p> <p><i>I bis . – Non modifié</i></p>
			<p><i>I bis A (nouveau) – Après l'article L. 4163-10 du même code, il est inséré un article L. 4163-11 ainsi rédigé :</i></p>
			<p><i>« Art. L. 4163-11. - Le fait, pour toute personne tenue aux obligations de déclaration mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6-1, de s'abstenir de ces déclarations ou de faire des déclarations incomplètes ou mensongères, est puni des peines prévues pour le délit défini au premier alinéa de l'article L. 4163-2.</i></p>
			<p><i>« Les personnes morales déclarées pénalement res-</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 4311-28. – Les articles L. 4112-3 à L. 4112-6, L. 4113-3, L. 4113-5, L. 4113-6 et L. 4113-9 à L. 4113-14 sont applicables aux infirmiers dans des conditions précisées par voie réglementaire.</p>			<p><i>ponsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'alinéa précédent encourent, outre l'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par les 2° à 6°, pour une durée de cinq ans au plus, et la peine prévue au 9° de l'article 131-39 du même code »</i></p>
<p>Art. L. 4321-19. – Les dispositions des articles L. 4112-3 à L. 4112-6, L. 4113-5, L. 4113-6, L. 4113-8 à L. 4113-14, L. 4122-1-1, L. 4122-1-2, L. 4122-3, L. 4123-2, L. 4123-4, L. 4123-15 à L. 4123-17, premier alinéa L. 4124-1 à L. 4124-3 et L. 4124-5 à L. 4124-8, L. 4124-9, deuxième alinéa, L. 4124-10, premier alinéa, L. 4124-11, L. 4124-12, deuxième alinéa, L. 4124-13, premier alinéa, L. 4124-14, premier alinéa, L. 4125-1 à L. 4125-3-1, L. 4126-1 à L. 4126-6, L. 4132-6 et L. 4132-9 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes.</p>		<p><i>I ter (nouveau).</i> – 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 ».</p>	<p><i>I ter</i> – Non modifié</p>
<p>Art. L. 4322-12. – Les dispositions des articles L. 4112-3 à L. 4112-6, L. 4113-5, L. 4113-6, L. 4113-8 à L. 4113-14, L. 4122-1-1, L. 4122-1-2,</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>L. 4122-3, L. 4123-2, L. 4123-4, L. 4124-1 à L. 4124-3 et L. 4124-5 à L. 4124-8, L. 4124-9, deuxième alinéa, L. 4124-10, deuxième alinéa, L. 4124-11, L. 4124-12, deuxième alinéa, L. 4124-13, deuxième alinéa, L. 4124-14, troisième alinéa, L. 4125-1 à L. 4125-3-1, L. 4126-1 à L. 4126-6, L. 4132-6 et L. 4132-9 sont applicables aux pédicures-podologues.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 4113-6. – Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.</p> <p>.....</p> <p>Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue.</p> <p>.....</p> <p>Art. 4343-1. – Les dispositions des articles L. 4113-5, L. 4113-6 et L. 4113-8 sont applicables</p>		<p>I <i>quater</i> (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 ».</p> <p>I <i>quinquies</i> (nouveau) – L'article L. 4343-1 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa, la référence : « , L. 4113-6 »</p>	<p>I <i>quater</i>. – Non modifié</p> <p>I <i>quinquies</i>. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>aux professions d'orthophoniste et d'orthoptiste.</p> <p>Toutefois, pour l'application de l'article L. 4113-6, les conventions passées entre les professionnels et les entreprises sont soumises pour avis au collège professionnel régional du conseil mentionné à l'article L. 4391-1.</p>	<p>II. – L'article L. 4113-6-1 du code de la santé publique entre en vigueur un an après la publication du décret en Conseil d'État mentionné à son dernier alinéa, et au plus tard le 31 décembre 2012.</p>	<p>est supprimée ;</p> <p>2° Le second alinéa est supprimé.</p> <p>II. – Non modifié</p> <p>Article 9 ter (nouveau)</p> <p>Supprimé</p> <p>Article 9 quater (nouveau)</p> <p>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 :</p> <p>« 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</p>	<p>II. – Non modifié</p> <p>Article 9 ter</p> <p>Suppression maintenue</p> <p>Article 9 quater</p> <p>Après l'article L. 5121-10-2 du même code, il est inséré un article L. 5121-10-3 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-10-3. – Le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle protégeant l'apparence et la texture des formes pharmaceutiques orales d'une spécialité de référence au sens de l'article L. 5121-1 ne peut interdire que les formes pharmaceutiques orales d'une spécialité générique susceptible d'être substituée à cette spécialité en application de l'article L. 5125-23 présentent une apparence et une texture identiques ou similaires. »</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 162-17. – Les médicaments spécialisés, mentionnés à l'article L. 601 du code de la santé publique et les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17 du même code, ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie, lorsqu'ils sont dispensés en officine, que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État. La liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments.</p> <p>.....</p>		<p>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. »</p>	
		<p>Article 9 quinquies (nouveau)</p>	<p>Article 9 quinquies</p>
		<p>Supprimé</p>	<p>Suppression maintenue</p>
		<p>Article 9 sexies (nouveau)</p>	<p>Article 9 sexies</p>
		<p>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 :</p>	<p>Supprimé</p>
		<p>« Afin de bien déterminer l'amélioration du service médical rendu, l'inscription sur la liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques <i>versus</i> des stratégies thérapeutiques pour la ou les mêmes pathologies. »</p>	
		<p>Article 9 septies (nouveau)</p>	<p>Article 9 septies</p>
		<p>Le même article L. 162-17 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>Supprimé</p>
		<p>« La Haute Autorité de santé tient à jour, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État, une liste</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TROISIÈME PARTIE Lutte contre les maladies et dépendances LIVRE I^{ER} Lutte contre les maladies transmissibles TITRE III Menaces sanitaires graves CHAPITRE I^{ER} Mesures d'urgence</p> <p>Art. L. 3131-2 – Le bien-fondé des mesures prises en application de l'article L. 3131-1 fait l'objet d'un examen périodique par le Haut Conseil de la santé publique selon des modalités définies par décret en Conseil d'État. Il est mis fin sans délai à ces mesures dès lors qu'elles ne sont plus nécessaires.</p> <p>Art. L. 3131-5 – Un fonds finance les actions nécessaires à la préservation de la santé de la population en cas de menace sanitaire grave ou d'alerte épidémique, notamment celles prescrites à l'article L. 3131-1 ainsi que les compensations financières auxquelles elles peuvent donner lieu à l'exclusion de celles prévues par d'autres dispositions législatives et réglementaires. Les conditions de constitution du fonds sont fixées par la loi de finances ou la loi de financement de la sécurité sociale.</p> <p>Art. L. 3131-6 – Le plan mentionné à l'article</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 10</p> <p>Le titre III du livre I^{er} de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>A. – Le chapitre I^{er} est ainsi modifié :</p> <p>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 ;</p> <p>2° À la première phrase de l'article L. 3131-5, les mots : « ou d'alerte épidémique » sont supprimés ;</p> <p>3° L'article L. 3131-6 est abrogé ;</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>des médicaments classés selon le niveau d'amélioration du service médical rendu pour chacune de leurs indications. »</p> <p style="text-align: center;">Article 10</p> <p>I. – Le ...</p> <p>... modifié :</p> <p>A. – Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 10</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>A. – Alinéa sans modification</p> <p>1° À la fin ...</p> <p>..., les mots : « selon des modalités ...</p> <p>... sont supprimés ;</p> <p>2° Non modifié</p> <p>3° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>L. 1411-11 comporte obligatoirement un plan d'action relatif à l'alerte et à la gestion des situations d'urgence sanitaire.</p>	<p>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 » ;</p>		<p>4° Non modifié</p>
<p>Art. L. 3131-10 – En cas de catastrophe sanitaire, notamment liée à une épidémie de grande ampleur, les professionnels de santé qui sont amenés à exercer leur activité auprès des patients ou des personnes exposées au risque, dans des conditions d'exercice exceptionnelles décidées par le ministre chargé de la santé dans le cadre des mesures prévues à l'article L. 3131-1, bénéficient des dispositions de l'article L. 3133-6.</p>	<p>5° L'article L. 3131-11 est ainsi modifié :</p>		<p>5° Non modifié</p>
<p>Art. L. 3131-11 – Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État, notamment :</p>	<p>a) Le a est ainsi rédigé :</p>		
<p>a) Les conditions de mobilisation successive des moyens au niveau du département, de la zone de défense ou au niveau national selon la nature de la situation sanitaire ou l'ampleur de l'afflux de patients ou de victimes ;</p>	<p>« a) Le contenu du plan zonal de mobilisation des moyens pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles ; »</p>		
<p>b) La procédure d'élaboration des plans blancs du département et de la zone de défense ;</p> <p>.....</p>	<p>b) À la fin du b, les mots : « de la zone de défense » sont remplacés par les mots : « du plan zonal de mobilisation » ;</p>		

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE II</p> <p style="text-align: center;">Constitution et organisation du corps de réserve sanitaire</p> <p>Art. L. 3132-1 – En vue de répondre aux situations de catastrophe, d'urgence ou de menace sanitaires graves sur le territoire national, il est institué un corps de réserve sanitaire ayant pour objet de compléter, en cas d'événements excédant leurs moyens habituels, ceux mis en oeuvre dans le cadre de leurs missions par les services de l'État, des collectivités territoriales et des autres personnes participant à des missions de sécurité civile. Ce corps de réserve est constitué de professionnels et anciens professionnels de santé et d'autres personnes répondant à des conditions d'activité, d'expérience professionnelle ou de niveau de formation fixées, en tant que de besoin, par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité civile.</p> <p>La réserve sanitaire comprend une réserve d'intervention et une réserve de renfort.</p> <p>Les réservistes souscrivent auprès de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2 un contrat d'engagement à servir dans la réserve sanitaire d'intervention ou de renfort.</p> <p>Le contrat</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>B. – Le chapitre II est ainsi modifié :</p> <p>1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Constitution et organisation de la réserve sanitaire » ;</p> <p>2° L'article L. 3132-1 est ainsi modifié :</p> <p><i>a)</i> Au premier alinéa, les mots : « un corps de » sont remplacés par le mot : « une », et après les mots : « collectivités territoriales », sont insérés les mots : « , des agences régionales de santé, des établissements de santé » ;</p> <p><i>b)</i> La seconde phrase du même alinéa est supprimée ;</p> <p><i>c)</i> Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés ;</p> <p><i>d)</i> À la première</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>B. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p><i>a)</i> À la première phrase du premier alinéa, les mots et après le mot : « territoriales », sont insérés les mots de santé » ;</p> <p><i>b)</i> Non modifié</p> <p><i>c)</i> Non modifié</p> <p><i>d)</i> À ...</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>B. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>d'engagement à servir dans la réserve d'intervention peut prévoir l'accomplissement de missions internationales. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité civile détermine, en tant que de besoin, les modalités de sélection des personnes pouvant effectuer de telles missions.</p>	<p>phrase du dernier alinéa, les mots : « d'intervention » sont remplacés par le mot : « sanitaire » ;</p>	<p>... sont remplacés par les mots : « sanitaire, conclu entre le réserviste et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2, » ;</p>	
<p>Art L. 3132-3 – Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État, et notamment :</p>	<p>3° L'article L. 3132-3 est ainsi modifié :</p>	<p>3° Non modifié</p>	
<p>1° Les catégories de personnes pouvant entrer dans la réserve d'intervention et la réserve de renfort mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 3132-1 ;</p>	<p>a) Le 1° est ainsi rédigé : « 1° Les catégories de personnes pouvant entrer dans la réserve sanitaire mentionnée à l'article L. 3132-1 » ;</p>		
<p>4° En tant que de besoin, les conditions de formation ou de perfectionnement auxquelles sont subordonnés l'entrée et le maintien dans la réserve d'intervention et de renfort, et notamment pour l'accomplissement de missions internationales ;</p>	<p>b) Au 4°, les mots : « d'intervention et de renfort » sont remplacés par le mot : « sanitaire » ;</p>		
<p>5° La durée et les clauses obligatoires du contrat d'engagement ;</p>	<p>c) Le 5° est complété par les mots : « à servir dans la réserve » ;</p>		
<p>CHAPITRE III Dispositions applicables aux réservistes sanitaires</p>	<p>C. – Le chapitre III est ainsi modifié :</p>	<p>C. – Non modifié</p>	<p>C. – Non modifié</p>
<p>Art L. 3133-1 – Lorsqu'ils accomplissent les périodes d'emploi ou de formation pour lesquelles ils ont été appelés, les réservistes salariés ou agents publics, à</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>l'exception de ceux qui sont régis par les lois n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat, n° 84-53 du 26 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique territoriale et n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, sont mis à la disposition de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2 par leur employeur. Ils ont droit au maintien de leur rémunération.</p> <p>.....</p> <p>Les rémunérations et indemnités prévues par les trois précédents alinéas sont versées par l'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1.</p> <p>En cas de sujétions particulières effectuées dans le cadre de la réserve sanitaire, une indemnisation est versée par l'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1.</p> <p>Art L. 3133-7 – Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat et notamment :</p> <p>.....</p> <p>5° Les modalités d'indemnisation des sujétions particulières mentionnées dans le dernier alinéa du même article ;</p> <p>.....</p>			
	<p>1° Les deux derniers alinéas de l'article L. 3133-1 sont supprimés ;</p>		
	<p>2° Le 5° de l'article L. 3133-7 est abrogé ;</p>		
<p>CHAPITRE IV Règle d'emploi de la réserve</p>	<p>D. – Le chapitre IV est ainsi modifié :</p>	<p>D. – Alinéa sans modification</p>	<p>D. – Non modifié</p>
	<p>1° L'article L. 3134-1 est ainsi rédigé :</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>	
<p>Art. L. 3134-1 – En</p>	<p>« Art. L. 3134-1. – Il</p>	<p>« Art. L. 3134-1. –</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>cas de survenue d'une situation de catastrophe, d'urgence ou de menace sanitaires graves à laquelle le système sanitaire et les services et personnes chargés d'une mission de sécurité civile ne peuvent faire face sur le territoire national ou lorsqu'un événement grave justifie l'envoi de moyens sanitaires hors du territoire national, les ministres chargés de la santé et de la sécurité civile peuvent conjointement faire appel à la réserve sanitaire par arrêté motivé.</p>	<p>est fait appel à la réserve sanitaire par arrêté motivé du ministre chargé de la santé.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>L'arrêté détermine le nombre de réservistes mobilisés, la durée de leur mobilisation 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.</p>	<p>« 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. » ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>Art. L. 3134-2 – Le représentant de l'État dans le département affecte les réservistes, par arrêté, dans un service de l'État ou auprès de personnes morales dont le concours est nécessaire à la lutte contre la menace ou la catastrophe sanitaire considérée. Les réservistes peuvent également être affectés au remplacement des professionnels de santé exerçant à titre libéral ou auprès de ces</p>	<p>2° L'article L. 3134-2 est ainsi rédigé :</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>	
	<p>« 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 sanitaire, notamment pour faire face aux situations d'urgence affectant le système sanitaire.</p>	<p>« Art. L. 3134-2. – Alinéa sans modification</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>professionnels pour leur apporter leur concours. Cette compétence d'affectation des réservistes peut être exercée, dans les mêmes conditions, par le représentant de l'État dans la zone de défense si la nature de la situation sanitaire ou l'ampleur de l'afflux de patients ou de victimes le justifient.</p>	<p>« 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. 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. » ;</p>	<p>« Dans ...</p> <p>... alinéa du présent article. Cette ...</p> <p>... justifient. » ;</p>	
<p>Dans le cadre du contrat d'engagement qu'ils ont souscrit, les réservistes rejoignent leur affectation aux lieux et dans les conditions qui leur sont assignés.</p>	<p>3° Après l'article L. 3134-2, il est inséré un article L. 3134-2-1 ainsi rédigé :</p>	<p>3° Alinéa sans modification</p>	
<p>Sont dégagés de cette obligation les réservistes sanitaires qui sont par ailleurs mobilisés au titre de la réserve opérationnelle ainsi que les médecins, pharmaciens ou infirmiers de sapeurs-pompier volontaires du service de santé et de secours médical du service départemental d'incendie et de secours.</p>	<p>« 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 sollicitations des ministères chargés de la crise au titre des articles L. 1142 et suivants du code de la défense, l'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 du présent code peut, à la demande du ministre chargé de la santé, passer avec un ou plusieurs</p>	<p>« Art. L. 3134-2-1. – Lorsque ...</p> <p>... répondre aux situations mentionnées à l'article L. 3132-1, l'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 peut, ...</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 3135-1 – La gestion administrative et financière de la réserve sanitaire est assurée par un établissement public de l'État à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Les modalités de mise en œuvre et d'emploi de la réserve au plan territorial, sous l'autorité des représentants de l'État compétents, font l'objet d'un décret en Conseil d'État.</p> <p>.....</p>	<p>établissements de santé des conventions de mise à disposition des professionnels de santé nécessaires.</p> <p>« Ces professionnels de santé mis à disposition bénéficient des dispositions de l'article L. 3133-6. » ;</p> <p>E. – La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 3135-1 est supprimée.</p>	<p>... nécessaires.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>E. – Non modifié</p> <p>II (nouveau). – <i>Supprimé</i></p>	<p>E. – Non modifié</p> <p>II. – <i>Suppression maintenue</i></p>

Article 11

.....Conforme.....

<p>TROISIÈME PARTIE Lutte contre les maladies et dépendances LIVRE II <i>BIS</i> Lutte contre les troubles du comportement alimentaire TITRE UNIQUE Nutrition et santé CHAPITRE II</p>		<p>Article 11 bis (nouveau)</p> <p>Le chapitre II du titre unique du livre II <i>bis</i> de la troisième partie du même code est complété par un article L. 3232-5 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 3232-5. – Ne peut utiliser le titre de nutritionniste qu'un médecin détenteur d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires</p>	<p>Article 11 bis</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 3232-5. – Ne peut utiliser le titre de nutritionniste qu'un médecin hospitalo-universitaire ayant été nommé en nutrition, un mé-</p>
---	--	--	--

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
		<p>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. »</p>	<p><i>decin détenteur d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de nutrition ou un médecin généraliste ou un médecin d'une autre spécialité dont la compétence dans les problématiques de nutrition est validée par une commission dont la composition et le fonctionnement sont fixés par décret. »</i></p>
		<p>Articles 11 ter (nouveau)</p>	<p>Articles 11 ter</p>
		<p>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.</p>	<p>Sans modification</p>
	<p>Article 12</p>	<p>Article 12</p>	<p>Article 12</p>
	<p><i>Supprimé</i></p>	<p>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.</p>	<p><i>Supprimé</i></p>
		<p>Article 12 bis (nouveau)</p>	<p>Article 12 bis</p>
		<p>Après l'article L. 1111-19 du même code, il est rétabli un article L. 1111-20 ainsi rédigé :</p>	<p><i>Supprimé</i></p>

Dispositions en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

Texte de la commission

—

—

—

—

« *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.

« Lesdits bénéficiaires sont dûment informés des conditions d'utilisation de ce support.

« 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.

« 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.

« 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 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Dispositions en vigueur

Texte adopté
par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte de la commission

Article 13

.....Suppression conforme.....

Article 14 A

.....Conforme.....

Art. L. 1221-10. – Les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe sont conservés, en vue de leur distribution et de leur délivrance, dans les établissements de transfusion sanguine. Peuvent également conserver ces produits en vue de leur délivrance les établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Établissement français du sang dans des conditions définies par décret. Ils restent sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien. Un décret précise la section de l'ordre national des pharmaciens dont ce pharmacien doit relever.

Article 14 B (nouveau)

Le premier alinéa de l'article L. 1221-10 du même code est ainsi modifié :

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 » ;

2° Au début de l'avant-dernière phrase, le mot : « Ils » est remplacé par les mots : « Les produits sanguins labiles ».

Article 14 C (nouveau)

Après l'article L. 6122-18 du même code, il est rétabli un article L. 6122-19 ainsi rédigé :

« Art. L. 6122-19. – Un régime d'autorisation expérimental est mis en place par les agences régionales de

Article 14 B

Sans modification

Article 14 C

Après l'article L. 6122-14-1 du même code, il est inséré un article L. 6122-14-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 6122-14-2. – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 6122-1, dans un délai de deux ans à

Dispositions en vigueur

Texte adopté
par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte de la commission

santé, sur la base du volontariat, pour une durée de trois ans à compter de la 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, de manière à constituer au sein des territoires de santé des plateaux d'imagerie complets, mutualisés, faisant intervenir des équipes spécialisées. »

compter de la 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, l'agence régionale de santé peut autoriser à titre expérimental la création de plateaux d'imagerie médicale mutualisés, impliquant au moins un établissement de santé, comportant plusieurs équipements matériels lourds d'imagerie diagnostique différents.

« L'expérimentation a pour objet d'organiser la collaboration entre les professionnels et de favoriser la substitution et la complémentarité entre les techniques d'imagerie médicale. Elle a également pour objectif d'améliorer la pertinence des examens d'imagerie.

« Les titulaires des autorisations contribuent à la permanence des soins en imagerie en établissement de santé.

« Les autorisations de plateaux d'imagerie médicale mutualisés accordées à titre expérimental par le directeur général de l'agence régionale de santé doivent être compatibles avec les orientations du schéma régional d'organisation des soins prévu aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 en ce qui concerne les implantations des équipements matériels lourds, la complémentarité de l'offre de soins et les coopérations.

« L'autorisation est accordée pour une durée de trois ans, après avis de la conférence régionale de la

Dispositions en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

Texte de la commission

santé et de l'autonomie, au vu des résultats d'un appel à projets lancé par l'agence régionale de santé.

« Les titulaires des autorisations remettent à l'agence régionale de santé un rapport d'étape annuel et un rapport final qui comportent une évaluation médicale et économique.

« Au terme de la durée de trois ans, l'autorisation délivrée dans le cadre de l'expérimentation peut être retirée ou prorogée pour la poursuite de l'expérimentation pendant deux ans au plus. À cette issue, les équipements matériels lourds sont alors pleinement régis par les dispositions des articles L. 6122-1 à L. 6122-13.

« L'autorisation peut être suspendue ou retirée dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13.

« La décision d'autorisation prévue au présent article vaut autorisation pour les équipements matériels lourds inclus dans les plateaux techniques qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation préalable en vertu de l'article L. 6122-1. Il leur est fait application de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

« Les conditions de mise en œuvre des dispositions du présent article sont précisées par voie réglementaire. »

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—

Article 14

.....Conforme.....

Article 14 bis (nouveau)	Article 14 bis	Article 14 bis
<p>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 :</p> <p>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 ;</p> <p>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 l'article 131 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 précitée est seul requis sur le projet de révision ;</p> <p>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.</p> <p>Pour l'application du</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Peuvent ...</p> <p>... par le III de l'article ...</p> <p>... révision ;</p> <p>3° Non modifié</p> <p>Pour ...</p>	<p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur

**Texte adopté
par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

Texte de la commission

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.

II. – Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens arrivant à échéance avant le 31 mars 2012 peuvent être prorogés par voie d'avenant pour une durée allant jusqu'à six mois après la publication du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1 du code de la santé publique.

La demande de renouvellement des contrats mentionnés au premier alinéa 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.

... par les références au schéma d'organisation des soins de ...

... de Mayotte.

II. – Les ...

... moyens mentionnés à l'article L. 6114-1 du code de la santé publique arrivant ...
... durée maximale de six ...

... l'article L. 1434-1 du même code.

La demande ...

... premier alinéa du présent II doit ...

... réception.

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 6122-2. – L'autorisation est accordée lorsque le projet :</p> <p>1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L. 1434-7 et L. 1434-10 ;</p> <p>2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ;</p> <p>3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement.</p> <p>Des autorisations dérogeant aux 1° et 2° peuvent être accordées à titre exceptionnel et dans l'intérêt de la santé publique après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.</p> <p>Lorsque les règles fixées en vertu de l'article L. 1151-1 recouvrent le champ d'une activité de soins soumise à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1, les établissements titulaires de cette autorisation respectent ces règles en sus des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement prévues aux articles L. 6123-1 et L. 6124-1 applicables à l'activité de soins concernée. Les dispositions du sixième alinéa de l'article L. 1151-1 sont applicables à ces établissements.</p>	<p>III. – L'article L. 6122-2 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>III. – Non modifié</p>	<p>—</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1434-3. – Le projet régional de santé fait l'objet d'un avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, des collectivités territoriales et du représentant de l'État dans la région.</p>	<p>« Les autorisations existantes incompatibles avec la mise en œuvre des dispositions relatives à l'organisation des soins prévues par les schémas mentionnés aux articles L. 1434-7 et L. 1434-10 sont révisées au plus tard un an après la publication de ces dispositions.</p> <p>« Cette révision est effectuée selon la procédure prévue à l'article L. 6122-12 ; elle peut conduire au retrait de l'autorisation. Le délai de mise en œuvre de la modification de l'autorisation est fixé par la décision de l'agence régionale de santé prévue au troisième alinéa de l'article L. 6122-12 ; il ne peut être supérieur à un an. »</p>	<p>Article 14 ter (nouveau)</p> <p>L'article L. 1434-3 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1434-3.</i> - 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.</p> <p>« 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</p>	<p>Article 14 ter</p> <p><i>Supprimé</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Code de l'action sociale et des familles	Article 15 Le IV de l'article L. 14-10-5 du code de l'action sociale et des familles est ainsi rédigé :	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 Alinéa sans modification	Article 15 Sans modification
Art. L. 14-10-5. – La Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie retrace ses ressources et ses charges en six sections distinctes selon les modalités suivantes :	« 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 :	« IV. – Alinéa sans modification	
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, qui est divisée en deux sous-sections.	« 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 ;	« 1° Non modifié	
1. La première sous-section, consacrée aux personnes âgées, retrace :			
a) 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 ;			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>b) En charges, le financement de dépenses de modernisation des services ou de professionnalisation des métiers qui apportent au domicile des personnes âgées dépendantes 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 recrutés dans le cadre des mesures de médicalisation des établissements et services mentionnés au 3° de l'article L. 314-3-1.</p>	<p>nées 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 ;</p> <p>« 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.</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	
<p>2. La deuxième sous-section, consacrée aux personnes handicapées, retrace :</p>	<p>« La Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie peut subdéléguer, dans les cas et conditions fixés par décret, l'exécution de ces dépenses aux agences régionales de santé qui ont qualité d'ordonnateurs secondaires et qui rendent compte annuellement de la conformité de ces dépenses aux objectifs assignés à la présente section. »</p>	<p>« La Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie peut déléguer une partie des crédits de la section aux agences régionales de santé. Les agences régionales 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. »</p>	
<p>a) En ressources, une part de la fraction du produit des contributions mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 14-10-4 affectée au a du 1 du I du présent article ; 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 ;</p>			
<p>b) En charges, le financement de dépenses de modernisation des services ou de professionnalisation des métiers qui apportent au do-</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>micile 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 au 1° de l'article L. 314-3-1.</p> <p>Les projets financés par cette section doivent être agréés par l'autorité compétente de l'État qui recueille, le cas échéant, dans les cas et conditions fixés par voie réglementaire, l'avis préalable de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.</p> <p>.....</p>			
	<p>Article 16</p>	<p>Article 16</p> <p>I (nouveau). – Le deuxième alinéa de l'article L. 313-1 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>Article 16</p> <p>I (nouveau). – Le deuxième alinéa de l'article L. 313-1 du même code est <i>supprimé</i> :</p> <p><i>Les autorisations d'une durée de trois ans, accordées conformément aux dispositions de cet alinéa à des centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie et à des centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques chez les usagers de drogues et qui sont en cours de validité à la date de la publication de la présente loi, sont prolongées dans la limite de la durée mentionnée au premier alinéa du même article du code de l'action sociale et des familles.</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 313-1 – Sauf pour les établissements et services mentionnés au 4° du I de l'article L. 312-1, l'autorisation est accordée pour une durée de quinze ans. Le renouvellement, total ou partiel, est exclusivement subordonné aux résultats de l'évaluation externe mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 312-8.</p>			
<p>À titre transitoire, la première autorisation délivrée aux centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie et aux centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue conformément aux dispositions du présent article a une durée de trois ans.</p> <p>.....</p>	<p>L'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :</p>	<p>« 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. »</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>
<p>Art. L. 313-1-1. – I. – Les projets, y compris expérimentaux, de création, de transformation et d'extension d'établissements ou de services sociaux et médico-sociaux relevant de l'article L. 312-1 ainsi que les projets de lieux de vie et d'accueil sont autorisés par les autorités compétentes en vertu de l'article L. 313-3.</p>		<p>II. – L'article modifié :</p>	<p>II. – Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Lorsque les projets font appel partiellement ou intégralement à des financements publics, ces autorités délivrent l'autorisation après avis d'une commission de sélection d'appel à projet social ou médico-social qui associe des représentants des usagers. L'avis de cette dernière n'est toutefois pas requis en cas d'extension inférieure à un seuil. Une partie des appels à projets doit être réservée à la présentation de projets expérimentaux ou innovants répondant à un cahier des charges allégé. Les financements publics mentionnés au présent alinéa s'entendent de ceux qu'apportent directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives ou réglementaires, les personnes morales de droit public ou les organismes de sécurité sociale en vue de supporter en tout ou partie des dépenses de fonctionnement.</p>			
<p>Si des établissements ou services créés sans recours à des financements publics présentent des projets de transformation ou d'extension faisant appel à de tels financements, la procédure prévue à l'alinéa précédent s'applique.</p>			
<p>Les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'État, à l'exception du seuil mentionné au deuxième alinéa, qui l'est par décret.</p>			
<p>Le décret en Conseil d'État susvisé définit notamment les règles de publicité, les modalités de l'appel à projet et le contenu de son cahier des charges, ainsi que les modalités d'examen et de sélection des projets présen-</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>tés, afin de garantir une mise en concurrence sincère, loyale et équitable et la qualité de l'accueil et de l'accompagnement.</p>	<p>1° Il est ajouté un III ainsi rédigé : « III. – Les transformations sans modification de la catégorie de prise en charge au sens du I de l'article L. 312-1 sont exonérées de la procédure d'appel à projet. » ;</p> <p>2° Le premier alinéa du II est complété par les mots : « au sens du III. »</p>	<p>1° Non modifié</p> <p>2° Non modifié</p> <p>III (<i>nouveau</i>). – Après le premier alinéa de l'article L. 314-10 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>III. – <i>Supprimé</i></p>
<p>Art. L. 314-10. – Les personnes qui s'absentent temporairement, de façon occasionnelle ou périodique, de l'établissement où elles sont accueillies peuvent être dispensées d'acquitter tout ou partie de leurs frais d'hébergement.</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
— 	—	« 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. »	—
Code de la sécurité sociale		Article 16 bis A (nouveau)	Article 16 bis A
Art. L. 322-3. – La participation de l'assuré mentionnée au premier alinéa de l'article L. 322-2 peut être limitée ou supprimée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, dans les cas suivants :			
.....			
6°) lorsque le bénéficiaire est un enfant ou adolescent handicapé pour les frais couverts au titre du 3° de l'article L. 321-1 ;		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 ».	Au 6° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale, après les mots : « lorsque le bénéficiaire est un enfant ou adolescent handicapé », sont insérés les mots : « , ou un enfant ou adolescent 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 »
.....			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Article 16 bis			
.....Conforme.....			
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 1434-7. – Le schéma régional d'organisation des soins a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 5134-1. – I. –</p> <p>.....</p> <p>III. – Les sages-femmes sont habilitées à prescrire les contraceptifs locaux et les contraceptifs hormonaux. La surveillance et le suivi biologique sont assurés par le médecin traitant.</p>	<p>Article 17 (nouveau)</p> <p>Le premier alinéa de l'article L. 1434-7 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Il favorise le développement des modes de prise en charge alternatifs à l'hospitalisation et organise le développement des activités de dialyse à domicile. »</p>	<p>Article 17</p> <p><i>Supprimé</i></p> <p>Article 17 bis (nouveau)</p> <p>Le III de l'article L. 5134-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° La seconde phrase du premier alinéa est supprimée</p> <p>2° (nouveau) Le se-</p>	<p>Article 17</p> <p><i>Suppression maintenue</i></p> <p>Article 17 bis</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° La seconde phrase du premier alinéa est <i>remplacée par une phrase ainsi rédigée</i> :</p> <p>« En cas de situation pathologique, la sage-femme adresse la patiente au médecin traitant. »</p> <p>2° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Dans les services de médecine de prévention des universités, la délivrance de médicaments ayant pour but la contraception, et notamment la contraception d'urgence, s'effectue dans des conditions définies par décret. Ces services s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'étudiant et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical.</p>		<p>cond alinéa est ainsi modifié :</p> <p>a) À la première phrase, les mots : « la contraception, et notamment » sont supprimés ;</p> <p>b) Après la première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Les infirmiers exerçant dans ces services peuvent procéder à la délivrance et l'administration de médicaments ayant pour but la contraception d'urgence. »</p>	<p>Article 17 ter</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 2212-10-1. – Alinéa sans modification</p> <p>« Initiée ...</p> <p>... à pratiquer sous la responsabilité d'un gynécologue-obstétricien des interruptions volontaires ...</p>
<p>Article 17 ter (nouveau)</p>	<p>Après l'article L. 2212-10 du même code, il est inséré un article L. 2212-10-1 ainsi rédigé :</p> <p>« 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.</p>	<p>« 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</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
		présent chapitre.	... 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.	Alinéa sans modification
		« 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.	Alinéa sans modification
		« 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.	Alinéa sans modification
		« Les modalités d'organisation de la consultation des professionnels de santé prévue au premier alinéa du présent article sont fixées par décret.	Alinéa sans modification

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 5125-15. – Plusieurs officines peuvent, dans les conditions fixées à l'article L. 5125-3, être regroupées en un lieu unique, à la demande de leurs titulaires.</p>	<p>Article 18 (nouveau)</p> <p>La première phrase du dernier alinéa de l'article L. 5125-15 du code de la santé publique est ainsi rédigée :</p>	<p>« 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. »</p> <p>Article 18</p> <p>I. – La ...</p> <p>... rédigée :</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Article 18</p> <p>I. – Non modifié</p>
<p>Le lieu de regroupement de ces officines est l'emplacement de l'une d'elles, ou un lieu nouveau situé dans la commune d'une des pharmacies regroupées.</p>	<p>« Le nombre de licences prises en compte pour l'application des conditions prévues aux deux premiers alinéas de l'article L. 5125-11 à l'issue d'un regroupement d'officines dans la même commune ou dans des communes limitrophes est le nombre d'officines regroupées. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>Dans le cadre d'un regroupement dans un lieu nouveau, la nouvelle officine ne pourra être effectivement ouverte au public que lorsque les officines regroupées auront été fermées.</p>			
<p>À la suite d'un regroupement dans la même commune ou dans des communes limitrophes, les licences libérées doivent être prises en compte au sein de la commune où s'effectue le regroupement pour appliquer les conditions prévues aux deux premiers alinéas de l'article L. 5125-11. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, après avis des syndicats représentatifs de la profession et du conseil compétent de l'ordre</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>des pharmaciens, mettre fin à cette prise en compte à l'issue d'un délai de cinq ans à compter de la délivrance de l'autorisation de regroupement si les conditions prévues par le premier alinéa de l'article L. 5125-3 ne sont plus remplies.</p>		<p>II (<i>nouveau</i>). – Supprimé</p> <p>III (<i>nouveau</i>). – Après l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5125-17 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>II. – Suppression maintenue</p> <p>III. – Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 5125-17. – Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire.</p>		<p>« 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</p>	<p>« Il peut être ...</p> <p>... financières de profession <i>libérale de pharmaciens</i> d'officine ...</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 6223-1. – Un laboratoire de biologie médicale privé est exploité en nom propre, ou sous la forme :</p> <p>.....</p>		<p>profession au sein de la société d'exercice libéral. »</p>	<p>IV. – Alinéa sans modification</p>
<p>3° D'une société d'exercice libéral régie par 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 ;</p> <p>.....</p>		<p>IV (<i>nouveau</i>). – Le 3° de l'article L. 6223-1 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :</p>	
<p>Art. L. 5125-1-1. – L'exécution de préparations de médicaments radiopharmaceutiques tels que définis au 7° de l'article L. 5121-1 est interdite.</p>		<p>« 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. »</p>	<p>« Les sociétés financières de la profession <i>libérale de biologistes médicaux</i> ne libéral. »</p>
<p>L'exécution de préparations stériles ou de préparations dangereuses mention-</p>		<p>Article 18 bis (<i>nouveau</i>)</p> <p>Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Le second alinéa de l'article L. 5125-1-1 est ainsi rédigé :</p>	<p>Article 18 bis</p> <p>Sans modification</p>
		<p>« L'exécution par une officine de pharmacie des préparations autres que celles</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
nées à l'article L. 5132-2 est subordonnée à, outre l'octroi de la licence prévue à l'article L. 5125-4, une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé. Cette autorisation précise notamment les formes pharmaceutiques autorisées.		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.....

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1313-5. – L'établissement est dirigé par un directeur général nommé par décret. Le directeur général émet les avis et recommandations relevant de la compétence de l'agence et prend, au nom de l'État, les décisions qui relèvent de celle-ci en application du titre IV du livre I^{er} de la cinquième partie.</p>	<p>Article 20 (nouveau)</p> <p>I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° À l'article L. 1313-5, les mots : « en application du titre IV du livre I^{er} de la cinquième partie » sont supprimés ;</p>	<p>Article 20</p> <p>I. – Le même code est ainsi modifié :</p> <p>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 ;</p> <p>1° bis (nouveau) L'article L. 1334-1 est ainsi modifié :</p>	<p>Article 20</p> <p>I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Non modifié</p> <p>1° bis Non modifié</p>
<p>Art. L 1334-1. – Le médecin qui dépiste un cas de saturnisme chez une personne mineure doit, après information de la personne exerçant l'autorité parentale, le porter à la connaissance, sous pli confidentiel, du médecin de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence. Le médecin de l'agence en informe le médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile. Par convention entre le directeur général de l'agence régionale de santé et le président du conseil général, le médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile peut être chargé de recueillir la déclaration du médecin dépistant.</p>			
<p>Le médecin recevant la déclaration informe le directeur général de l'agence</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>régionale de santé de l'existence d'un cas de saturnisme dans les immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur. Le directeur général de l'agence en avertit le représentant de l'Etat dans le département.</p> <p>Le directeur général de l'agence régionale de santé ou, à la demande du représentant de l'Etat dans le département, le directeur du service communal d'hygiène et de santé si ce service est compétent en application de l'article L. 1422-1 procède immédiatement à une enquête sur l'environnement du mineur, afin de déterminer l'origine de l'intoxication. Dans le cadre de cette enquête, le directeur général de l'agence régionale de santé ou le directeur du service communal d'hygiène et de santé peut 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 au représentant de l'Etat dans le département ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé lorsque cette enquête a été réalisée par le directeur du service communal d'hygiène et de santé.</p> <p>Dans le cas où l'enquête sur l'environnement du</p>		<p>—</p> <p>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 » ;</p> <p>b) La dernière phrase du quatrième alinéa est ainsi rédigée :</p>	<p>—</p> <p>b) La <i>seconde</i> phrase du quatrième alinéa est ainsi rédigée :</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>mineur met en évidence la présence d'une source d'exposition au plomb susceptible d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le directeur général de l'agence régionale de santé prend toutes mesures nécessaires à l'information des professionnels de santé concernés et des familles, qu'il incite à adresser leurs enfants mineurs en consultation auprès d'un médecin. Il invite la personne dont dépend la source d'exposition au plomb identifiée par l'enquête à prendre les mesures appropriées pour réduire ce risque.</p>		<p>« Il invite la personne dont dépend 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. » ;</p> <p>c) Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>c) Non modifié</p>
<p>Lorsqu'un risque d'exposition au plomb pour un mineur est porté à sa connaissance en l'absence de déclaration d'un cas de saturnisme, le représentant de l'Etat dans le département peut également prescrire au directeur général de l'agence régionale de santé ou au directeur du service communal d'hygiène et de santé de faire réaliser le diagnostic mentionné au troisième alinéa. Le directeur général de l'agence régionale de santé ou le directeur du service communal d'hygiène et de santé peut également faire réaliser ce diagnostic lorsqu'il a été directement informé du risque d'exposition. Les résultats du diagnostic sont communiqués au représentant de l'Etat dans le département ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé lorsque le diagnostic a été réalisé par le directeur du service communal d'hygiène et de santé.</p>		<p>« 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. » ;</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1334-2. – Si des revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction sont susceptibles d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le représentant de l'Etat dans le département notifie au propriétaire ou au syndicat des copropriétaires ou à l'exploitant du local d'hébergement son intention de faire exécuter sur l'immeuble incriminé, à leurs frais, pour supprimer le risque constaté, les travaux nécessaires, dont il précise, après avis des services ou de l'opérateur mentionné à l'article L. 1334-4, la nature, le délai dans lesquels ils doivent être réalisés, ainsi que les modalités d'occupation pendant leur durée et, si nécessaire, les exigences en matière d'hébergement. Le délai dans lequel doivent être réalisés les travaux est limité à un mois, sauf au cas où, dans ce même délai, est assuré l'hébergement de tout ou partie des occupants hors des locaux concernés. Le délai de réalisation des travaux est alors porté à trois mois maximum.</p> <p>.....</p>	<p>Le représentant de</p>	<p>d) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« 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'État dans le département et le maire de la commune. » ;</p> <p>1° <i>ter</i> (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 » ;</p>	<p>d) Non modifié</p> <p>1° <i>ter</i> Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>l'Etat procède de même lorsque le diagnostic mentionné à l'article précédent ou, sous réserve de validation par l'autorité sanitaire, le constat de risque d'exposition au plomb mentionné à l'article L. 1334-5 met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction et constituant un risque d'exposition au plomb pour un mineur.</p> <p>.....</p>		<p>1° <i>quater</i> (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 » ;</p>	<p>1° <i>quater</i> Non modifié</p>
<p>Art. L. 4112-2. – Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme qui demande son inscription au tableau prévu à l'article L. 4112-1 doit faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française.</p>			
<p>En cas de doute, le président du conseil départemental de l'ordre ou son représentant peut entendre l'intéressé. Une vérification peut être faite à la demande du conseil de l'ordre ou de l'intéressé par le médecin inspecteur départemental de santé publique.</p>	<p>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 désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;</p>	<p>2° À ...</p> <p>... médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;</p>	<p>2° À la <i>seconde</i> phrase du second alinéa de l'article L. 4112-2, à la <i>deuxième phrase</i> du second alinéa de l'article L. 4123-10 et ...</p> <p>... de santé » ;</p>
<p>Art. L. 4123-10. – Lorsque, par leur fait, les membres d'un conseil départemental mettent celui-ci dans l'impossibilité de fonctionner, le directeur général de l'agence régionale de santé, sur proposition du conseil national de l'ordre, nomme une délégation de trois à cinq</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>membres suivant l'importance numérique du conseil défaillant. Cette délégation assure les fonctions du conseil départemental jusqu'à l'élection d'un nouveau conseil.</p> <p>En cas de démission de la majorité des membres de cette délégation, celle-ci est dissoute de plein droit et le conseil national organise de nouvelles élections dans les deux mois suivant la dernière démission. Jusqu'à l'entrée en fonctions d'un nouveau conseil départemental, l'inscription au tableau de l'ordre est dans ce cas prononcée par le conseil national de l'ordre, suivant la procédure prévue au présent chapitre, après avis du médecin inspecteur départemental de santé publique. Toutes les autres attributions du conseil départemental sont alors dévolues au conseil national.</p> <p>Art. L. 4123-12. – Les délibérations du conseil départemental de l'ordre ne sont pas publiques.</p> <p>En cas de partage égal de voix, le président a voix prépondérante.</p> <p>Le médecin inspecteur départemental de santé publique assiste aux séances du conseil départemental, avec voix consultative.</p> <p>Le conseil départemental peut se faire assister d'un conseiller juridique.</p> <p>Art. L. 4132-9. – Sont adjoints à la chambre disciplinaire de première instance avec voix consultative :</p>			
<p>1° Le médecin inspec-</p>	<p>3° Au 1° de l'article L. 4132-9 et aux articles L. 4142-5 et L. 4152-8, les mots : « Le médecin inspec-</p>	<p>3° Au ...</p> <p>... mots : « inspecteur régio-</p>	<p>3° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>teur régional de santé publique ou son représentant ;</p>	<p>teur régional de santé publique » sont remplacés par les mots : « Le médecin désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;</p>	<p>nal de santé publique » sont remplacés par les mots : « , chirurgien-dentiste ou sage-femme désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;</p>	
<p>Art. L. 4142-5. – Le médecin inspecteur régional de santé publique ou son représentant est adjoint, avec voix consultative, à la chambre disciplinaire de première instance.</p>			
<p>Art. L. 4152-8 – Le médecin inspecteur régional de santé publique ou son représentant est adjoint, avec voix consultative, à la chambre disciplinaire de première instance.</p>			
<p>Art. L. 4211-5. – Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article L. 4211-1, des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution définies par arrêté du ministre chargé de la santé peuvent être autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A, D et E, des gaz à usage médical.</p>			
<p>L'autorisation est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé et des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas d'infraction, elle peut être suspendue ou supprimée par le directeur général de l'agence régionale de santé.</p>			
<p>Art. L. 4232-5. – Le conseil régional de la section A de l'ordre des pharmaciens assure le respect des règles professionnelles propres</p>			

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 » ;

3° bis Non modifié

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>à la pharmacie d'officine.</p> <p>.....</p> <p>Le conseil régional ou son président peut demander au pharmacien inspecteur régional de santé publique de faire procéder à des enquêtes. Le conseil régional est saisi du résultat de ces enquêtes.</p>	<p>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 » ;</p>	<p>4° Non modifié</p>	<p>4° Non modifié</p>
<p>Art. L. 6142-11. – Les difficultés qui s'élèvent à l'occasion de la conclusion ou de l'application des conventions prévues à l'article L. 6142-3 sont examinées par une commission comprenant le représentant de l'État dans le département, président, le directeur de l'unité de formation et de recherches médicales ou pharmaceutiques ou, lorsqu'il existe un comité de coordination de l'enseignement médical ou pharmaceutique, le président de ce comité et le médecin inspecteur régional de santé publique ou le pharmacien inspecteur régional.</p> <p>.....</p>	<p>5° Au premier alinéa de l'article L. 6142-11, les mots : « le médecin inspecteur régional de santé publique ou le pharmacien inspecteur régional » sont remplacés par les mots : « le médecin ou le pharmacien désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;</p>	<p>5° À la fin du premier alinéa de l'article L. 6142-11, les mots : « inspecteur régional ...</p> <p>... mots : « ou le pharmacien désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;</p>	<p>5° Non modifié</p>
<p>Art. L. 5463-1. – Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques et les médecins inspecteurs départementaux de santé pu-</p>	<p>6° Au premier alinéa de l'article L. 5463-1, les mots : « les médecins inspecteurs départementaux de san-</p>	<p>6° Au premier alinéa de l'article L. 5463-1, les mots : « inspecteurs ...</p>	<p>6° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>blique sont habilités à rechercher et à constater les infractions aux dispositions de l'article L. 5232-1 et des textes réglementaires pris pour leur application dans les conditions prévues au livre II du code de la consommation.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 4321-16. – Le conseil national fixe le montant de la cotisation qui doit être versée à l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes par chaque personne physique ou morale inscrite au tableau. Il détermine également les quotités de cette cotisation qui seront attribuées à l'échelon départemental, régional et national. Toutefois, la cotisation n'est pas due par le masseur-kinésithérapeute réserviste sanitaire dès lors qu'il n'exerce la profession qu'à ce titre.</p> <p>Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner les oeuvres intéressant la profession ainsi que les oeuvres d'entraide.</p> <p>Il valide et contrôle la gestion des conseils départementaux ou interdépartementaux. Il reçoit de ces derniers leurs documents budgétaires et comptables. Le conseil national peut demander tout autre document qui lui semble nécessaire. Les modalités de cette validation et de ce contrôle sont fixées par des règlements de trésorerie élaborés par le conseil national et applicables à l'ensemble des instances ordi-</p>	<p>té publique » sont remplacés par les mots : « les médecins désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;</p> <p>7° La première phrase du troisième alinéa de l'article L. 4321 16 est ainsi rédigée :</p> <p>« Il valide et contrôle la gestion des conseils régionaux ou interrégionaux ainsi que départementaux ou interdépartementaux » ;</p>	<p>... mots : « désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;</p> <p>7° Alinéa sans modification</p> <p>« Il valide et contrôle la gestion des conseils régionaux ou interrégionaux ainsi que départementaux ou interdépartementaux. » ;</p>	<p>7° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>nales. Les conseils doivent l'informer préalablement de la création et lui rendre compte de tous les organismes dépendant de ces conseils.</p> <p>.....</p>			
<p>Art. L. 3711-4. – L'État prend en charge les dépenses afférentes aux interventions des médecins coordonnateurs.</p>	<p>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 » ;</p>	<p>8° Non modifié</p>	<p>8° Non modifié</p>
<p>Art. L. 5126-2. – Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5126-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut autoriser, pour une durée limitée, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Il en informe le représentant de l'État dans le département.</p> <p>.....</p>	<p>9° Au 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 » ;</p>	<p>9° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5126-2 santé » ;</p>	<p>9° Non modifié</p>
<p>Art. L. 5126-3. – Les activités prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 sont assurées sur autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé, délivrée pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vu d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes.</p>	<p>10° À l'article L. 5126-3, le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « septième » ;</p>	<p>10° Non modifié</p>	<p>10° Non modifié</p>
<p>Art. L. 6122-6. – Le regroupement mentionné à l'article L. 6122-1 consiste à réunir en un même lieu tout</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>ou partie des activités de soins précédemment autorisées sur des sites distincts à l'intérieur de la même région ou réparties entre plusieurs régions.</p>	<p>11° Au quatrième 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 » ;</p>	<p>11° À la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 6122-6 ... santé » ;</p>	<p>11° Non modifié</p>
<p>La conversion mentionnée à l'article L. 6122-1 consiste à transformer pour tout ou partie la nature de ses activités de soins.</p>			
<p>Par dérogation aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 1434-9, l'autorisation de regroupement ou de conversion peut être accordée à des titulaires d'autorisation situés dans un territoire de santé dont les moyens excèdent ceux qui sont prévus par le schéma d'organisation des soins.</p>			
<p>Dans ce cas, cette autorisation, outre les autres conditions prévues à l'article L. 6122-2, est subordonnée à une adaptation de l'activité négociée dans le cadre d'un avenant au contrat d'objectifs et de moyens délibéré par la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation.</p>			
<p>Art. L. 6141-7-2. – Des conseillers généraux des établissements de santé assurent à la demande du ministre chargé de la santé les attributions suivantes :</p>			
<p>1° Proposer au ministre toutes mesures propres à améliorer le fonctionnement de ces établissements et leurs relations avec les collectivités territoriales, les usagers et l'État ;</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission		
<p>2° Entreprendre toutes études et enquêtes portant sur la gestion administrative et financière des établissements et des structures de santé auxquelles ils participent ou qu'ils gèrent ;</p>	<p>3° Assurer, sur le même champ, des missions d'assistance technique, d'audit et de contrôle de gestion.</p>	<p>Les conseillers généraux des établissements de santé relèvent du titre IV du statut général des fonctionnaires et sont rattachés, pour leur gestion et leur rémunération, à l'établissement public national chargé de la gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière et des praticiens hospitaliers et sont recrutés sur des emplois dotés d'un statut fonctionnel dans des conditions définies par décret en Conseil d'État parmi les fonctionnaires de catégorie A et les praticiens titulaires ou parmi les personnalités qui ont exercé des responsabilités dans des instances ou des organismes en relation avec l'hôpital ou ayant réalisé des travaux scientifiques dans le domaine de la santé publique. À la demande du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et dans les conditions prévues à l'article L. 6143-3-1, des conseillers généraux des établissements de santé peuvent être désignés par le ministre chargé de la santé pour assurer l'administration provisoire d'un établissement public de santé.</p>	<p>12° À la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 6141-7-2, les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;</p>	<p>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 » ;</p>	<p>12° Non modifié</p>
<p>Art. L. 6145-8. – Les</p>					

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>comptables des établissements publics de santé sont des comptables publics de l'État ayant qualité de comptable principal.</p>			
<p>Lorsque le comptable de l'établissement notifie à l'ordonnateur sa décision de suspendre une dépense, celui-ci peut lui adresser un ordre de réquisition. Le comptable est tenu de s'y conformer, sauf en cas :</p>			
<p>1° D'insuffisance de fonds disponibles ;</p>			
<p>2° De mauvaise imputation comptable des dépenses ;</p>			
<p>3° D'absence de justification de service fait ou de défaut de caractère libératoire du règlement ;</p>			
<p>4° De dépenses mandatées sur des crédits irrégulièrement ouverts ou insuffisants lorsque ces crédits ont un caractère limitatif.</p>			
<p>L'ordre de réquisition est porté à la connaissance du conseil d'administration de l'établissement et notifié à l'autorité compétente de l'État qui le transmet à la chambre régionale des comptes.</p>	<p>13° Aux septième et neuvième alinéas de l'article L. 6145 8, les mots : « conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « conseil de surveillance » ;</p>	<p>13° Aux septième et neuvième alinéas de l'article L. 6145-8, les mots : « d'administration » sont remplacés par les mots : « de surveillance » ;</p>	<p>13° Non modifié</p>
<p>En cas de réquisition, le comptable est déchargé de sa responsabilité.</p>			
<p>Le comptable assiste avec voix consultative au conseil d'administration de l'établissement lorsque celui-ci délibère sur des affaires de sa compétence.</p>			
<p>.....</p>			
<p>Art. L. 6148-1. —</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Conformément aux dispositions de l'article L. 3111-1 du code général de la propriété des personnes publiques, les propriétés qui relèvent du domaine public des établissements publics de santé et de structures de coopération sanitaire dotées de la personnalité morale publique sont inaliénables et imprescriptibles.</p>			
<p>Toutefois, les propriétés qui relèvent de ce domaine peuvent être cédées dans les conditions prévues à l'article L. 3112-1 du code général de la propriété des personnes publiques ou échangées dans les conditions fixées aux articles L. 3112-2 et L. 3112-3 du même code.</p>			
<p>Les dispositions des articles L. 1311-13 et L. 1311-14 du code général des collectivités territoriales s'appliquent à ce domaine.</p>	<p>14° Le dernier alinéa de l'article L. 6148-1 est supprimé ;</p>	<p>14° Non modifié</p>	<p>14° Non modifié</p>
<p>Art. L. 6162-8. – Nul ne peut être membre d'un conseil d'administration :</p>	<p>15° L'article L. 6162-8 est ainsi modifié :</p>	<p>15° Alinéa sans modification</p>	<p>15° Non modifié</p>
<p>1° À plus d'un titre ;</p>			
<p>2° S'il encourt l'une des incapacités prévues par les articles L. 5 et L. 6 du code électoral ;</p>			
<p>3° S'il a personnellement ou par l'intermédiaire de son conjoint, de ses ascendants ou descendants en ligne directe un intérêt direct ou indirect dans la gestion d'un établissement de santé privé qui n'est pas un établissement de santé privé d'intérêt collectif ;</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>4° S'il est lié à l'établissement par contrat, notamment s'il est agent salarié de l'établissement ;</p>	<p>a) Au 5°, les mots : « la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;</p>	<p>a) À la fin du 5° san- té » ;</p>	
<p>5° S'il a une autorité sur l'établissement en matière de tarification ou s'il est membre de la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation.</p>	<p>b) À la seconde phrase du dernier alinéa, les mots : « le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'agence régionale de santé » ;</p>	<p>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 » ;</p>	
<p>Toutefois, l'incompatibilité prévue au 4° ci-dessus n'est opposable ni aux représentants des salariés mentionnés au 6° de l'article L. 6162-7 ni aux représentants mentionnés aux 2° et 3° du même article ayant passé avec le centre la convention prévue à l'article L. 6142-5 ni à ceux mentionnés au 6° ayant conclu avec lui les contrats prévus aux articles L. 1110-11 et L. 1112-5. Au cas où il est fait application d'une autre incompatibilité à ces représentants, la commission médicale, le comité d'entreprise, le conseil de l'unité de formation et de recherche, le comité de coordination de l'enseignement médical, ou le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation désignent un remplaçant.</p>			
<p>Art. L. 6163-9. — L'exercice de la médecine par les associés coopérateurs constitue leur apport à la société coopérative de médecins qu'ils forment. Quel que soit le payeur, le paiement ou le mode de paiement de cette activité médicale, les versements sont effectués à la société coopérative de médecins</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>sur un compte nominatif ouvert à cet effet.</p>			
<p>L'assemblée générale fixe les règles de détermination des honoraires payés et les modalités de versement, par ladite société, aux coopérateurs en prix de leurs apports, seuls les associés coopérateurs ayant droit de vote.</p>			
<p>Ces règles sont communiquées à l'agence régionale de l'hospitalisation et au conseil départemental des médecins.</p>	<p>16° Au troisième alinéa de l'article L. 6163-9, les mots : « de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « de santé ».</p>	<p>16° Au troisième alinéa de l'article L. 6163-9, les mots : « l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « santé ».</p>	<p>16° Non modifié</p>
<p>Code de l'action sociale et des familles</p>	<p>II. – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :</p>	<p>II. – Non modifié</p>	<p>II. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 313-22-1. – Est puni des peines prévues à l'article L. 1425-1 du code de la santé publique le fait de faire obstacle au contrôle prévu à la section 4 du chapitre III du titre I^{er} et au titre III du livre III.</p>	<p>1° À l'article L. 313-22-1, la référence : « L. 1425-1 » est remplacée par la référence : « L. 1427-1 » ;</p>		
<p>Art. L. 313-3. – L'autorisation est délivrée :</p>			
<p>a) Par le président du conseil général, pour les établissements et services mentionnés aux 1°, 6°, 7°, 8°, 11° et 12° du I et au III de l'article L. 312-1 lorsque les prestations qu'ils dispensent sont susceptibles d'être prises en charge par l'aide sociale départementale ou lorsque leurs interventions relèvent d'une compétence dévolue par la loi au département ;</p>			
<p>b) Par le directeur général de l'agence régionale de santé pour les établissements et services mentionnés aux</p>	<p>2° Au b de l'article L. 313-3, la référence :</p>		

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>2°, 3°, <i>b</i> du 5°, 6°, 7°, 9°, 11° et 12° du I de l'article L. 312-1 et pour les lieux de vie et d'accueil mentionnés au III du même article, lorsque les prestations qu'ils dispensent sont susceptibles d'être prises en charge par les organismes d'assurance maladie, ainsi que pour les établissements et services mentionnés au <i>a</i> du 5° du I du même article ;</p> <p>.....</p>	<p>« 3°, » est supprimée ;</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>Art. L. 313-12-2. – Les établissements et services mentionnés aux 2°, 3°, 5°, 7°, 8°, 9°, 11°, 14° et 15° du I de l'article L. 312-1, relevant de la compétence tarifaire exclusive du directeur général de l'agence régionale de santé ou du représentant de l'État dans la région et qui atteignent ensemble, en raison tant de leur taille que des produits de leur tarification, un seuil fixé par arrêté des ministres chargés des affaires sociales et de l'assurance maladie, font l'objet pour leur financement d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens signé entre leur personne morale gestionnaire et l'autorité chargée de la tarification. Ce contrat comporte notamment des objectifs de qualité de prise en charge à atteindre.</p> <p>.....</p>	<p>3° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 313-12-2, la référence : « 3°, » est supprimée.</p>	<p>III. – Alinéa sans modification</p>	<p>III. – Non modifié</p>
<p>Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique</p>	<p>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 :</p>	<p>III. – Alinéa sans modification</p>	<p>III. – Non modifié</p>
<p>Art. 52. – L'usage du titre de psychologue est réservé aux professionnels inscrits au registre national</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>des psychothérapeutes.</p> <p>L'inscription est enregistrée sur une liste dressée par le représentant de l'État dans le département de leur résidence professionnelle ou à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin, à Mayotte ou à Saint-Pierre-et-Miquelon. Elle est tenue à jour, mise à la disposition du public et publiée régulièrement. Cette liste mentionne les formations suivies par le professionnel. En cas de transfert de la résidence professionnelle dans un autre département ou à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin, à Mayotte ou à Saint-Pierre-et-Miquelon, une nouvelle inscription est obligatoire. La même obligation s'impose aux personnes qui, après deux ans d'interruption, veulent à nouveau faire usage du titre de psychothérapeute.</p> <p>.....</p>	<p>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 » ;</p> <p>2° À la troisième phrase, les mots : « un autre département » sont remplacés par les mots : « une autre région ».</p>	<p>1° Non modifié</p> <p>2° À la quatrième phrase... ... région ».</p>	
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 4232-1. – L'ordre national des pharmaciens comporte sept sections dans lesquelles les pharmaciens sont répartis de la manière suivante :</p> <p>.....</p> <p>Section G. – Pharmaciens biologistes exerçant dans les laboratoires de biologie médicale publics et privés ;</p> <p>.....</p>		<p>Article 20 bis (nouveau)</p> <p>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 <u>public ou privé</u> de santé ; ».</p> <p>Article 20 ter (nouveau)</p>	<p>Article 20 bis</p> <p>Après le mot ...</p> <p>dans un établissement de santé ; ».</p> <p>Article 20 ter</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 6132-2. – La convention de communauté hospitalière de territoire est préparée par les directeurs et les présidents des commissions médicales des établissements et approuvée, après information des comités techniques d'établissement, par les directeurs des établissements après avis de leurs conseils de surveillance ou, dans le cas visé au 4° de l'article L. 6143-1₂, par les conseils de surveillance des établissements.</p> <p>.....</p> <p>– en tant que de besoin, les modalités de fixation des frais pour services rendus acquittés par les établissements en contrepartie des missions assumées pour leur compte par certains d'entre eux ;</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 6211-1. – Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain.</p>	<p>Le huitième alinéa de l'article L. 6132-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>« – 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 ; ».</p>	<p><i>Supprimé</i></p>
	<p>Article 20 quater (nouveau)</p>	<p>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 ».</p>	<p>Article 20 quater</p> <p>L'article L. 6211-1 ...</p> <p>... les mots « , hormis les actes ...</p> <p>... ce domaine ».</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 6211-13. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans le laboratoire de biologie médicale, elle ne peut l'être que dans un établissement de santé, au domicile du patient, ou dans des lieux permettant la réalisation de cette phase par un professionnel de santé, sous la responsabilité d'un biologiste médical et conformément aux procédures qu'il détermine.</p> <p>La liste et les caractéristiques de ces lieux sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser cette phase sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p> <p>Art. L. 6211-14. – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique de l'examen n'est réalisée ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans un établissement de santé, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables.</p> <p>Art. L. 6223-5. – Ne</p>		<p>Article 20 quinquies (nouveau)</p> <p>Le même code est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :</p> <p>« 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.</p> <p>« Les catégories de professionnels habilités à réaliser cette phase sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;</p> <p>2° À l'article L. 6211-14, après les mots : « établissement de santé », sont insérés les mots : « et en l'absence d'urgence médicale ».</p>	<p>Article 20 quinquies</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Non modifié</p> <p>3° (nouveau) Après le</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>peuvent détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé :</p> <p>1° Une personne physique ou morale exerçant une profession de santé autorisée à prescrire des examens de biologie médicale, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif ;</p> <p>2° Une personne physique ou morale qui détient une fraction égale ou supérieure à 10 % du capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'une entreprise d'assurance et de capitalisation ou d'un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif.</p>		<p>Article 20 <i>sexies</i> (nouveau)</p> <p>I. – L'article L. 6211-21 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>2° de l'article L. 6223-5 du code de la santé publique, il est inséré un 3° ainsi rédigé :</p> <p>« 3° Une personne physique ou morale qui détient directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société réalisant la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale dans les conditions mentionnées à l'article L. 6211-13 et ne répondant pas aux dispositions du chapitre II du titre 1^{er} du présent livre. »</p> <p>Article 20 <i>sexies</i></p> <p>I. – Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 6211-21. – Un laboratoire de biologie médicale facture les examens de biologie médicale qu'il réalise 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.</p>		<p>« 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. »</p>	<p>« Art. L. 6211-21. – Sous réserve des coopérations dans le domaine de la biologie menées entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de communautés hospitalières de territoire, et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale »</p>
<p>Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale</p>			
<p>Art. 8. – I. – IV. – Les ristournes mentionnées à l'article L. 6211-6 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance, consenties par des laboratoires de biologie médicale dans le cadre de contrats de collaboration, ou d'accords ou de conventions passés avec des établissements de santé publics ou privés avant la publication de ladite ordonnance, cessent d'être versées au plus tard le 1er novembre 2013.</p>		<p>II. – Le IV de l'article 8 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est abrogé.</p>	<p>II. – Supprimé</p>
<p>Code de la santé publique</p>		<p>Article 20 septies (nouveau)</p>	<p>Article 20 septies</p>
<p>Art. L. 6213-2. – Peut également exercer les fonc-</p>		<p>L'article L. 6213-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>Supprimé</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
tions de biologiste médical :			
<p>1° A compter de la date de la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, une personne qui remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale dans un laboratoire de biologie médicale, ou une personne qui a exercé la biologie médicale dans les établissements publics de santé soit à temps plein, soit à temps partiel pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Toutefois, lorsque cette personne n'a exercé la biologie médicale que dans un domaine de spécialisation déterminé, elle ne peut exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation. Lorsque la reconnaissance de ce domaine de spécialisation ne résulte pas soit d'un diplôme ou d'un concours, soit d'une autorisation ou d'un agrément délivré par l'autorité compétente, la validation en est réalisée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 ;</p>			
<p>2° Un vétérinaire qui a commencé une formation de spécialité en biologie médicale avant la date de publication de l'ordonnance précitée et qui a obtenu sa spécialisation en biologie médicale au plus tard six ans après la date de publication de ladite ordonnance.</p>			
		<p>« Par dérogation et conformément au décret n° 2003-76 du 23 janvier 2003 fixant la réglementation</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Art. L. 6221-1. – Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser		<p>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. »</p>	
		<p>Article 20 octies (nouveau)</p>	<p>Article 20 octies</p>
		<p>Après l'article L. 6213-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6213-2-1 ainsi rédigé :</p>	<p>Supprimé</p>
		<p>« 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. »</p>	
		<p>Article 20 nonies (nouveau)</p>	<p>Article 20 nonies</p>
		<p>L'article L. 6221-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Supprimé</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>d'examen de biologie médicale sans accréditation.</p> <p>L'accréditation porte sur les trois phases, définies à l'article L. 6211-2, de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.</p> <p>L'accréditation porte également, lorsque le laboratoire réalise ces activités ou examens :</p> <p>1° Sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;</p> <p>2° Sur les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale.</p> <p>Art. L. 6211-12. – Lorsque le parcours de soins suivi par le patient prescrit des tests, recueils et traitements de signaux biologiques nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un</p>		<p>1° Au deuxième alinéa, les mots : « de l'ensemble » sont supprimés ;</p> <p>2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les conditions de l'accréditation sont déterminées par décret. »</p> <p>Article 20 <i>decies</i> (nouveau)</p> <p>I. – L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est ratifiée.</p> <p>II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° La première phrase de l'article L. 6211-12 est ainsi rédigée :</p> <p>« 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'oc-</p>	<p>Article 20 <i>decies</i></p> <p>I. – Non modifié</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° L'article L. 6211-2 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 6211-2. – Lorsque ...</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>examen, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. En cas de discordance, il prend les mesures appropriées.</p>		<p>casation d'un examen, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. » ;</p>	<p>... réalise. » ;</p>
<p>Art. L. 6211-18. – I. – La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :</p>			
<p>1° Soit dans un établissement de santé ;</p>			
<p>2° Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret en Conseil d'Etat.</p>			
<p>La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.</p>			
<p>Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>		<p>2° Au dernier alinéa du I de l'article L. 6211-18, les mots : « d'analyse » sont supprimés ;</p>	<p>2° Non modifié</p>
<p>Art. L. 6213-2. – Peut également exercer les fonctions de biologiste médical :</p>			
<p>1° A compter de la date de la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, une personne qui remplit les condi-</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>tions d'exercice de la biologie médicale dans un laboratoire de biologie médicale, ou une personne qui a exercé la biologie médicale dans les établissements publics de santé soit à temps plein, soit à temps partiel pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Toutefois, lorsque cette personne n'a exercé la biologie médicale que dans un domaine de spécialisation déterminé, elle ne peut exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation. Lorsque la reconnaissance de ce domaine de spécialisation ne résulte pas soit d'un diplôme ou d'un concours, soit d'une autorisation ou d'un agrément délivré par l'autorité compétente, la validation en est réalisée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 ;</p> <p>.....</p> <p>Art. L 6213-4. – Le professionnel de santé ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les fonctions de biologiste médical dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle, sans être inscrit au tableau de l'ordre correspondant.</p>		<p>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 » ;</p>	<p>3° À la première ...</p> <p>... les mots : « , dans ...</p> <p>... sanguine » ;</p>
<p>Lorsque l'exercice ou</p>		<p>4° L'article L. 6213-4 est ainsi modifié :</p>	<p>4° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>la formation conduisant à ces fonctions ne sont pas réglementés dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.</p>			
<p>L'exécution de ces actes 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.</p>			
<p>Le professionnel de santé est soumis aux conditions d'exercice de la profession. Il est soumis aux règles professionnelles applicables en France et, le cas échéant, à la juridiction disciplinaire compétente.</p>			
<p>Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées 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.</p>		<p>a) La première phrase du cinquième alinéa est complétée par les mots : « par l'autorité compétente » ;</p>	
<p>Lors des prestations de services ultérieures et au moins chaque année, le prestataire justifie de sa couverture d'assurance professionnelle.</p>		<p>b) Le sixième alinéa est supprimé ;</p>	
<p>..... Art. L. 6213-8. – Lorsqu'un établissement public de santé, ou un établis-</p>		<p>5° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6213-8, les mots :</p>	<p>5° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>sement privé de santé à but non lucratif, comporte un laboratoire de biologie médicale organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, le biologiste-responsable est le chef de ce pôle et en assure les fonctions.L'organisation du laboratoire est, suivant le cas, soit celle du pôle d'activité, soit celle du pôle hospitalo-universitaire.</p> <p>.....</p>		<p>« privé de santé » sont remplacés par les mots : « de santé privé » ;</p>	
<p>Art. L. 6221-9. – Un laboratoire de biologie médicale fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité.</p>		<p>6° Après l'article L. 6213-10, il est inséré un article L. 6213-10-1 ainsi rédigé :</p>	6° Non modifié
<p>Les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports</p>		<p>« 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. » ;</p>	7° Non modifié
<p>Les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports</p>		<p>7° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, le mot : « ministère » est remplacé par le mot : « ministre » ;</p>	7° Non modifié

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>.....</p> <p>Art. L. 6221-11. – Pour l'exécution du contrôle national de qualité prévu à l'article L. 6221-10, une taxe annuelle, prélevée au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est due par tout laboratoire de biologie médicale, dès lors qu'une ou plusieurs des catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle y sont effectuées.</p> <p>.....</p>		<p>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 » ;</p>	<p>8° <i>Supprimé</i></p>
<p>Art. L. 6222-1. – L'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale, public ou privé, est subordonnée au dépôt préalable, par son représentant légal, d'une déclaration auprès de l'agence régionale de santé, dans un délai fixé par voie réglementaire. Le contenu de cette déclaration est également fixé par voie réglementaire.</p> <p>.....</p>		<p>9° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6222-1, les mots : « , public ou privé, » sont supprimés ;</p>	<p>9° Non modifié</p>
<p>Art. L. 6222-2. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur le territoire de santé infrarégional considéré, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9.</p>		<p>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</p>	<p>10° <i>Supprimé</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 6223-3. – La personne morale qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé est inscrite :</p> <p>.....</p>		<p>santé, défini à l'article L. 1434-1 » ;</p>	11° Non modifié
<p>Art. L. 6223-5. – Ne peuvent détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé :</p>		<p>11° Au premier alinéa de l'article L. 6223-3, les mots : « personne morale » sont remplacés par le mot : « société » ;</p>	11° Non modifié
<p>1° Une personne physique ou morale exerçant une profession de santé autorisée à prescrire des examens de biologie médicale, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif ;</p> <p>.....</p>		<p>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 » ;</p>	12° Non modifié
			<p><i>12°bis (nouveau). – a)</i> <i>Après l'article L. 6223-6, il est inséré un article L. 6223-6-1 ainsi rédigé :</i></p>
			<p><i>« Art. L. 6223-6-1. – Afin de respecter les règles d'indépendance professionnelle reconnues aux médecins et aux pharmaciens dans le code de déontologie qui leur est applicable, la fraction du capital social détenue, directement ou indirectement, par des biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale et possédant une fraction du capital social ne peut être inférieure à un pourcentage dé-</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 6231-1. – Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 sont compétents pour inspecter les laboratoires de biologie médicale, les lieux de réalisation des examens de biologie médicale prévus aux articles L. 6211-13 et L. 6211-18, les structures chargées de la logistique et de l'hébergement des données informatiques et les organismes d'évaluation externe de la qualité.</p>			<p><i>terminé par décret en Conseil d'État après avis de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.</i></p> <p><i>« Pour satisfaire aux conditions fixées par le premier alinéa, la société peut décider d'augmenter son capital social du montant de la valeur nominale des parts ou actions nécessaires et de les vendre à un prix fixé, sauf accord entre les parties, dans les conditions prévues à l'article 1843-4 du code civil. »</i></p> <p><i>« b) Une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale et qui ne satisfait pas aux dispositions de l'article L. 6223-6-1 du code de la santé publique dispose d'un an à compter de la publication de la présente loi pour se mettre en conformité avec la loi. À défaut, tout intéressé peut demander en justice la dissolution de la société. Le tribunal peut accorder à la société un délai maximal de six mois pour régulariser la situation. La dissolution ne peut être prononcée si, au jour où il est statué sur le fond, cette régularisation a eu lieu. » ;</i></p>
Les agents mentionnés			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>au premier alinéa disposent également d'un droit d'accès aux dossiers détenus par l'instance nationale d'accréditation portant sur l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.</p>			
<p>Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection pour la biologie médicale, à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leur mission dans le respect de l'article 226-13 du code pénal.</p>			
<p>Les agents mentionnés aux alinéas précédents n'ont pas compétence pour inspecter l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de l'organisation du contrôle national de qualité.</p>			
<p>SIXIÈME PARTIE Établissements et services de santé LIVRE II Biologie médicale TITRE III Inspections</p>			
		<p>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 » ;</p>	<p>13° À la fin de l'article L. 6231-1, les mots : « de l'organisation du contrôle national de qualité » sont remplacés par les mots : « du contrôle de qualité prévu à l'article L. 6221-11 ; »</p>
		<p>14° Le titre III du livre II de la sixième partie est complété par un article L. 6231-3 ainsi rédigé :</p>	<p>14° Non modifié</p>
		<p>« 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</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 6241-1. – Constituent une infraction soumise à sanction administrative :</p> <p>.....</p>		<p>d'État. » ;</p> <p>15° L'article L. 6241-1 est ainsi modifié :</p>	<p>15° Non modifié</p>
<p>8° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale privé, de ne pas respecter les règles de fonctionnement prévues à l'article L. 6213-9 ;</p> <p>.....</p>		<p>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, » ;</p>	
<p>10° La réalisation d'examens de biologie médicale, par un laboratoire de biologie médicale ne disposant pas de l'accréditation prévue à l'article L. 6221-1, sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 6221-8, ou de l'accréditation prévue aux articles L. 6221-3 et L. 6221-4, ou de l'autorisation mentionnée à l'article L. 6221-4 ;</p> <p>.....</p>		<p>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 » ;</p>	
<p>13° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle externe de la qualité des résultats des examens de biologie médicale dans les conditions prévues à l'article L. 6221-9 ou de ne pas se soumettre au contrôle national de qualité prévu à l'article L. 6221-10 ;</p> <p>.....</p>		<p>c) Le 13° est ainsi rédigé :</p> <p>« 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 ; »</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>20° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, d'être exploité sous une autre forme que celles mentionnées à l'article L. 6223-1 ;</p> <p>.....</p>		<p>d) Au 20°, après le mot : « médicale », est inséré le mot : « privé » ;</p>	
		<p>16° Après l'article L. 6241-5, il est inséré un article L. 6241-5-1 ainsi rédigé :</p>	<p>16° Alinéa sans modification</p>
		<p>« 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.</p>	<p>« Art. L. 6241-5-1. – Alinéa sans modification</p>
		<p>« 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.</p>	<p>« Lorsque ...</p>
			<p>... au tableau de l'ordre des médecins, soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pharmaciens...</p>
			<p>... compétente.</p>
		<p>« Si la plainte</p>	<p>Alinéa sans modifica-</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
		<p>concerne un manquement à une obligation de communication envers un ordre particulier, seules les chambres disciplinaires de l'ordre concerné sont saisies.</p>	tion
		<p>« 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 :</p>	Alinéa sans modification
		<p>« 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 ;</p>	« 1 Non modifié
		<p>« 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. » ;</p>	<p>« 2° Les interdictions prononcées par la chambre disciplinaire de première instance au titre du 4° ou du 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 :</p>
			<p>« – une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale d'une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis ;</p>
			<p>« – une interdiction définitive de pratiquer des examens de biologie médi-</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 6242-3. – Sont punis de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende le fait de ne pas se soumettre aux contrôles institués par les articles L. 6221-9 et L. 6221-10 et le fait de faire obstacle aux fonctions des agents chargés des missions d'inspection mentionnés aux articles L. 6231-1 et L. 6232-2.</p>		<p>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 » ;</p>	<p>cale » ;</p>
		<p>18° Après l'article L. 4352-3, il est inséré un article L. 4352-3-1 ainsi rédigé :</p>	<p>17° Non modifié</p>
		<p>« 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. » ;</p>	<p>18° Non modifié</p>
<p>Art. L. 4352-7. – Le professionnel de santé ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de technicien de laboratoire médical dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
l'enregistrement prévu à l'article L. 4352-4.			
Lors des prestations de services ultérieurs et au moins chaque année, le prestataire justifie de sa couverture d'assurance professionnelle.		19° Le sixième alinéa de l'article L. 4352-7 est supprimé ;	19° Non modifié
Art. L. 1434-9. – Le schéma régional d'organisation des soins fixe, en fonction des besoins de la population, par territoire de santé :			
1° Les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds, dont les modalités de quantification sont fixées par décret ;			
En fonction des objectifs de l'offre de soins mentionnée au 1° en matière de biologie médicale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, dans les conditions définies à l'article L. 6222-2, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale.		20° Le dernier alinéa de l'article L. 1434-9 est supprimé ;	20 ° Non modifié
Art. L. 5311-1. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.			
L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :</p> <p>.....</p> <p>18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ;</p> <p>.....</p>		<p>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 ».</p>	<p>21° Non modifié</p>
<p>Code de la sécurité sociale</p> <p>Art. L. 145-5-6. – Une chambre disciplinaire de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins, y compris leur section des assurances sociales, peut connaître du cas 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. Cette chambre peut dans ce cas, outre les sanctions applicables, prononcer l'interdiction temporaire, avec ou sans sursis, d'exercer des activités de biologie médicale ; cette interdiction ne peut pas excéder un an.</p> <p>Lorsqu'une plainte est déposée à l'encontre d'une</p>		<p>III. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 145-5-6 est ainsi rédigé :</p> <p>« 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.</p> <p>« 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 cham-</p>	<p>III. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>personne morale mentionnée au premier alinéa, inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, cette plainte est instruite soit par la chambre disciplinaire 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 par la chambre disciplinaire de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la chambre disciplinaire compétente.</p> <p>Les conditions d'application sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p>		<p>bre 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.</p> <p>« 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. » ;</p> <p>2° À la première phrase de l'article L. 162-13-1, le mot : « exacte » est supprimé.</p>	<p>2° Non modifié</p> <p>3° (nouveau) L'article L. 162-13-4 est supprimé.</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>la biologie médicale, ni aucune consultation ne peuvent être facturés au sein d'un laboratoire de biologie médicale.</p> <p>Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale</p> <p>Art. 7. – I. – Jusqu'au 31 octobre 2016, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner sans détenir une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.</p> <p>II. – L'autorisation administrative d'un labora-</p>	<p>IV. – L'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 précitée est ainsi modifié :</p> <p>1° Le I est ainsi rédigé :</p> <p>« 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.</p> <p>« 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.</p> <p>« L'autorisation peut être retirée lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies.</p> <p>« 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. » ;</p> <p>2° À la première phrase du II, après le</p>	<p>IV. – L'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 précitée est ainsi modifié :</p> <p>1° Le I est ainsi rédigé :</p> <p>« I. – Jusqu'au 31 octobre 2020, aucun ...</p>	<p>IV. – L'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 <i>du 13 janvier 2010</i> précitée est ainsi modifié :</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« I. – Jusqu'au 31 octobre 2020, aucun ... qu'ils réalisent. » ;</p> <p>2° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>toire de biologie médicale délivrée avant la date de publication de la présente ordonnance continue de produire ses effets jusqu'à l'accréditation du laboratoire et au plus tard jusqu'à la date mentionnée au IV. Toutefois, si le laboratoire de biologie médicale n'a pas commencé à fonctionner effectivement deux mois après la date de publication de la présente ordonnance, l'autorisation devient caduque.</p>		<p>mot « délivrée », sont insérés les mots : « dans les conditions définies au I » ;</p>	
<p>III. – Après la date de publication de la présente ordonnance, seul peut obtenir une autorisation administrative, telle que définie aux articles L. 6211-2 et suivants du code de la santé publique dans la rédaction en vigueur avant cette publication :</p>		<p>3° Le III est ainsi modifié :</p>	3° Non modifié
<p>1° Un laboratoire de biologie médicale qui résulte de la transformation de plusieurs laboratoires existants en un laboratoire de biologie médicale. Lorsque ces laboratoires étaient réunis antérieurement en une société d'exercice libéral ou par des contrats de collaboration, la satisfaction des règles de territorialité antérieures à la publication de l'ordonnance a valeur de satisfaction, pour les sites concernés, au critère de territorialité défini à l'article L. 6222-5 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la présente ordonnance, dans la limite de trois départements limitrophes ou de la région Ile-de-France. Ces laboratoires peuvent ouvrir un site nouveau, dans le respect des limites</p>		<p>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 » ;</p>	
		<p>b) La dernière phrase du 1° est supprimée ;</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>territoriales définies au même article L. 6222-5, à condition de conserver le même nombre total de sites ouverts au public ;</p>			
<p>2° Un laboratoire de biologie médicale existant qui ouvre des sites nouveaux, dès lors que ce laboratoire est accrédité pour au moins la moitié de son activité en nombre d'examens de biologie médicale réalisés pendant une année civile, dans des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. L'autorisation administrative ne peut être délivrée à ce titre que jusqu'au 31 octobre 2011.</p>		<p>c) Le 2° devient le 3° et, à la fin de la dernière phrase, l'année : « 2011 » est remplacée par l'année : « 2012 » ;</p>	
		<p>d) Il est rétabli un 2° ainsi rédigé :</p>	
		<p>« 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 ; »</p>	
<p>IV. – Les autorisations administratives sont abrogées au 1er novembre 2016.</p>		<p>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 » ;</p>	<p>4° Au IV....</p>
		<p>5° Le V est ainsi rédigé :</p>	
<p>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 une autorisation administrative et sans respecter les conditions dé-</p>		<p>« 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</p>	<p>... par l'année : « 2020 » ;</p> <p>5° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>terminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale 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.</p>		<p>la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale et, pour les laboratoires de biologie médicale privés, sans détenir une autorisation administrative telle que définie aux articles L. 6211-2 à L. 6211-9 du même code dans leur rédaction antérieure à la présente ordonnance est constitutif d'une infraction soumise à sanction administrative dans les mêmes conditions que l'infraction mentionnée au 10° de l'article L. 6241-1 dudit code. »</p>	
<p>Art. 8. – I. –</p>		<p>V. - L'article 8 de la même ordonnance est ainsi modifié :</p>	<p>V. – Non modifié</p>
<p>..... III. – Un contrat de collaboration conclu avant la date de publication de la présente ordonnance cesse 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, au plus tard le 1^{er} novembre 2013.</p>		<p>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. » ;</p>	
<p>V. – Aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner après le 1^{er} novembre 2013 sans respecter les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé justifiant de son entrée effective dans une démarche d'accréditation. Le laboratoire de biologie médicale qui respecte les conditions prouvant son entrée effective dans une démarche d'accréditation n'est plus soumis aux règles</p>		<p>2° À la première phrase du V, l'année : « 2013 » est remplacée par l'année : « 2014 » ;</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>de personnel mentionnées dans l'arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la « bonne exécution des analyses de biologie médicale ».</p> <p>VI. – Un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, qui respecte les conditions mentionnées au V, peut transmettre à des fins d'analyse et d'interprétation des échantillons biologiques à un autre laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans les conditions prévues à l'article L. 6211-2-1 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance.</p> <p>.....</p>		<p>3° Au VI, après la référence : « V », sont insérés les mots : « du présent article et les conditions mentionnées au I de l'article 7 ».</p>	
<p>Art. 9. – I. –</p> <p>.....</p> <p>II. – Une personne physique ou morale qui, à la date de la publication de la présente ordonnance, détient légalement, directement ou indirectement, une part du capital social d'une société d'exercice libéral de laboratoire de biologie médicale constituée avant la publication de ladite ordonnance, et qui serait contraire aux dispositions de l'article L. 6223-4 et du 2° de l'article L. 6223-5, ne peut conserver, par dérogation, cette part de capital que pour autant que les conditions cumulatives suivantes sont respectées :</p> <p>1° Le montant du capital dé-</p>		<p>VI. – L'article 9 de la même ordonnance est ainsi modifié :</p> <p>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 » ;</p>	<p>VI. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
tenu par cette personne ne peut pas être augmenté ; 2° Le laboratoire ne peut ouvrir aucun site nouveau.		2° Le IV est ainsi rédigé :	2° Supprimé
IV. – Un vétérinaire est autorisé à commencer une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la date de publication de la présente ordonnance et à la poursuivre jusqu'à la mise en place d'une spécialisation de biologie vétérinaire, et au plus tard jusqu'au 31 octobre 2011. Toutefois, il ne peut pas s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical.		« 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° Alinéa sans modification
		3° Il est ajouté un V ainsi rédigé :	« V. – Les ...
		« 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. »	... à l'article L. 6213 12 du code de la santé publique, dans des conditions fixées par décret. »

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Code de la santé publique	<p>Article 21 (<i>nouveau</i>)</p> <p>I. – Les articles 10 et 11 sont applicables à Wallis et Futuna.</p> <p>II. – Le 1° de l'article 11 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p> <p>III. – Le chapitre II du titre II du livre VIII de la troisième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 3822-5 ainsi rédigé :</p>	<p>Article 21</p> <p>I. – Non modifié</p> <p>II. – Non modifié</p> <p>III. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° (<i>nouveau</i>) Le chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la deuxième partie est complété par un article L. 2421-5 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 2421-5. – L'enfant bénéficie d'un dépistage précoce des troubles de l'audition qui comprend :</p> <p>« 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 la-</p>	<p>Article 21</p> <p><i>Supprimé</i></p>
<p>TROISIÈME PARTIE Lutte contre les maladies et dépendances LIVRE VIII Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française TITRE II Îles Wallis et Futuna CHAPITRE II Lutte contre l'alcoolisme et le tabagisme</p>			
<p>DEUXIÈME PARTIE Santé de la famille, de la mère et de l'enfant LIVRE IV Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française TITRE II Îles Wallis et Futuna CHAPITRE I^{ER} Protection et promotion de la santé maternelle et infantile</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Art. L. 3822-4. – Le dernier alinéa de l'article L. 3511-2 est applicable à Wallis-et-Futuna.	« Art. L. 3822-5. – L'article L. 3511-2-1 est applicable à Wallis-et-Futuna. »	<p>quelle l'enfant a été transféré ;</p> <p>« 2° Le cas échéant, des examens complémentaires réalisés avant la fin du troisième mois de l'enfant ;</p> <p>« 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.</p> <p>« 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.</p> <p>« Ce dépistage ne donne pas lieu à une contribution financière des familles.</p> <p>« L'agence de santé élabore un programme de dépistage précoce des troubles de l'audition. » ;</p> <p>2° L'article L. 3822-4 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 3822-4 – Les articles L. 3511-1, à l'exception des mots : “, au sens du troisième alinéa (2°) de l'article 564 <i>decies</i> du code général des impôts”, L. 3511-2 et L. 3511-2-1 sont applicables à Wallis-et-Futuna. »</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Code de la mutualité</p>		<p>Article 22 (<i>nouveau</i>)</p>	<p>Article 22</p>
<p>Art. L. 112-1. – Les mutuelles et les unions qui mènent des activités de prévention ou d'action sociale ou qui gèrent des réalisations sanitaires, sociales ou culturelles ne peuvent moduler le montant des cotisations qu'en fonction du revenu ou de la durée d'appartenance à la mutuelle ou du régime de sécurité sociale d'affiliation ou du lieu de résidence ou du nombre d'ayants droit ou de l'âge des membres participants.</p>		<p>L'article L. 112-1 du code de la mutualité est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p><i>Supprimé</i></p>
<p>Les mutuelles et les unions exerçant une activité d'assurance sont soumises aux dispositions de l'alinéa précédent pour les opérations individuelles et collectives à adhésion facultative relatives au remboursement ou à l'indemnisation des frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident. Pour ces opérations, les mutuelles et les unions ne peuvent en aucun cas recueillir des informations médicales auprès de leurs membres ou des personnes souhaitant bénéficier d'une couverture, ni fixer les cotisations en fonction de l'état de santé.</p>			
<p>Les mutuelles et les unions visées au présent article ne peuvent instaurer de différences dans le niveau des prestations qu'en fonction des cotisations payées ou de la situation de famille des intéressés.</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>LIVRE IV Relations avec l'Etat et les autres collectivités publiques TITRE I^{ER} Organes administratifs de la mutualité</p> <p>Art. L. 411-2. – Le Conseil supérieur de la mutualité est présidé par le ministre chargé de la mutualité</p>	<p>« 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. »</p> <p>Article 22 bis (nouveau)</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>« 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. »</p> <p>Article 22 bis</p> <p><i>Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles de tout conventionnement souscrit entre les professionnels de santé, les établissements de santé ou les services de santé, et une mutuelle, une entreprise régie par le code des assurances, une institution de prévoyance ou leur gestionnaire de réseaux.</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Article 23 (nouveau)</p> <p>Le titre I^{er} du livre IV du code de la mutualité est ainsi modifié :</p>	<p>Article 22 bis</p> <p><i>Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles de tout conventionnement souscrit entre les professionnels de santé, les établissements de santé ou les services de santé, et une mutuelle, une entreprise régie par le code des assurances, une institution de prévoyance ou leur gestionnaire de réseaux.</i></p> <p>Article 23</p> <p>Supprimé</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>ou, en son absence, par son représentant qui en est membre de droit.</p> <p>Le Conseil supérieur de la mutualité est composé en majorité de représentants des mutuelles, unions et fédérations. qui sont élus par les comités régionaux de coordination de la mutualité.</p> <p>Art. L. 411-3. – Un décret en Conseil d'État fixe les modalités d'application du présent chapitre et notamment :</p> <p>a) La composition du Conseil supérieur de la mutualité et les modalités d'élection de ses membres ;</p> <p>b) Les obligations déclaratives auxquelles sont soumises les mutuelles, unions et fédérations.</p> <p>CHAPITRE II Comités régionaux de coordination de la mutualité.</p> <p>Art. L. 412-1 – Les frais de fonctionnement des comités régionaux de coordination de la mutualité siégeant auprès des préfets de région sont répartis entre les mutuelles, unions et fédérations de la région et recouverts dans des conditions fixées par décret.</p> <p>L'avance en est faite par une mutuelle, union ou fédération désignée par chaque comité.</p> <p>Art. L. 412-2 – Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent chapitre, et notamment :</p> <p>a) La composition et</p>		<p>1° Le second alinéa de l'article L. 411-2 est ainsi rédigé :</p> <p>« 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. » ;</p> <p>2° Au a de l'article L. 411-3, les mots : « d'élection » sont remplacés par les mots : « de désignation » ;</p> <p>3° Le chapitre II est abrogé.</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>les modalités d'élection des comités régionaux de coordination de la mutualité ;</p> <p>b) Les attributions de ces comités ainsi que leurs conditions de fonctionnement.</p>		<p>Article 24 (nouveau)</p> <p>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.</p>	<p>Article 24</p> <p>I. – 1° Il est créé ...</p> <p>... de mutualisation assurantiel à <i>adhésion obligatoire pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral et mentionnés à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique pour les risques encourus au titre de leur responsabilité civile professionnelle, dont la nature justifie le groupement des capacités de couverture, sans possibilité d'action récursoire contre le professionnel de santé concerné ;</i></p> <p>2° À compter de la création du dispositif mentionné au 1° et au plus tard le 1^{er} janvier 2013, l'article L. 1142-21-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1142-21-1.– Lorsqu'un médecin, régi au moment des faits par la convention nationale mentionnée à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale ou le règlement arbitral mentionné à l'article L. 162-14-2 du même code et exerçant, dans un établissement de santé, une spécialité chirurgicale, obstétricale ou d'anesthésie-réanimation, ou lorsqu'une sage-femme, régie au moment des faits par la convention nationale mentionnée à l'article L. 162-9</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>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</p>		<p>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 :</p>	<p><i>du même code, et exerçant dans un établissement de santé, est condamné par une juridiction à réparer les dommages subis par la victime à l'occasion d'un acte lié à la naissance et que le délai de validité de la couverture d'assurance du médecin ou de la sage-femme garantie par le cinquième alinéa de l'article L. 251-2 du code des assurances est expiré, l'office national d'indemnisation des accidents médicaux institué à l'article L.1142-22 est substitué au professionnel concerné. »</i></p>
<p>Art. 31. – Les recours subrogatoires des tiers payeurs s'exercent poste par poste sur les seules indemnités qui réparent des préjudices qu'elles ont pris en charge, à l'exclusion des préjudices à caractère personnel.</p>		<p>1° Avant le premier alinéa de l'article 31, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p>
<p>Conformément à l'article 1252 du code civil, la subrogation ne peut nuire à la</p>		<p>« 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. » ;</p>	<p>1° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>victime subrogeante, créancière de l'indemnisation, lorsqu'elle n'a été indemnisée qu'en partie ; en ce cas, elle peut exercer ses droits contre le responsable, pour ce qui lui reste dû, par préférence au tiers payeur dont elle n'a reçu qu'une indemnisation partielle.</p>			
<p>Cependant, si le tiers payeur établit qu'il a effectivement et préalablement versé à la victime une prestation indemnisant de manière incontestable un poste de préjudice personnel, son recours peut s'exercer sur ce poste de préjudice.</p>			
<p>CHAPITRE III Dispositions diverses Section 5 Des rentes indemnitaires</p>			
		<p>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 » ;</p>	<p>2° Non modifié</p>
		<p>3° L'article 44 est ainsi modifié :</p>	<p>3° Alinéa sans modification</p>
		<p>a) Au début, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>a) Alinéa sans modification</p>
		<p>« 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. » ;</p>	<p>« Les préjudices taux d'intérêt révisé au moins une fois par an. La table de conversion est actualisée tous les trois ans suivant les dernières évaluations statistiques de l'espérance de vie publiées par l'Institut national de la statistique et des</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. 44. – Dans tous les cas où une rente a été allouée, soit conventionnellement, soit judiciairement, en réparation d'un préjudice causé par un accident, le créancier peut demander au juge, lorsque sa situation personnelle le justifie, que les ar-rérages à échoir soient rem-placés en tout ou partie par un capital, suivant une table de conversion fixée par décret.</p>		<p>b) Après le mot : « suivant », la fin est ainsi ré-digée : « cette même table de conversion. » ;</p> <p>4° La section 5 du chapitre III est complétée par des articles 45-1 et 45-2 ainsi rédigés :</p> <p>« 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 rete-nues par les juridictions sai-sies de demandes de répara-tion de préjudices corporels, sont établies par voie régle-mentaire.</p> <p>« Art. 45-2. – Sous ré-serve des dispositions des ar-ticles L. 28 à L. 30 du code des pensions civiles et mili-taires 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 ar-ticles L. 732-8 et L. 752-6 du code rural et de la pêche ma-ritime, 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</p>	<p><i>études économiques.</i> » ;</p> <p>b) Non modifié</p> <p>4° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	<p>(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. »</p>	—
		<p>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.</p>	III. – 1. <i>Supprimé</i>
		<p>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.</p>	<p>2 <i>Une commission ad hoc élabore une proposition pour le barème médical unique visé à l'article 45-2 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 précitée. Cette commission comprend notamment des médecins exerçant les fonctions d'expert judiciaire, des médecins assistant des victimes et des médecins prêtant habituellement leur concours à des assureurs, des représentants des associations de victimes, agréées, un conseiller d'Etat et un conseiller à la Cour de cassation.</i></p>
		<p>Un décret fixe la composition et les principes de fonctionnement de cette commission.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>IV. – Les modifications apportées aux articles 44 et 45-2 de la même loi sont applicables dans les îles Wallis et Futuna.</p>	IV. – Non modifié
		<p>V. – Le Gouvernement présente dans un délai de six mois à compter de la promul-</p>	<p>V. – Le Gouvernement...</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 1414-3-3 Au titre de sa mission d'accreditation des médecins exerçant en établissements de santé, la Haute Autorité de santé est chargée :</p> <p>.....</p>	<p>gation de la présente loi un rapport sur l'opportunité et les modalités de mise en oeuvre 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.</p>	<p>VI. – <i>Supprimé</i></p>	<p>.... des cours d'appel. <i>Ce rapport porte également sur l'opportunité et les modalités de mise en oeuvre d'un référentiel national indicatif de postes de préjudices corporels.</i></p> <p>VI. – <i>Suppression maintenue</i></p> <p>Article 24 bis (nouveau)</p> <p><i>Au premier alinéa de l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique, il est ajouté un 6° ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 6° D'analyser, après avoir supprimé toutes les données relatives à l'identité des personnes physiques et morales concernées, les expertises médicales qui lui sont obligatoirement transmises par les médecins et établissements dont la responsabilité civile ou administrative a été mise en cause devant les juridictions ou devant une commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, mentionnée à l'article L. 1142-14 du code de la santé publique »</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Code de la santé publique		Article 25 (nouveau) I. – Après l'article L. 2132-2-1 du même code, il est inséré un article L. 2132-2-2 ainsi rédigé : « 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. « Ce dépistage comprend : « 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 ; « 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 ; « 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.	Article 25 I. – Alinéa sans modification « Art. L. 2132-2-2. – Alinéa sans modification <i>Alinéa supprimé</i> <i>1° Alinéa supprimé</i> <i>2° Alinéa supprimé</i> <i>3° Alinéa supprimé</i>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
		<p>« 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.</p>	<i>Alinéa supprimé</i>
		<p>« Ce dépistage ne donne pas lieu à une contribution financière des familles.</p>	Alinéa sans modification
		<p>« 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. »</p>	Alinéa sans modification
		<p>II. – 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</p>	II. – Alinéa sans modification

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Code de la sécurité sociale</p>	<p>permet une évaluation de l'adéquation du dispositif mis en place à ces objectifs.</p> <p>Le cahier des charges national prévu au présent article est publié dans les six mois suivant la promulgation de la présente loi.</p> <p>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.</p>	<p>Article 26 (nouveau)</p>	<p>Article 26</p>
<p>LIVRE II Organisation du régime général, action de prévention, action sanitaire et sociale des caisses TITRE I^{ER} Organismes locaux et régionaux - Organismes à circonscription nationale CHAPITRE V Caisses d'assurance retraite et de la santé au travail Section 2 Caisse régionale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés de Strasbourg</p>	<p>I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p> <p>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 » ;</p> <p>2° L'article L. 215-3 est ainsi modifié :</p> <p>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 ... <i>(le reste sans changement)</i>. » ;</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>	<p>1° Non modifié</p> <p>2° Non modifié</p>
<p>Art. L. 215-3. – Pour les régions Ile-de-France et Alsace, les caisses compétentes mentionnées à l'article L. 215-1 n'exercent pas les missions fixées au 1° de cet article, ni celles fixées au 3°</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>pour ce qui concerne le programme d'action sanitaire et sociale défini par la caisse nationale mentionnée à l'article L. 222-4.</p>		<p>b) À la première phrase du second alinéa, les mots : « des caisses mentionnées » sont remplacés par les mots : « de la caisse mentionnée » ;</p>	
<p>Le conseil d'administration des caisses mentionnées à l'alinéa précédent est composé dans les conditions fixées à l'article L. 215-2. Toutefois, n'est pas applicable la disposition relative à la présence d'au moins un représentant des retraités parmi les quatre personnes qualifiées.</p>	<p>3° L'article L. 215-5 est ainsi modifié :</p>	<p>3° L'article L. 215-5 est ainsi modifié :</p>	3° Non modifié
<p>Art. L. 215-5. – La caisse régionale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés de Strasbourg gère le régime particulier prévu par le chapitre VII du titre V du livre III du présent code.</p>	<p>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... <i>(le reste sans changement)</i>. » ;</p>	<p>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... <i>(le reste sans changement)</i>. » ;</p>	
<p>Les assurés ou leurs ayants droit bénéficiaires du code des assurances sociales du 19 juillet 1911 et de la loi du 20 décembre 1911 demeurent affiliés à la caisse régionale de Strasbourg.</p>	<p>b) Au second alinéa, les mots : « régionale de Strasbourg » sont remplacés par les mots : « mentionnée ci-dessus » ;</p>	<p>b) Au second alinéa, les mots : « régionale de Strasbourg » sont remplacés par les mots : « mentionnée ci-dessus » ;</p>	
<p>Art. L. 215-6. – La caisse régionale de Strasbourg assure, selon les règles de droit commun de l'assurance vieillesse des travailleurs salariés, les missions fixées au 1° de l'article L. 215-1 et met en œuvre le programme d'action sanitaire et sociale défini par la caisse nationale mentionnée à l'article L. 222-4, pour les assurés qui</p>	<p>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 » ;</p>	<p>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 » ;</p>	4° Non modifié

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>n'optent pas pour le régime défini aux articles L. 357-1 et suivants.</p>			
<p>Art. L. 215-7. – La caisse régionale d'assurance vieillesse de Strasbourg est administrée par un conseil d'administration de vingt membres comprenant :</p>		<p>5° <i>Supprimé</i></p>	<p>5° <i>Suppression maintenue</i></p>
		<p>6° L'article L. 215-7 est ainsi rédigé :</p>	<p>6° Non modifié</p>
		<p>« 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 :</p>	
	<p>1° Huit représentants des assurés sociaux désignés par les organisations syndicales de salariés interprofessionnelles représentatives au plan national ;</p>	<p>« 1° Huit représentants des assurés sociaux désignés par les organisations syndicales de salariés interprofessionnelles représentatives au plan national ;</p>	
	<p>2° Huit représentants des employeurs désignés par les organisations professionnelles nationales d'employeurs représentatives ;</p>	<p>« 2° Huit représentants des employeurs désignés par les organisations professionnelles nationales d'employeurs représentatives ;</p>	
		<p>« 3° Un représentant désigné par la Fédération nationale de la mutualité française ;</p>	
	<p>3° Quatre personnes qualifiées dans les domaines d'activité des caisses d'assurance vieillesse et désignées par l'autorité compétente de l'Etat, dont au moins un représentant des retraités.</p>	<p>« 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.</p>	
	<p>Siègent également, avec voix consultative :</p>	<p>« Siègent également avec voix consultative :</p>	
	<p>1° Un représentant des</p>	<p>« 1° Un représentant</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>associations familiales désigné par les unions départementales des associations familiales territorialement compétentes dans la circonscription de la caisse ou, en cas de désaccord entre celles-ci, par l'Union nationale des associations familiales ;</p>		<p>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 ;</p>	
<p>2° Trois représentants du personnel élus dans des conditions fixées par décret.</p>		<p>« 2° Trois représentants du personnel élus dans des conditions fixées par décret.</p>	
<p>Art. L. 216-1. – Les caisses primaires d'assurance maladie et les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail, la caisse régionale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés de Strasbourg et les caisses d'allocations familiales sont constituées et fonctionnent conformément aux dispositions du présent code et des textes pris pour son application.</p>		<p>« 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°. » ;</p>	
<p>Art. L. 281-4. – Les caisses primaires d'assurance maladie, les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail, les caisses d'allocations familiales et la caisse régionale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés de Strasbourg soumettent</p>		<p>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 » ;</p>	<p>7° Non modifié</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
leurs statuts et leur règlement intérieur à l'approbation de l'autorité compétente de l'Etat.			
Art. L. 222-1. – La Caisse nationale d'assurance vieillesse a pour rôle :		8° L'article L. 222-1 est ainsi modifié :	8° Alinéa sans modification
3° D'exercer un pouvoir de contrôle sur les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail et sur les caisses générales de sécurité sociale concernant leurs attributions en matière de vieillesse, ainsi que sur la caisse régionale d'assurance vieillesse de Strasbourg ;		a) Au 3°, les mots : « , ainsi que sur la caisse régionale d'assurance vieillesse de Strasbourg » sont supprimés ;	a) Non modifié
6° De centraliser l'ensemble des opérations, y compris les opérations pour compte de tiers, des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail, des caisses générales de sécurité sociale et de la caisse régionale d'assurance vieillesse de Strasbourg.		b) Au 6°, les mots : « et de la caisse régionale d'assurance vieillesse de Strasbourg » sont supprimés ;	b) Au 6°, après le mot : « travail, », est inséré le mot : « et » et les mots ... sont supprimés ;
Art. L. 251-7. – La caisse régionale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés de Strasbourg reçoit de la Caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés les ressources nécessaires au service des prestations dont elle est chargée et, dans les conditions fixées par arrêté interministériel, les ressources nécessaires à sa gestion.		9° L'article L. 251-7 est abrogé ;	9° Non modifié
		10° Le 1° du II de l'article L. 325-1 est ainsi ré-	10° Non modifié

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 325-1. – I. – Le régime local d'assurance maladie complémentaire obligatoire des départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle assure à ses bénéficiaires des prestations servies en complément de celles du régime général des salariés prévues aux 1°, 2°, 4° et 7° de l'article L. 321-1, pour couvrir tout ou partie de la participation laissée à la charge de l'assuré en application de l'article L. 322-2 à l'exception de celles mentionnées aux II et III de cet article. Il peut prendre en charge tout ou partie du forfait journalier institué à l'article L. 174-4. Ces prestations sont déterminées par le conseil d'administration de l'instance de gestion du régime local dans des conditions définies par décret.</p>		digé :	
<p>II. – Le régime local est applicable aux catégories d'assurés sociaux du régime général des salariés mentionnés ci-après :</p>			
<p>1° Salariés d'une entreprise ayant son siège social dans le département du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, quel que soit leur lieu de travail en France métropolitaine ou dans les départements d'outre-mer, et salariés travaillant dans l'un de ces trois départements pour une entreprise ayant son siège hors de ces départements ;</p> <p>.....</p>		<p>« 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 ; »</p>	
<p>Art. L. 357-14. – L'état d'inaptitude est apprécié par la caisse régionale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés de Stras-</p>		<p>11° À la fin de la première phrase de l'article L. 357-14, les mots : « régionale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés de</p>	11° Non modifié

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>bourg. En cas de contestation sur cet état, le différend est porté devant la commission régionale instituée par l'article L. 143-2 et dont les décisions sont susceptibles d'appel devant la commission nationale mentionnée à l'article L. 143-3.</p>		<p>Strasbourg » sont remplacés par les mots : « d'assurance retraite et de la santé au travail d'Alsace-Moselle ».</p>	
		<p>II. – Le I entre en vigueur au 1^{er} janvier 2012.</p>	<p>II. – Non modifié</p>
		<p>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.</p>	<p>III. – Non modifié</p>
		<p>IV. – 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.</p>	<p>IV. – Non modifié</p>
<p>Code de la santé publique</p>		<p>Article 27 (nouveau)</p>	<p>Article 27</p>
<p>Art. L. 1142-11. – Les experts figurant sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires peuvent demander à être inscrits sur la liste nationale des experts en accidents médicaux s'ils justifient</p>		<p>I. – L'article L. 1142-11 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>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). » ;</p>	<p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>d'une qualification dont les modalités, comportant notamment une évaluation des connaissances et des pratiques professionnelles, sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Cette inscription vaut pour cinq ans et peut être renouvelée. Le renouvellement est subordonné à une nouvelle évaluation de connaissances et pratiques professionnelles.</p> <p>.....</p>			
<p>La Commission nationale des accidents médicaux peut, de sa propre initiative, sur demande ou après avis d'une commission régionale de conciliation et d'indemnisation, radier de la liste un expert en cas de manquement caractérisé à ses obligations, de faits contraires à l'honneur ou à la probité, ou s'il n'est plus en mesure d'exercer normalement ses activités. Cette radiation ne peut être prononcée qu'après que l'intéressé, qui peut se faire assister par un avocat, a été appelé à formuler ses observations. La radiation d'un expert d'une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée entraîne de plein droit sa radiation de la liste nationale des experts en accidents médicaux. Un expert peut également être radié à sa demande.</p>			
<p>Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé</p>			
<p>Art. 105. – Pendant un délai de quatre ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, la Commission nationale des accidents médi-</p>		<p>2° L'avant-dernière phrase du dernier alinéa est supprimée.</p>	
		<p>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</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>caux peut inscrire sur la liste nationale des experts en accidents médicaux, en raison de leur qualification particulière en matière d'accidents médicaux, dont les modalités comportant notamment une évaluation des connaissances et des pratiques professionnelles sont fixées par décret en Conseil d'Etat, des experts qui ne sont pas inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires.</p>		abrogés.	
<p>Ces personnes sont soumises, dans le cadre de leur mission, aux mêmes obligations d'indépendance et d'impartialité que les experts inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée.</p>			
<p>A l'issue d'un délai de quatre ans à compter de leur inscription, ces experts sont maintenus sur la liste nationale des experts en accidents médicaux s'ils sont inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée.</p>			
<p>Art. 106. – Jusqu'à la publication de la liste nationale des experts en accidents médicaux prévue à l'article L. 1142-10 du code de la santé publique, les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionnées à l'article L. 1142-6 du même code peuvent avoir recours à des experts inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
29 juin 1971 précitée.			
Code de la santé publique		Article 28 (nouveau)	Article 28
		I. – Le chapitre IV du titre I ^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :	Sans modification
PREMIÈRE PARTIE Protection générale de la santé LIVRE IV Administration générale de la santé TITRE I ^{ER} Institutions CHAPITRE IV Certification et évaluation en santé.		« CHAPITRE IV « <i>Qualité et sécurité des soins</i>	
		« 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 <i>bis</i> .	
		Article 29 (nouveau)	Article 29
		Le code de la santé publique est ainsi modifié :	Alinéa sans modification
Art. L. 4011-1. – Par dérogation aux articles L. 1132-1, L. 4111-1, L. 4161-1, L. 4161-3,		1° La première phrase	1° Alinéa sans modifi-

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>L. 4161-5, L. 4221-1, L. 4311-1, L. 4321-1, L. 4322-1, L. 4331-1, L. 4332-1, L. 4341-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4361-1, L. 4362-1, L. 4364-1 et L. 4371-1, les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles définis aux articles L. 4011-2 et L. 4011-3.</p> <p>.....</p> <p>Art. 4111-2. – I. – Le ministre chargé de la santé peut, après avis d'une commission comprenant notamment des délégués des conseils nationaux des ordres et des organisations nationales des professions intéressées, choisis par ces organismes, autoriser individuellement à exercer les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre.</p> <p>.....</p> <p>Les lauréats, candidats à la profession de sage-femme, doivent en outre justifier d'une année de fonctions accomplies dans l'unité</p>		<p>du premier alinéa de l'article L. 4011-1 est ainsi modifiée :</p> <p>a) Après la référence : « L. 4351-1, », est insérée la référence : « L. 4352-2, » ;</p> <p>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 » ;</p> <p>c) Après la référence : « L. 4221-1, », sont insérées les références : « L. 4241-1, L. 4241-13, » ;</p> <p>2° L'avant-dernier alinéa du I de l'article L. 4111-2 est ainsi rédigé :</p> <p>« Les lauréats, candidats à la profession de sage-femme, doivent en outre justifier d'une année de fonctions accomplies sous la res-</p>	<p>cation</p> <p>a) Non modifié</p> <p>b) La référence ...</p> <p>L. 4392-1 et L. 4394-1 » ;</p> <p>c) Non modifié</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Les lauréats ...</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>d'obstétrique d'un établissement public de santé ou d'un établissement privé participant au service public. Les sages-femmes sont recrutées conformément aux dispositions du 4° de l'article L. 6152-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.</p> <p>.....</p>		<p>ponsabilité 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. » ;</p>	<p>... à l'article L. 6112-1 ou d'un établissement de santé privé ayant passé une convention avec une ou plusieurs écoles de sages-femmes en vue de l'accueil d'étudiants. Dans les établissements...</p>
<p>Art. L. 4231-4. – L'ordre national des pharmaciens a pour objet :</p>		<p>3° Le 2° de l'article L. 4231-4 est ainsi rédigé :</p>	<p>... par voie réglementaire. » ;</p>
<p>1° D'assurer le respect des devoirs professionnels ;</p>		<p>« 2° Du directeur général de l'offre de soins ou de son représentant ; »</p>	
<p>2° D'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;</p> <p>.....</p>			
<p>Art. L. 4322-10. – Dans chaque région, un conseil régional ou interrégional de l'ordre des pédicures-podologues assure les fonctions de représentation de la profession dans la région. Le conseil régional ou interrégional exerce, sous le contrôle du conseil national, les attributions générales de l'ordre suivantes : il statue sur les inscriptions au tableau, il autorise le président de l'ordre à ester en justice, à accepter tous dons et legs à l'ordre, à transiger ou compromettre, à consentir toutes aliénations ou hypothèques et à contracter tous emprunts. En aucun cas, il n'a à connaî-</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>tre des actes, des attitudes, des opinions politiques ou religieuses des membres de l'ordre. Il peut créer avec les autres conseils régionaux ou interrégionaux de l'ordre et sous le contrôle du conseil national des organismes de coordination. Il diffuse auprès des professionnels les règles de bonnes pratiques.</p> <p>.....</p> <p>Elle comprend des membres élus par le conseil régional ou interrégional auprès duquel siège la chambre, pour moitié, parmi les membres du conseil régional ou interrégional dont elle dépend et, pour moitié, parmi les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 6143-3-1. – Par décision motivée et pour une durée n'excédant pas douze mois, le directeur général de l'agence régionale de santé place l'établissement public de santé sous administration provisoire soit de conseillers généraux des établissements de santé désignés dans les conditions prévues à l'article L. 6141-7-2, soit d'inspecteurs du corps de l'inspection générale des affaires sociales ou de l'inspection générale des finances, soit de personnels de direction des établissements mentionnés aux 1° et 7° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, soit de toutes autres personnalités qualifiées, désignés par le ministre chargé de la santé,</p>		<p>4° À l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4322-10, les deux occurrences des mots : « , pour moitié, » sont supprimées.</p>	<p>4° Non modifié</p>
	<p>Article 30 (nouveau)</p>	<p>Article 30 (nouveau)</p>	<p>Article 30</p>
		<p>Au premier alinéa de l'article L. 6143-3-1 du code de la santé publique, après les mots : « la santé, », sont insé-</p>	<p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>lorsque, après qu'il a mis en œuvre la procédure prévue à l'article L. 6143-3, l'établissement ne présente pas de plan de redressement dans le délai requis, refuse de signer l'avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ou n'exécute pas le plan de redressement, ou lorsque le plan de redressement ne permet pas de redresser la situation de l'établissement.</p> <p>.....</p>		<p>rés les mots : « en cas de manquement grave portant atteinte à la sécurité des patients ou ».</p>	
<p>Code de la sécurité sociale</p> <p>Art. L. 162-5. – Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les médecins sont définis par des conventions nationales conclues séparément pour les médecins généralistes et les médecins spécialistes, 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 généralistes ou de médecins spécialistes ou par une convention nationale conclue par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et au moins une organisation syndicale représentative pour l'ensemble du territoire de médecins généralistes et une organisation syndicale représentative pour l'ensemble du territoire de médecins spécialistes.</p> <p>.....</p> <p>La ou les conventions déterminent notamment :</p> <p>.....</p> <p>14° Le montant de la contribution annuelle des caisses nationales d'assurance maladie au développement professionnel continu ;</p> <p>.....</p>		<p>Article 31 (nouveau)</p> <p>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</p>	<p>Article 31</p> <p>Sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 162-9. – Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les auxiliaires médicaux sont définis par des conventions nationales conclues entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs des organisations syndicales nationales les plus représentatives de chacune de ces professions.</p>		<p>l'article L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale sont abrogés.</p>	
<p>Ces conventions déterminent :</p> <p>.....</p> <p>8° Le montant de la contribution annuelle des caisses nationales d'assurance maladie au développement professionnel continu.</p> <p>.....</p>			
<p>Art. L. 162-14. – Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales sont définis par une convention nationale conclue pour une durée au plus égale à cinq ans entre une ou plusieurs organisations syndicales les plus représentatives des directeurs de laboratoire de biologie médicale et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.</p>			
<p>Cette convention détermine notamment :</p> <p>.....</p> <p>3° Le montant de la contribution annuelle des caisses nationales d'assurance maladie au développement professionnel continu ;</p> <p>.....</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 162-16-1. – Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et l'ensemble des pharmaciens titulaires d'officine sont définis par une convention nationale conclue pour une durée au plus égale à cinq ans entre une (ou plusieurs) organisation(s) syndicales(s) représentative(s) des pharmaciens titulaires d'officine, d'une part, et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, d'autre part.</p> <p>La convention détermine notamment :</p> <p>.....</p> <p>3° Le montant de la contribution annuelle des caisses nationales d'assurance maladie au développement professionnel continu ;</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 162-12-2. – Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les infirmiers sont définis, dans le respect des règles déontologiques fixées par le code de la santé publique, par une convention nationale conclue pour une durée au plus égale à cinq ans entre une ou plusieurs organisations syndicales les plus représentatives des infirmiers et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.</p> <p>Cette convention détermine notamment :</p> <p>.....</p> <p>2° Le montant de la contribution annuelle des caisses nationales d'assurance maladie au développement professionnel continu ;</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 162-12-9. –</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les masseurs-kinésithérapeutes sont définis par une convention nationale conclue pour une durée au plus égale à cinq ans entre une ou plusieurs des organisations syndicales les plus représentatives des masseurs-kinésithérapeutes et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.</p>			
<p>Cette convention détermine notamment :</p>			
<p>2° Le montant de la contribution annuelle des caisses nationales d'assurance maladie au développement professionnel continu ;</p>			
<p>Art. L. 162-32-1. – Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les centres de santé sont définis par un accord national conclu pour une durée au plus égale à cinq ans par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations représentatives des centres de soins infirmiers, ainsi qu'une ou plusieurs organisations représentatives des centres de soins médicaux, dentaires et polyvalents.</p>			
<p>Cet accord détermine notamment :</p>			
<p>7° Le montant de la contribution annuelle des caisses nationales d'assurance maladie au développement professionnel continu ;</p>			
<p>Art. L. 182-2-4. – I. –</p>			
<p>II. – Le collègue des di-</p>			

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>recteurs :</p> <p>.....</p> <p>3° Arrête le montant de la contribution annuelle des caisses nationales d'assurance maladie au développement professionnel continu pour chaque catégorie de professionnels mentionnée aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-16-1 et L. 162-32-1.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 221-1-2 – Il est créé, au sein de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, un fonds des actions conventionnelles.</p> <p>I. – Les ressources de ce fonds sont constituées :</p> <p>1° Par le produit de la cotisation mentionnée au II de l'article 4 de la loi n° 88-16 du 5 janvier 1988 relative</p>		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>IV. – L'article L. 221-1-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>à la sécurité sociale ;</p> <p>2° Par toute autre ressource qui lui serait spécifiquement affectée par les parties conventionnelles.</p> <p>II. – Pour les médecins libéraux, le fonds finance l'allocation de remplacement prévue par l'article 4 de la loi n° 88-16 du 5 janvier 1988 précitée et peut également :</p> <p>1° Participer à des actions d'accompagnement de l'informatisation au bénéfice des médecins dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie ;</p> <p>2° Participer au financement du dispositif de reconversion vers la médecine du travail et de prévention des médecins prévu par l'article L. 241-6-1 du code du travail ;</p> <p>3° Participer au financement de l'aide mentionnée à l'article 16 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.</p> <p>Pour l'ensemble des professionnels de santé libéraux conventionnés et pour les professionnels exerçant au sein de structures visées à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique, le fonds peut financer le développement professionnel continu et l'indemnisation des professionnels de santé y participant.</p> <p>III. – Les décisions de financement sont prises, pour</p>		<p>1° Après le mot : « continu », la fin du dernier alinéa du II est supprimée ;</p> <p>2° Le III est ainsi rédigé :</p> <p>« III. – À l'exception des décisions relatives au dé-</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>chacune des professions concernées, par les parties aux conventions ou accord mentionnés aux articles L. 162-14-1 et L. 162-32-1, dans des conditions déterminées par ces conventions ou accord.</p>		<p>veloppement 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. »</p>	
<p>IV. – Les conditions d'application du présent article sont définies par décret.</p>		<p>Article 32 (nouveau)</p>	<p>Article 32</p>
<p>Code de la sécurité sociale</p>		<p>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. »</p>	<p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 611-5 – La Caisse nationale est administrée par un conseil d'administration composé des représentants des caisses de base élus par leur conseil d'administration.</p>		<p>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.</p>	
<p>.....</p>		<p>III. – Le I entre en vigueur le 1^{er} décembre 2012.</p>	
		<p>Article 33 (nouveau)</p>	<p>Article 33</p>
		<p>Sont ratifiées :</p>	<p>Sans modification</p>
		<p>1° L'ordonnance</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Code de la santé publique		<p>n° 2009-1585 du 17 décembre 2009 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles requises pour l'exercice des professions médicales, pharmaceutiques et paramédicales ;</p> <p>2° L'ordonnance n° 2009-1586 du 17 décembre 2009 relative aux conditions d'enregistrement des professions de santé ;</p> <p>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 ;</p> <p>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 ;</p> <p>5° L'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux.</p>	<p>Article 34 (nouveau)</p> <p><i>I. – Les articles 10 et 11 sont applicables à Wallis-et-Futuna.</i></p> <p><i>II. – Le 1° de l'article 11 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</i></p> <p><i>III. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :</i></p> <p><i>1° Le chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Art. L. 3822-4. – Le dernier alinéa de l'article L. 3511-2 est applicable à Wallis-et-Futuna.			<p><i>deuxième partie est complétée par un article L. 2421-5 ainsi rédigé :</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>« Art. L. 2421-5. – L'article L. 2132-2-2 est applicable à Wallis-et-Futuna. »</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>2° L'article L. 3822-4 est ainsi rédigé :</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>« Art. L. 3822-4 – Les articles L. 3511-1, à l'exception des mots : « au sens du troisième alinéa (2°) de l'article 564 decies du code général des impôts », L. 3511-2 et L. 3511-2-1 sont applicables à Wallis-et-Futuna. »</i></p>