



N° 3555

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 10 janvier 2007.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES CULTURELLES, FAMILIALES ET SOCIALES SUR LE PROJET DE LOI, MODIFIÉ PAR LE SÉNAT, *ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions, modifiant le code de la santé publique et habilitant le Gouvernement à modifier les dispositions relatives aux soins psychiatriques sans consentement*

PAR M. PASCAL MÉNAGE

Député.

Voir les numéros :

Assemblée nationale : 1^{re} lecture : **2674 rect., 3453** et T.A. **620**.
2^e lecture : **3550**.

Sénat : 1^{re} lecture : **91, 110** et **111** (2006-2007) et T.A. **36** (2006-2007).

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	5
TRAVAUX DE LA COMMISSION	11
I.- DISCUSSION GÉNÉRALE	11
II.- EXAMEN DES ARTICLES	13
<i>Article 1^{er} ter</i> : Fonctionnement des commissions de conciliation instituées auprès des conseils départementaux des ordres des professions médicales.....	13
<i>Article 6 bis</i> : Règles professionnelles applicables aux orthophonistes et aux orthoptistes.....	14
<i>Article 10 bis</i> : Rétablissement du droit de prescription des médecins biologistes libéraux.....	16
<i>Article 11</i> : Statut des assistants dentaires.....	17
<i>Article 11 bis</i> : Regroupement des actions conventionnelles en un seul fonds.....	18
<i>Article 11 ter</i> : Fonctionnement des chambres disciplinaires des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes.....	22
<i>Article 11 quater</i> : Répression de l'usurpation du titre de pédicure-podologue, de pédicure et de podologue.....	24
<i>Article 11 quinquies</i> : Amélioration du fonctionnement de l'observatoire des risques médicaux et responsabilité civile médicale.....	25
<i>Article 13</i> : Création d'un nouveau secteur tarifaire ouvert aux médecins relevant de certaines spécialités.....	29
<i>Article 14</i> : Modalités de mise en œuvre du dossier médical personnel.....	32
TABLEAU COMPARATIF	43

INTRODUCTION

« *D'apparence technique* », le projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions, modifiant le code de la santé publique et habilitant le Gouvernement à modifier les dispositions relatives aux soins psychiatriques sans consentement « *contient des dispositions très importantes en vue d'une amélioration concrète de l'exercice des professionnels de santé* », comme l'a souligné le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille, M. Philippe Bas, lors de la séance publique du Sénat du 21 décembre 2006.

Alors que ce texte comportait dix articles lors de sa présentation en Conseil des ministres, il en comptait déjà dix-neuf, soit près du double, après son adoption par l'Assemblée nationale en première lecture, le 23 novembre 2006, et en compte désormais vingt-six après son examen par le Sénat le 21 décembre dernier.

Si quinze amendements ont en effet été adoptés par les sénateurs, dont huit à l'initiative du rapporteur de la commission des affaires sociales, M. Alain Milon, et deux à l'initiative du gouvernement, il y a tout lieu de se féliciter que ce texte ait finalement été moins modifié que complété et substantiellement enrichi par l'ajout de nouvelles dispositions visant, pour certaines d'entre elles, à permettre la mise en œuvre de réformes importantes pour l'organisation et la qualité du système de santé.

1. Le projet de loi tel qu'adopté par l'Assemblée nationale en première lecture n'a été que très marginalement modifié par le Sénat

• *Seize articles ont été adoptés dans les mêmes termes par les deux assemblées parlementaires.*

Représentant plus des quatre cinquièmes des articles du projet de loi tel qu'adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, ces dispositions adoptées conformes par le Sénat concernent :

– la ratification de l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions, modifiant le code de la santé publique (*article 1^{er}*) ;

– l'accélération et la simplification de certaines procédures de décision des chambres disciplinaires ordinaires, permettant notamment à leurs présidents de

prendre seuls des décisions, à l'instar de ce qui existe déjà pour les juridictions administratives (*article 1^{er} bis*) ;

– les modalités de fonctionnement des chambres disciplinaires de l'ordre des pharmaciens (*article 1^{er} quater*) ;

– la possibilité d'élire par voie électronique les membres des conseils départementaux des ordres des professions médicales (*article 2*) ;

– la participation avec voix consultative des conseillers nationaux aux délibérations du conseil régional ou interrégional dont ils sont issus (*article 3*) ;

– le rapprochement du droit commun administratif des modalités de recours contre les élections aux conseils de l'ordre des professions médicales (*article 4*) ;

– la modification de la composition du Conseil national de l'ordre des médecins (*article 5*) et de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes d'Île-de-France (*article 5 bis*) ;

– les modalités d'élection des membres de la chambre disciplinaire interrégionale Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse (*article 5 ter*) ;

– l'harmonisation des dispositions relatives au fonctionnement des chambres disciplinaires nationales des ordres des masseurs-kinésithérapeutes et des pédicures-podologues avec celles applicables aux ordres des professions médicales (*article 5 quater*) ;

– les conditions particulières d'application des dispositions du code de la santé publique relatives à l'organisation et au fonctionnement des ordres médicaux aux ordres des masseurs-kinésithérapeutes et des pédicures-podologues, s'agissant notamment de ceux exerçant à La Réunion (*article 6*) ;

– la définition d'un cadre légal pour le statut des diététiciens, qui détaille à la fois les conditions d'exercice de la profession et la formation requise (*article 7*) ainsi que les dispositions transitoires concernant l'obligation d'enregistrement à laquelle ils sont soumis pour exercer (*article 8*) ;

– la correction de plusieurs erreurs matérielles concernant l'application à Mayotte et à Wallis-et-Futuna de certaines dispositions de l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 (*article 9*) ;

– l'abrogation de l'obligation d'inscription des masseurs-kinésithérapeutes et des pédicures-podologues au tableau du conseil réunissant certains professionnels paramédicaux exerçant à titre libéral (*article 10*) ;

– l'habilitation du gouvernement à modifier par ordonnance les dispositions relatives aux soins psychiatriques sans consentement (*article 12*),

l'intitulé du projet de loi ayant été complété dans ce sens par un amendement du rapporteur de la commission des affaires sociales.

• *Les autres articles du texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture n'ont fait l'objet que de modifications mineures, à l'exception cependant des dispositions relatives aux assistants dentaires.*

– Le Sénat a tout d'abord souhaité qu'un décret en Conseil d'État encadre les modalités selon lesquelles la commission de conciliation instituée au sein des conseils départementaux des ordres des professions médicales peut se réunir en formation restreinte. Cet encadrement permet ainsi utilement de concilier l'aménagement des règles de procédure préconisé par les instances ordinaires des professions médicales avec une sécurité juridique optimale (*article 1^{er} ter*).

Des dispositions de coordination ont également été introduites afin de tirer toutes les conséquences de la suppression du conseil des professionnels paramédicaux libéraux par la loi n° 2006-1668 du 21 décembre 2006 portant création d'un ordre national des infirmiers (*article 6 bis*).

– La seule divergence de fond entre les deux assemblées tient en définitive à la suppression de l'article 11, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture à l'initiative de M. Richard Mallié, afin de faire évoluer le statut des assistants dentaires et constituer ainsi une première étape dans la définition d'un cadre légal pour l'exercice de leur profession.

Sans nier la nécessité de reconnaître les assistants dentaires comme des professionnels de santé à part entière, l'esquisse de définition d'un cadre légal pour les assistants dentaires était sans doute prématurée, du fait de l'existence d'une concertation en cours sur ce sujet entre les pouvoirs publics et les principaux acteurs concernés, et incomplète car elle ne définit pas les actes relevant de l'exercice de la profession et n'apporte en conséquence aucune réponse globale au problème du statut des assistants dentaires. Il est donc sans doute préférable de définir d'abord le champ de la profession d'assistant dentaire en poursuivant la concertation avec l'ensemble des professionnels concernés

Dix articles restent donc en discussion à ce stade de la navette parlementaire, dont sept articles additionnels insérés par le Sénat et trois modifiant des dispositions adoptées par l'Assemblée nationale en première lecture.

2. En revanche, plusieurs articles additionnels ont été introduits par le Sénat afin notamment de permettre la mise en œuvre de réformes majeures pour améliorer les conditions d'exercice des professionnels de santé

Sur les sept nouveaux articles insérés par le Sénat, deux comportent tout d'abord des ajustements techniques visant, d'une part, à mieux réprimer l'usurpation du titre de pédicure-podologue, de pédicure ou de podologue (*article 6 bis*) et, d'autre part, à améliorer le fonctionnement des chambres

disciplinaires des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes (*article 2 ter*).

En outre, cinq articles additionnels reprennent les dispositions, parfois avec de très légères différences de rédaction, prévues par des articles de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, qui ont été déclarés contraires à la Constitution par le Conseil constitutionnel par la décision n° 2006-544 DC du 14 décembre 2006, au regard soit du domaine des lois de financement de la sécurité sociale, soit de la règle selon laquelle le gouvernement doit soumettre par priorité à l'Assemblée nationale les mesures contenues dans une loi financière.

Le Sénat a ainsi repris :

– le texte de l'article 45 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, issu d'un amendement déposé en première lecture au Sénat par M. Nicolas About, qui modifie les règles de cumuls d'emplois applicables aux directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale, afin de permettre désormais aux directeurs ou directeurs adjoints qui sont médecins d'exercer une autre activité médicale, ce qui leur était jusqu'ici interdit (*article 10 bis*) ;

– le texte de l'article 96 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, issu d'un amendement du gouvernement, qui a pour objet la création d'un fonds des actions conventionnelles (*article 11 bis*) destiné à regrouper au sein d'un seul et même fonds les ressources et les missions (actions de formation, aides à l'informatisation ou évaluation des pratiques professionnelles par exemple) actuellement dispersées entre plusieurs autres fonds, qu'il s'agisse du Fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale (FORMMEL), de la partie du Fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV) qui concerne l'évaluation des pratiques professionnelles ou du Fonds national d'action sanitaire et sociale (FNASS) ;

– le texte de l'article 68 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, issu d'un amendement du gouvernement, qui met en place des règles nouvelles en ce qui concerne la transmission des données des assureurs en matière de responsabilité civile médicale, améliore le fonctionnement de l'observatoire des risques médicaux en clarifiant son champ de compétence et renforce les garanties des assurés en matière de responsabilité civile médicale (*article 11 quinquies*)

– le texte de l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, résultant d'un amendement du gouvernement, prévoyant la création d'un nouveau secteur tarifaire ouvert aux médecins relevant de certaines spécialités, sous certaines conditions limitativement définies, tenant notamment à la qualité des pratiques ainsi qu'à l'information des patients (*article 13*) ;

– le texte de l'article 134 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, résultant également d'un amendement du gouvernement, précisant les modalités de mise en œuvre du dossier médical personnel (DMP), afin d'en

assurer le déploiement dans les meilleures conditions, s'agissant notamment de sa bonne utilisation par les patients et l'ensemble des acteurs impliqués dans sa gestion opérationnelle (*article 14*).

Compte tenu de l'ensemble de ces améliorations mais aussi de la nécessité d'engager sans plus tarder la réforme du régime d'hospitalisation sans consentement, attendue de très longue date par l'ensemble des professionnels de santé concernés ainsi que par les représentants des patients, il apparaît dès lors nécessaire d'adopter rapidement ce projet de loi, dans la rédaction adoptée par le Sénat en première lecture.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I.- DISCUSSION GÉNÉRALE

La commission a examiné, sur le rapport de **M. Pascal Ménage**, le présent projet de loi au cours de sa séance du 10 janvier 2007.

Un débat a suivi l'exposé du rapporteur.

Le président Jean-Michel Dubernard a souligné la qualité du travail accompli par le rapporteur et indiqué qu'aucun amendement n'a été déposé sur ce texte.

M. Claude Evin a tout d'abord fait part de son opposition de principe au recours abusif à la procédure des ordonnances, opposition qui sera d'ailleurs réitérée lors de l'examen du projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. En effet, s'il peut être justifié de légiférer par ordonnance sur des sujets d'ordre technique, tel n'est cependant pas le cas pour des questions telles que la réforme de l'hospitalisation sans consentement. Au regard notamment de la façon dont le Parlement s'est saisi de ce sujet depuis la loi du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation, il aurait été pleinement justifié qu'il puisse procéder à un examen approfondi de cette réforme, sans se contenter d'accorder un mandat par trop général au gouvernement.

En outre, ce projet de loi, tel que modifié par le Sénat, comporte des dispositions que le gouvernement avait introduites dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 dans des conditions qui ont été déclarées contraires à la Constitution par le Conseil constitutionnel dans sa décision du 14 décembre 2006. S'il peut sembler plus acceptable, d'un point de vue constitutionnel, d'insérer ces dispositions dans le présent projet de loi plutôt que dans une loi de financement de la sécurité sociale, compte tenu des règles particulières de recevabilité des amendements applicables à celle-ci, la procédure mise en œuvre par le gouvernement pour introduire de telles dispositions n'en doit pas moins être fermement condamnée.

Concernant le dossier médical personnel (DMP), les engagements pris par le gouvernement depuis la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie auraient également justifié que le Parlement puisse véritablement en débattre sur le fond. Par ailleurs, il y a lieu de s'opposer à la création, prévue par l'article 13 du projet de loi, d'un nouveau secteur tarifaire ouvert aux médecins relevant de certaines spécialités et leur permettant de pratiquer des honoraires différents des tarifs opposables. Cela conduira en effet à une diminution de la prise en charge des patients, ce qui aurait mérité un débat autrement plus approfondi que celui que permet un examen précipité en deuxième lecture.

En tout état de cause, comme cela sera répété en séance publique, l'ensemble de ces éléments démontre une certaine précipitation regrettable en fin de législature, qui conduit à bâcler les réformes.

II.- EXAMEN DES ARTICLES

La commission a examiné les articles du présent projet de loi restant en discussion au cours de sa séance du 10 janvier 2007.

Article 1^{er} ter

Fonctionnement des commissions de conciliation instituées auprès des conseils départementaux des ordres des professions médicales

Cet article a pour objet de compléter le premier alinéa de l'article L. 4123-2 du code de la santé publique en prévoyant qu'un décret en Conseil d'État fixe les modalités selon lesquelles la commission de conciliation instituée auprès des conseils départementaux des ordres des professions médicales peut se réunir en formation restreinte.

L'article L. 4123-2 figure au chapitre III (« *Conseils départementaux* ») du titre II (« *Organisation des professions médicales* ») du livre premier (« *Professions médicales* ») de la quatrième partie (« *Professions de santé* ») du code de la santé publique. Il concerne donc l'ensemble des professions médicales, c'est-à-dire les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages femmes. Cet article fixe à au moins trois membres la composition de la commission de conciliation qui est instituée auprès de chaque conseil départemental des professions médicales et détaille son fonctionnement.

À l'initiative du rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, l'Assemblée nationale avait déjà adopté en première lecture un amendement modifiant le premier alinéa de l'article L. 4123-2 du code de la santé publique afin de préciser que la commission de conciliation n'est pas obligée de réunir au moins trois membres pour procéder à des actions de conciliation.

Sans remettre en cause cette volonté d'alléger la procédure de conciliation qui, selon la nature du litige, ne nécessite en effet pas toujours la présence d'un minimum de trois conseillers départementaux, le Sénat, à l'initiative conjointe de M. Alain Milon, rapporteur de la commission des affaires sociales, et de M. François Autain, a souhaité encadrer cette simplification de la procédure de conciliation au sein des conseils départementaux des ordres des professions médicales en prévoyant qu'un décret en Conseil d'État précisera les modalités.

L'intervention d'un décret en Conseil d'État permet ainsi d'aménager les règles de procédure selon les préconisations des instances ordinales des professions médicales tout en garantissant une sécurité juridique optimale.

*

La commission a *adopté* l'article 1^{er} ter sans modification.

Article 6 bis

Règles professionnelles applicables aux orthophonistes et aux orthoptistes

Inscéré par l'Assemblée nationale en première lecture et adopté dans les mêmes termes par le Sénat, le **I** de cet article prévoit l'édition par décret en Conseil d'État des règles professionnelles, au respect desquelles seront tenus les orthophonistes et les orthoptistes inscrits sur les listes départementales ou exécutant un acte professionnel tel que défini par les articles L. 4341-1 et L. 4342-1 du code de la santé publique (*cf.* l'encadré présenté ci-après).

À cette fin, il est proposé d'insérer un nouvel article L. 4343-2 dans le chapitre III (« *Dispositions communes* ») du titre IV (« *Profession d'orthophoniste et d'orthoptiste* ») du livre III (« *Auxiliaires médicaux* ») de la quatrième partie (« *Professions de santé* ») du même code. En effet, si la plupart des orthophonistes et des orthoptistes ne souhaitent pas la création d'une instance ordinale, il apparaît cependant légitime que leurs conditions d'exercice soient mieux définies et encadrées, comme c'est le cas pour les autres professionnels de santé.

Il convient par ailleurs de rappeler que les articles L. 4391-1 et suivants du même code prévoyaient la création d'un Conseil des professions d'infirmier, de masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, orthophoniste et orthoptiste, chargé notamment de participer à la fixation des règles du code de déontologie applicables à ses membres, exerçant à titre libéral, ainsi qu'à l'élaboration et à la diffusion des règles de bonnes pratiques paramédicales (articles L. 4391-1 et L. 4398-1 du même code).

Ce conseil n'a cependant jamais été mis en place, faute de publication des textes d'application nécessaires. De surcroît, la création des ordres des masseurs-kinésithérapeutes et des pédicures-podologues par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et, très récemment, celle de l'ordre des infirmiers ont participé au démantèlement progressif de cette instance interprofessionnelle, de nature à remettre en cause sa raison d'être et son existence même. C'est pourquoi ce conseil a été supprimé par l'article 4 de la loi n° 2006-1668 du 21 décembre 2006 portant création d'un ordre national des infirmiers ⁽¹⁾.

En conséquence, le **II** du présent article, inséré par le Sénat à l'initiative conjointe de M. Alain Milon, rapporteur de la commission des affaires sociales, et de M. François Autain, vise à abroger par coordination les articles L. 4341-2 et L. 4342-2 du même code, relatifs à l'inscription des orthophonistes et des orthoptistes au tableau du conseil interprofessionnel susmentionné, ces dispositions étant en effet devenues sans objet depuis la suppression de cette instance par loi n° 2006-1668 du 21 décembre 2006.

(1) *Cf. les rapports n° 3009 et n° 3433 de Mme Maryvonne Briot, rapporteure au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale, sur la proposition de loi portant création d'un ordre national des infirmiers (avril et novembre 2006).*

La définition des actes d'orthophonie et d'orthoptie par le code de la santé publique

• *Est considérée comme exerçant la profession d'orthophoniste toute personne qui, non médecin, exécute habituellement des actes de rééducation constituant un traitement des anomalies de nature pathologique de la voix, de la parole et du langage oral ou écrit, hors la présence du médecin. Ces professionnels ne peuvent pratiquer leur art que sur ordonnance médicale (article L. 4341-1 du code de la santé publique).*

Dans le cadre de la prescription médicale, l'orthophoniste établit un bilan qui comprend le diagnostic orthophonique, les objectifs et le plan de soins. Le compte rendu de ce bilan est communiqué au médecin prescripteur accompagné de toute information et de tout avis susceptible d'être utile au médecin pour l'établissement du diagnostic médical, pour l'éclairer sur l'aspect technique de la rééducation envisagée et lui permettre l'adaptation du traitement en fonction de l'état de santé de la personne et de son évolution.

Les actes professionnels que les orthophonistes sont habilités à accomplir sont précisément définis par l'article R. 4341-3 du même code. Il est par ailleurs précisé que la rééducation orthophonique est accompagnée de conseils appropriés à l'entourage proche du patient. L'orthophoniste peut également proposer des actions de prévention, d'éducation sanitaire ou de dépistage, les organiser ou y participe et participer à des actions concernant la formation initiale et continue des orthophonistes et éventuellement d'autres professionnels, la lutte contre l'illettrisme ou la recherche dans le domaine de l'orthophonie.

• *Aux termes de l'article R. 4342-1 du même code, l'orthoptie consiste en des actes de rééducation et de réadaptation de la vision utilisant éventuellement des appareils et destinés à traiter les anomalies fonctionnelles de la vision. Sur prescription médicale, l'orthoptiste établit un bilan, communiqué au médecin prescripteur, qui comprend le diagnostic orthoptique, l'objectif et le plan de soins. Les orthoptistes sont seuls habilités à effectuer, sur prescription médicale, certains actes professionnels définis par les articles R. 4342-3 et suivants du même code, dans le cadre notamment du traitement des déséquilibres oculomoteurs et déficits neurosensoriels y afférents. Sous la responsabilité d'un médecin, ils sont autorisés à participer aux actions de dépistage organisées ainsi qu'aux enregistrements effectués à l'occasion d'explorations fonctionnelles.*

L'article L. 4342-1 du même code, qui définit la profession d'orthoptiste, a par ailleurs fait l'objet d'une réécriture globale par l'article 54 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007. Celui-ci dispose désormais qu'« est considérée comme exerçant la profession d'orthoptiste toute personne qui exécute habituellement des actes professionnels d'orthoptie, définis par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine. Les orthoptistes ne peuvent pratiquer leur art que sur ordonnance médicale ou, dans le cadre notamment du cabinet d'un médecin ophtalmologiste, sous la responsabilité d'un médecin ». Si la rééducation orthoptique constitue toujours le cœur de compétence de cette profession, il s'agit ainsi de favoriser la collaboration au sein des cabinets médicaux entre les médecins ophtalmologistes et les orthoptistes, en donnant la possibilité à ces derniers de réaliser, dans ce cadre, un certain nombre d'actes permettant d'accroître la capacité d'accueil des patients par les cabinets d'ophtalmologie.

Source : articles L. 4341-1, L. 4342-1, R. 4341-1, R. 4342-1 et suivants du code de la santé publique

*

La commission a adopté l'article 6 bis sans modification.

Article 10 bis

Rétablissement du droit de prescription des médecins biologistes libéraux

Cet article reprend, quasiment à l'identique, le texte de l'article 45 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, issu d'un amendement déposé au Sénat par M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales, auquel le gouvernement avait donné un avis favorable mais qui a été déclaré non conforme à la Constitution par le Conseil constitutionnel (décision n° 2006-544 DC du 14 décembre 2006) au regard du domaine des lois de financement de la sécurité sociale.

Il a pour objet de modifier l'article L. 6221-9 du code de la santé publique pour ce qui concerne les règles de cumuls d'emplois applicables aux directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale afin de permettre désormais aux directeurs ou directeurs adjoints qui sont médecins d'exercer une autre activité médicale, ce qui leur était jusqu'ici interdit, « à l'exception des actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie et des prescriptions à titre gratuit ». Les règles de cumuls d'emplois applicables aux directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale restent inchangées pour les membres de la profession de biologiste libéral autre que les médecins, pour les pharmaciens par exemple.

La règle de l'interdiction d'exercer une autre activité médicale pour les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires qui sont médecins a été introduite par la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et à leurs directeurs et directeurs adjoints. Elle subissait une double critique de la part de la profession.

En premier lieu, les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires médecins sont des médecins à part entière puisque l'article L. 6221-1 du code de la santé publique dispose que « *les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire doivent être titulaires de l'un des titres ou diplômes permettant l'exercice de la médecine (...), être inscrits au tableau de l'ordre professionnel dont ils relèvent et avoir reçu une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par décret* ». Il peut dès lors paraître inéquitable qu'ils ne bénéficient pas des mêmes droits de consultation et de prescription que n'importe quel autre médecin ayant effectué les mêmes études et disposant des mêmes diplômes.

En second lieu, l'article L. 6211-8 du code de la santé publique dispose que les laboratoires et services de biologie médicale de l'Etat, des départements, des communes et des établissements publics de santé ainsi que les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques qui effectuent, en dehors des laboratoires d'analyses de biologie médicale et dans les conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques ne sont pas soumis aux dispositions du livre II (« *Laboratoires d'analyses de biologie médicale* ») de la sixième partie (« *Etablissements et*

service de santé ») du code de la santé publique. Ils ne sont donc pas concernés par l'interdiction d'exercer une autre activité médicale. Ces différences de traitement entre les médecins biologistes libéraux et les médecins biologistes hospitaliers d'une part ou entre les médecins biologistes libéraux et les anatomo-cytopathologistes d'autre part, dont l'exercice se rapproche pourtant assez de celui des biologistes, paraissent peu justifiées.

Si il a pu être indiqué au cours des débats relatifs à l'examen du projet de loi de financement pour la sécurité sociale pour 2007 que le rétablissement du droit de prescription pour les médecins biologistes libéraux devrait être neutre, avec un transfert minime de quelques prescriptions du médecin traitant vers le médecin biologiste et une neutralisation d'un surcoût éventuel par les économies réalisées lorsque des consultations inutiles du médecin traitant seront évitées, des inquiétudes se sont néanmoins faites jour sur les risques de dérive liés au rétablissement du droit de prescription des médecins biologistes libéraux. Certains médecins biologistes pourraient en effet proposer à leurs patients des investigations et des analyses que ne leur prescrivent pas nécessairement leurs médecins traitant.

C'est pourquoi le ministre délégué à la sécurité sociale, M. Philippe Bas, a tenu à préciser devant les sénateurs que pour éviter que « *ce dispositif ne provoque des abus, le gouvernement donnera les instructions nécessaires au directeur général de la caisse d'assurance-maladie* ».

*

La commission a *adopté* l'article 10 *bis* sans modification.

Article 11

Statut des assistants dentaires

Introduit par l'Assemblée nationale en première lecture à l'initiative de M. Richard Mallié et contre l'avis de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, l'article 11 a pour objet de faire évoluer le statut des assistants dentaires en les intégrant au chapitre III (« *Compétences respectives de l'Etat et de la région* ») du titre VIII (« *Dispositions communes et compétences respectives de l'Etat et de la région* ») du livre III (« *Auxiliaires médicaux* ») du code de la santé publique comme le sont déjà les aides-soignants, les auxiliaires de puériculture, les ambulanciers et les techniciens de laboratoire d'analyses biologiques.

Modifiant les articles L. 4383-1 et L. 4383-3 du code de la santé publique, l'article 11 se veut une première étape dans la définition d'un cadre légal pour le statut des assistants dentaires. Il a pour objectif de reconnaître et d'améliorer les conditions de formation des assistants dentaires et dispose ainsi que l'État fixe les conditions d'accès à la formation, détermine les programmes de formation, l'organisation des études ainsi que les modalités d'évaluation des étudiants et

délivre le diplôme d'assistant dentaire. Il précise également les modalités de création des instituts ou écoles de formation pour les assistants dentaires.

Sans nier la nécessité de reconnaître les assistants dentaires comme des professionnels de santé à part entière, l'esquisse de définition d'un cadre légal pour les assistants dentaires peut paraître prématurée et partielle. En effet, l'abandon du dispositif actuel de formation des assistants dentaires – formation en alternance financée par les chirurgiens-dentistes libéraux – pour un parcours indéfini et non financé est source d'inquiétude pour les cabinets libéraux qui emploient près de 20 000 assistants dentaires. En particulier, ni l'articulation des compétences entre l'Etat et les régions en matière de formation des assistants dentaires, ni les conditions de financement de cette formation ne sont détaillés. De plus, une concertation est actuellement en cours sur ce sujet entre les pouvoirs publics et les principaux acteurs concernés et il convient de la laisser se dérouler sans interférence. Enfin, l'article 11 n'apporte surtout pas de réponse globale au problème du statut des assistants dentaires puisqu'il ne définit pas les actes relevant de l'exercice de la profession.

En conséquence, rejoignant la position de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale, selon laquelle il est préférable dans un premier temps de définir le champ de la profession d'assistant dentaire en poursuivant la concertation avec l'ensemble des professionnels concernés – et notamment avec le principal syndicat des assistants dentaires, la confédération des syndicats dentaires (CNSD), hostile à l'article 1 – le Sénat, à l'initiative conjointe de M. Alain Milon, rapporteur de la commission des affaires sociales, de Mme Procaccia et de M. Darniche, a souhaité supprimer cet article.

*

La commission a *maintenu la suppression* de l'article 11.

Article 11 bis

Regroupement des actions conventionnelles en un seul fonds

Cet article reprend, avec une rédaction quasiment identique, l'article 96 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, issu d'un amendement du gouvernement, qui a été déclaré non conforme à la Constitution par le Conseil constitutionnel (décision n° 2006-544 DC du 14 décembre 2006) car contraire à la règle résultant, pour les lois de financement de la sécurité sociale, des articles 39 et 47-1 de la Constitution selon laquelle le Gouvernement doit soumettre par priorité à l'Assemblée nationale les mesures contenues dans une loi financière.

Il a pour objet la création d'un fonds dit « *fonds des actions conventionnelles* » (FAC) destiné à financer l'ensemble des actions qui ne concernent pas directement les tarifs conventionnels mais qui se situent néanmoins dans le champ des conventions : actions de formation, aides à l'informatisation ou évaluation des pratiques professionnelles par exemple. La création du FAC vise à

identifier plus clairement et à homogénéiser l'ensemble des actions menées dans le cadre des conventions négociées par l'assurance-maladie et les différents syndicats de professionnels de santé libéraux. Le FAC a vocation à regrouper au sein d'un seul et même fonds les ressources et les missions actuellement dispersées entre plusieurs autres fonds, qu'il s'agisse du fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale (FORMMEL), de la partie du fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV) qui concerne l'évaluation des pratiques professionnelles ou du fonds national d'action sanitaire et sociale.

Le I a pour objet d'insérer dans le chapitre 2 (« *Caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés* ») du titre II (« *Organismes nationaux* ») du livre II (« *Organisation du régime général, action de prévention, action sanitaire et sociale des caisses* ») du code de la sécurité sociale un nouvel article L. 221-1-2 qui crée, au sein de la Caisse nationale de l'assurance des travailleurs salariés (CNAMTS), un fonds des actions conventionnelles (FAC).

Le I de l'article L. 221-1-2 du code de la sécurité sociale détaille les ressources de ce nouveau fonds. D'après le 1° du I, elles sont constituées en premier lieu par le produit de la cotisation mentionnée au II de l'article 4 de la loi n° 88-16 du 5 janvier 1988 relative à la sécurité sociale qui ouvre le droit pour les médecins à une cessation anticipée d'activité. Le 2° du I prévoit que les parties conventionnelles peuvent également décider d'affecter spécifiquement à ce fonds toute autre ressource.

Le II de l'article L. 221-1-2 détaille les actions que ce nouveau fonds des actions conventionnelles est susceptible de financer.

Pour l'ensemble des professionnels de santé libéraux conventionnés, c'est-à-dire pour les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les auxiliaires médicaux, les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes, les directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales et les entrepreneurs de transports sanitaires, comme pour les professionnels exerçant au sein des centres de santé visés à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique, le FAC peut :

– financer la formation professionnelle conventionnelle et l'indemnisation des professionnels de santé y participant, sachant que c'est actuellement le fonds national d'action sanitaire et social (FNASS) qui couvre la formation continue des professions de santé ;

– participer au financement des actions d'évaluation des pratiques professionnelles qui relève jusqu'ici du FAQSV.

Pour les médecins libéraux, le FAC peut en outre :

– financer l'allocation de remplacement (ADR) prévue par l'article 4 de la loi n° 88-16 du 5 janvier 1988, modifiée par la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003. Cette allocation est versée, sur demande et sous conditions, aux médecins âgés de cinquante-sept ans au moins qui ont cessé définitivement toute activité

médicale non salariée avant le 1^{er} octobre 2003. Elle vise à leur garantir, au plus tard jusqu'à leur soixante-cinquième anniversaire, un revenu de remplacement ;

– participer au financement des actions d'aide à l'informatisation, aujourd'hui principalement financées par le FORMMEL ;

– participer au financement du dispositif de reconversion vers la médecine du travail ou la médecine de prévention prévu pour les médecins par l'article L. 241-6-1 du code du travail. Ce dispositif, mis en place par la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale, prévoit qu'une personne titulaire d'un diplôme en médecine et ayant exercé au moins pendant cinq ans peut, pour une durée de cinq ans à compter de la date de promulgation de cette loi, exercer la médecine du travail ou la médecine de prévention, à condition d'avoir obtenu un titre en médecine de santé au travail et de prévention des risques professionnels, à l'issue d'une formation spécifique d'une durée de deux ans. Au titre de cette formation, chaque médecin peut bénéficier d'une indemnité liée à l'abandon de son activité antérieure, d'une garantie de rémunération pendant la période de formation et d'une prise en charge du coût de celle-ci ;

– participer au financement de l'aide à la souscription d'une assurance mentionnée à l'article 16 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie pour les médecins, soumis à l'obligation d'assurance mentionnée à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique et qui exercent les spécialités mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 4135-1 du même code, qui sont accrédités ou engagés dans une procédure de renouvellement de leur accréditation.

Le III de l'article L. 221-1-2 dispose que les décisions de financement du FAC sont prises, pour chacune des professions concernées, par les parties aux conventions (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, auxiliaires médicaux, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales et entrepreneurs de transports sanitaires) ou accord (professionnels exerçant au sein des centres de santé), dans des conditions déterminées par ces conventions ou accord.

Le IV de l'article L. 221-1-2 dispose que les conditions d'application de ce nouvel article du code de la santé publique sont définies par décret.

Le II du présent article tire les conséquences de la fusion réalisée par l'article 94 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1997 du fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV) avec la dotation nationale pour le développement des réseaux (DNDR) dans un fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS).

Le FAQSV a été créé au sein de la CNAMTS, pour une durée de huit ans à compter du 1^{er} janvier 1999, par l'article 25 de la loi de financement pour 1999. Il a pour mission de participer à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins dispensés en ville, de contribuer au financement d'actions concourant à

l'amélioration des pratiques professionnelles et à leur évaluation, et de favoriser la mise en place et le développement de formes coordonnées de prise en charge et notamment des réseaux de soins liant des professionnels de santé exerçant en ville à des établissements de santé. Le FAQSV peut financer des dépenses d'équipement des professionnels de santé ou de regroupement de ces professionnels ainsi que les dépenses d'étude et de recherche menées pour leur compte. Les aides financières sont attribuées à un professionnel de santé libéral ou à un regroupement de professionnels de santé libéraux. L'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 a étendu les missions du FAQSV au financement des actions d'évaluation des pratiques professionnelles des médecins libéraux organisées par les unions régionales de médecine libérale (URML).

Le II dispose, d'une part, que les crédits correspondant au financement de l'évaluation des pratiques professionnelles par le FAQSV sont transférés au FAC et, d'autre part, que les droits et obligations au titre de l'évaluation des pratiques professionnelles retracés dans le bilan de clôture du FAQSV sont repris dans le FAC.

Le III a pour objet d'abroger l'article 4 de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins qui crée, au sein de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, un fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale (FORMMEL). Cette abrogation prendra effet à la date d'entrée en vigueur du décret mentionné au I dont l'objet est de définir les conditions d'application de l'article L. 221-1-2 du code de la santé publique créant un FAC, ou à défaut, au plus tard au 31 décembre 2007.

Le FORMMEL a été créé au sein de la CNAMTS par l'article 4 de l'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Ce fonds a vocation à financer en premier lieu l'allocation de remplacement (ADR) servie aux médecins libéraux conventionnés dans le cadre du mécanisme d'incitation à la cessation anticipée d'activité (MICA) dont la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 a prévu la fin progressive. Le FORMMEL a également vocation à financer des actions d'accompagnement de l'informatisation des cabinets médicaux destinées à généraliser rapidement l'usage des feuilles de soins électroniques. À cet effet, les organismes d'assurance maladie ont été autorisés à participer à des actions d'accompagnement de l'informatisation au bénéfice des professionnels dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie qui s'engagent à réaliser un taux significatif de télétransmission des documents nécessaires au remboursement. De façon similaire aux dispositions tirant les conséquences de la suppression du FASQ, il est prévu que le FAC reprenne les droits et obligations tels qu'ils sont retracés dans le bilan de clôture du FORMMEL, dans des conditions qui pourront être précisées dans le décret d'application mentionné au I. De même, les crédits inscrits au budget 2007 du FORMMEL sont transférés au FAC.

*

La commission a *adopté* l'article 11 *bis* sans modification.

Article 11 ter

Fonctionnement des chambres disciplinaires des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes

Conformément aux article L. 145-1 et suivants du code de la sécurité sociale, « *les fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession, relevés à l'encontre des médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes à l'occasion des soins dispensés aux assurés sociaux* » – c'est-à-dire relevant du contentieux dit du contrôle technique, par opposition au contentieux général de la sécurité sociale – sont soumis :

– en première instance, à une section de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes, dite section des assurances sociales (SAS) de la chambre disciplinaire de première instance ;

– en appel, à une section de la chambre disciplinaire nationale du conseil national de l'ordre des médecins ou des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes, dite SAS du conseil national de l'ordre.

Introduit par le Sénat en première lecture, à l'initiative de sa commission des affaires sociales, avec l'avis favorable du gouvernement, le présent article vise à apporter quelques aménagements aux dispositions du code de la sécurité sociale relatives à la composition et au fonctionnement de ces SAS.

• Les sanctions susceptibles d'être prononcées par les SAS des chambres disciplinaires de première instance et d'appel

Aux termes de l'article L. 145-2 du code de la sécurité sociale, les sanctions susceptibles d'être prononcées par la SAS de la chambre disciplinaire de première instance ou par celle du conseil national de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes sont les suivantes :

- l'avertissement ;
- le blâme, avec ou sans publication ;
- l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, du droit de donner des soins aux assurés sociaux ;
- dans le cas d'abus d'honoraires, le remboursement à l'assuré du trop-perçu ou le reversement aux organismes de sécurité sociale du « trop-remboursé », même s'il n'est prononcé aucune des sanctions prévues ci-dessus.

S'agissant de l'interdiction du droit de dispenser des soins aux assurés sociaux, le septième alinéa du même article précise que dans le cas où cette interdiction serait prononcée pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification au « *médecin* » d'une sanction assortie du sursis et devenue définitive, la juridiction, c'est-à-dire la section des assurances sociales,

peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

Or les dispositions prévues par cet article L. 145-2 de même que l'ensemble de celles de la sous-section 1 du chapitre V, relatif au contentieux du contrôle technique, du titre IV du livre premier du même code s'appliquent aux médecins mais aussi aux chirurgiens-dentistes et aux sages-femmes.

Le 1^o du présent article propose en conséquence de corriger cette malfaçon rédactionnelle en substituant au terme de médecin celui de « *praticien* », qui est non seulement le plus approprié en l'espèce mais également identique à celui employé dans le huitième alinéa du même article L. 145-2. Ce dernier prévoit en effet qu'« *est considérée comme non avenue une sanction, pour la partie assortie du sursis, lorsque le praticien sanctionné n'aura commis aucune nouvelle faute suivie d'une sanction dans le délai fixé à l'alinéa précédent* ».

• Les conditions de nomination des présidents des SAS des chambres disciplinaires de première instance

L'article L. 145-6 du même code, tel que modifié par l'article 6 de l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005, prévoit que les présidents des SAS sont nommés par le vice-président du Conseil d'État, au vu des propositions du président de la cour administrative d'appel dans le ressort duquel se trouve le conseil régional ou interrégional de l'ordre concerné, parmi les membres du corps des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel « *en activité* ».

Le 2^o du présent article propose de supprimer cette condition afin de permettre à des magistrats de l'ordre administratif « *qui ne sont plus en activité de présider les sections des assurances sociales des chambres disciplinaires* », comme l'a expliqué le rapporteur de la commission des affaires sociales, M. Alain Milon, lors de la séance publique du Sénat du 21 décembre 2006.

À cet égard, il convient de rappeler que, pour les mêmes raisons, une modification analogue a été apportée par l'article 6 de la loi n° 2006-1668 du 21 décembre 2006 portant création d'un ordre national des infirmiers aux articles L. 145-7-1 et L. 145-7-2 du même code, relatifs aux conditions de nomination des présidents des SAS des chambres disciplinaires de première instance et d'appel des ordres des infirmiers et des masseurs-kinésithérapeutes.

• Les missions confiées aux présidents des SAS des chambres disciplinaires de première instance et d'appel

Conformément à l'article L. 145-9 du même code de la sécurité sociale, les présidents des SAS des chambres disciplinaire de première instance et d'appel des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes, ont la possibilité, par ordonnance, de :

– donner acte des désistements ;

– constater qu'il n'y a pas lieu de statuer sur une requête ;

– rejeter les conclusions entachées d'une irrecevabilité manifeste non susceptible d'être couverte en cours d'instance.

Le 3^o vise à compléter la rédaction de cet article afin d'élargir les pouvoirs confiés au président des SAS, en leur permettant également de :

– rejeter une requête ne relevant manifestement pas de la compétence de leur juridiction ;

– statuer sur les requêtes qui ne présentent plus à juger de questions autres que la condamnation prévue à l'article L. 761-1 du code de justice administrative ⁽¹⁾, à la charge des dépens ou la fixation des dates d'exécution des sanctions mentionnées à l'article L. 145-2 précité du code de la sécurité sociale.

Ces nouvelles dispositions présentent un double intérêt :

– elles permettent, d'une part, aux présidents des SAS de prendre seuls certaines décisions simples et d'alléger ainsi la procédure applicable en la matière ;

– elles visent, d'autre part, à aligner les compétences des présidents des SAS des ordres médicaux avec celles des ordres paramédicaux, qui sont définies par l'article L. 145-9-2 du même code, tel que réécrit par l'article 6 de la loi précitée du 21 décembre 2006 portant création d'un ordre national des infirmiers.

*

La commission a *adopté* l'article 11 *ter* sans modification.

Article 11 quater

Répression de l'usurpation du titre de pédicure-podologue, de pédicure et de podologue

Résultant de l'adoption par le Sénat d'un amendement du rapporteur de la commission des affaires sociales ayant recueilli l'avis favorable du gouvernement, cet article vise à aménager la rédaction de l'article L. 4323-5 du code de la santé publique relatif à l'usurpation du titre de pédicure-podologue.

Dans sa rédaction issue de l'article 11 de l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005, l'article L. 4322-5 prévoit en effet que l'usage sans droit de la qualité de masseur-kinésithérapeute, de gymnaste médical, de masseur « *ou de pédicure-podologue* » ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis

(1) *Cet article prévoit notamment que « dans toutes les instances, le juge condamne la partie tenue aux dépens ou, à défaut, la partie perdante, à payer à l'autre partie la somme qu'il détermine, au titre des frais exposés et non compris dans les dépens. »*

pour l'exercice de ces professions est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal. Aux termes de cet article, le délit d'usurpation de titre se définit comme « *l'usage, sans droit, d'un titre attaché à une profession réglementée par l'autorité publique ou d'un diplôme officiel ou d'une qualité dont les conditions d'attribution sont fixées par l'autorité publique est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.* »

Il en résulte qu'actuellement seul le titre de pédicure-podologue est expressément protégé mais pas celui de podologue ou de pédicure, ces professions n'étant pas réglementées par le code de la santé publique.

Il s'avère dès lors nécessaire de combler ce vide juridique afin d'éviter que l'interdiction posée par l'article L. 4322-5 ne soit contournée par des professionnels qui useraient, sans droit, d'un titre de podologue ou de pédicure. Dans ce sens, il est d'ailleurs à noter que pour les masseurs-kinésithérapeutes, le délit d'usurpation de titre est constitué lorsque des professionnels revendiquent ce titre sans avoir les qualités requises pour le faire mais également lors qu'ils font abusivement usage de celui de masseur ou de gymnaste médical.

C'est pourquoi l'unique alinéa du présent article vise à compléter la rédaction de l'article L. 4322-5 précité pour rendre ses dispositions applicables aux personnes qui usent, sans droit, du titre de pédicure ou de podologue, afin de mieux protéger les conditions d'exercice de la profession de pédicure-podologue et répondre également à une attente exprimée de longue date par ses représentants.

*

La commission a *adopté* l'article 11 *quater* sans modification.

Article 11 quinquies

Amélioration du fonctionnement de l'observatoire des risques médicaux et responsabilité civile médicale

Cet article reprend à l'identique l'article 68 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, issu d'un amendement du gouvernement, qui a été déclaré non conforme à la Constitution par le Conseil constitutionnel (décision n° 2006-544 DC du 14 décembre 2006) car contraire à la règle résultant, pour les lois de financement de la sécurité sociale, des articles 39 et 47-1 de la Constitution selon laquelle le Gouvernement doit soumettre par priorité à l'Assemblée nationale les mesures contenues dans une loi financière.

Il a en premier lieu pour objet de modifier le code de la santé publique, afin, d'une part, de prévoir des règles nouvelles en ce qui concerne la transmission des données des assureurs en matière de responsabilité civile médicale et, d'autre part, d'améliorer le fonctionnement de l'observatoire des risques médicaux en clarifiant son champ de compétence (I). Il vise en second lieu à modifier le code

des assurances pour renforcer les garanties des assurés en matière de responsabilité civile médicale, principalement en cas de résiliation (II).

Le 1° du I insère dans le code de la santé publique un nouvel article L. 4135-2 destiné à organiser la procédure de transmission et la transparence des données des assureurs en matière de responsabilité civile médicale. Il prévoit ainsi la transmission par l'ensemble des entreprises d'assurance couvrant en France les risques médicaux, y compris les entreprises étrangères assurant des professionnels de santé exerçant leur activité en France, d'un certain nombre d'informations assurantielles (données de nature comptable, prudentielle ou statistique sur les risques médicaux) à l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles, autorité publique indépendante dotée de la personnalité morale instituée à l'article L. 310-12 du code des assurances.

Le non-respect de cette obligation de transmission est passible de sanctions disciplinaires prononcées par l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles dans les conditions prévues par l'article L. 310-18 du code des assurances en fonction de la gravité du manquement. Toutefois, certaines sanctions prévues par l'article L. 310-18 – comme l'interdiction d'effectuer certaines opérations et toutes autres limitations dans l'exercice de l'activité, la suspension temporaire d'un ou plusieurs dirigeants de l'entreprise, la démission d'office d'un ou plusieurs dirigeants de l'entreprise, la suspension temporaire d'un ou plusieurs dirigeants de l'entreprise ou la démission d'office d'un ou plusieurs dirigeants de l'entreprise – ne peuvent être prononcés à l'encontre d'une entreprise d'assurance qui n'aurait pas convenablement transmis les informations à l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles. En cas de non-transmission des informations, les entreprises d'assurance sont donc seulement passibles d'un avertissement ou d'un blâme. En outre, l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles peut, aux termes de l'article L. 310-8 du code des assurances, prononcer soit à la place, soit en sus de ces sanctions, une sanction pécuniaire.

Pour toutes ces sanctions disciplinaires, l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles statue après une procédure contradictoire. Les personnes sanctionnées peuvent, dans le délai de deux mois suivant la notification de la décision, former un recours de pleine juridiction devant le Conseil d'État. L'autorité de contrôle peut également rendre publique sa décision dans les journaux, publications ou supports qu'elle désigne. Les frais sont supportés par la personne sanctionnée.

L'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles est ensuite chargée d'agrèger les données dont elle est destinataire avant de les transmettre aux ministres compétents et à l'observatoire des risques médicaux.

Le 2° du I modifie la rédaction de l'article L. 1142-29 du code de la santé publique afin de clarifier le rôle de l'observatoire des risques médicaux.

Cet observatoire, créé par l'article 15 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, est une commission rattachée à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM). Jusqu'ici, l'observatoire des risques médicaux est chargé de collecter et d'analyser toutes informations sur les accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales et sur les indemnisations versées en réparation des dommages. L'analyse de l'évolution des primes ne fait ainsi pas explicitement partie de sa mission qui se limite à l'analyse des sinistres clos. Le 2° du I précise la nature des missions de cet observatoire en lui confiant une nouvelle mission d'analyse de l'ensemble des conséquences, notamment financières, qui découlent des accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales. L'analyse de l'évolution des primes est donc désormais explicitement intégrée dans le champ de compétence de l'observatoire.

La liste des personnes qui doivent communiquer à l'observatoire des risques médicaux des informations sur les sinistres et primes d'assurances en responsabilité civile médicale est en outre adaptée au nouvel article L. 4135-2 du code de la santé publique pour y faire notamment figurer l'autorité de contrôle des assurances et des mutuelles.

Dans un contexte d'augmentation régulière des primes d'assurance en responsabilité civile médicale, l'ensemble des dispositions du I vise ainsi à assurer une meilleure transparence du marché de l'assurance médicale. L'enjeu est de mieux connaître la sinistralité médicale, afin de vérifier s'il y a bien adéquation entre le montant des primes d'assurance payées par les professionnels de santé et le risque réel. Lors de la séance du 16 novembre 2006 du Sénat, M. Xavier Bertrand, ministre de la santé, a indiqué dans la même optique avoir demandé à l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) un rapport sur ce sujet, qui sera communiqué au Parlement.

L'État est d'autant plus fondé à réclamer des données fiables dans ce secteur qu'un dispositif d'accréditation des médecins donnant droit, pour ceux qui s'y engagent, à une aide de l'assurance-maladie pour régler une partie de leur prime en responsabilité civile médicale a été mis en place. Institué par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, ce dispositif permet aux médecins particulièrement exposés au risque d'accident de bénéficier, sous certaines conditions, d'une aide de l'assurance maladie obligatoire pour le paiement de leur cotisation d'assurance. Il repose sur un engagement volontaire des médecins d'améliorer la sécurité des pratiques de leur spécialité, afin de diminuer les risques, et donc les accidents médicaux. Le décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé met en œuvre ce système qui a encore été amélioré par le décret n° 2006-1559 du 7 décembre 2006 modifiant les dispositions relatives à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé.

Pour les spécialités constituant les risques les plus élevés, cette aide peut désormais atteindre les deux tiers du montant de la cotisation. L'objectif d'une meilleure transparence du marché de la responsabilité civile médicale visé par le **I** contribue donc en définitive à la maîtrise de la participation de l'assurance maladie au financement des primes d'assurance des médecins.

Le **II** insère dans le code des assurances un article L. 251-3 qui renforce les garanties des assurés en matière de responsabilité civile médicale. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, modifié par la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, a prévu que « *les professionnels de santé exerçant à titre libéral et les établissements de santé sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteinte à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité* ».

Le premier alinéa de ce nouvel article L. 251-3 du code des assurances prévoit que les professionnels de santé disposent désormais d'un délai de préavis de trois mois en deçà duquel les assureurs ne peuvent résilier le contrat ou dénoncer la tacite reconduction du contrat. Il y a dénonciation de la tacite reconduction à l'initiative de l'assureur dès lors que ce dernier propose une modification d'une ou plusieurs conditions du contrat telle qu'une augmentation de la prime d'assurance ou une modification des garanties couvertes par le contrat d'assurance. Ce délai de préavis de trois mois doit permettre, le cas échéant, au professionnel de rechercher un autre assureur.

Comme l'a en effet souligné le 16 novembre 2006 le ministre de la santé lors de la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale devant le Sénat, « *il est tout à fait légitime d'imposer aux assureurs qui modifient l'économie des contrats dont ils proposent le renouvellement, de maintenir la couverture aux conditions antérieures pendant un délai de trois mois, ce qui laissera aux médecins le temps de pouvoir changer d'assureur. [...] Les acteurs sur le marché étant peu nombreux, il est bon de disposer de trois mois pour pouvoir prendre d'autres dispositions* ».

Le second alinéa de l'article L. 251-3 assure de même une garantie de protection pour l'assuré en explicitant les conséquences financières d'une résiliation d'un contrat d'assurance de responsabilité civile médicale, c'est-à-dire en détaillant principalement les conditions de remboursement des primes perçues correspondant à une période où le risque n'était plus assuré.

Le **III** dispose que les modifications apportées par le **I** dans le code de la santé publique sont applicables aux données relatives à la responsabilité civile médicale dès l'exercice comptable de l'année 2006.

*

La commission a adopté l'article 11 *quinquies* sans modification.

Article 13

Création d'un nouveau secteur tarifaire ouvert aux médecins relevant de certaines spécialités

Adopté par le Sénat à l'initiative du gouvernement, cet article prévoit la création d'un nouveau secteur tarifaire ouvert aux médecins relevant de certaines spécialités, en reprenant quasiment à l'identique les dispositions de l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, telle qu'adoptée définitivement par le Parlement le 30 novembre 2006. Cet article a en effet été déclaré contraire à la Constitution par le Conseil constitutionnel en raison de la méconnaissance de la règle du droit de priorité d'examen des textes financiers par l'Assemblée nationale posée par l'article 39 de la Constitution ⁽¹⁾.

À titre liminaire, il convient tout d'abord de rappeler qu'il existe aujourd'hui plusieurs modes de fixation des honoraires des médecins.

– Les médecins conventionnés à honoraires opposables (« secteur 1 ») sont tenus de respecter les tarifs fixés par la convention nationale conclue le 12 janvier 2005 entre les représentants de l'assurance maladie et des médecins, en application de l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale. Ils bénéficient en contrepartie d'une prise en charge partielle de leurs cotisations sociales par l'assurance maladie. Ces médecins peuvent cependant s'affranchir des tarifs opposables dans deux hypothèses : en cas de circonstances exceptionnelles de temps ou de lieu dues à une exigence particulière du patient non liée à un motif médical (DE) ou en cas de soins non coordonnées au sens de la convention, le montant de ces dépassements autorisés (DA) étant plafonné.

– Les médecins conventionnés relevant du « secteur 2 » sont autorisés à pratiquer des honoraires différents. Il ne s'agit cependant pas d'un secteur à honoraires libres, dès lors que ces praticiens sont tenus de fixer leur montant « avec tact et mesure ⁽²⁾ ». Ils sont par ailleurs tenus au respect des tarifs opposables pour leurs patients bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C).

Ces dispositions s'appliquent aux médecins qui étaient autorisés à pratiquer des honoraires différents à la date d'entrée en vigueur de la convention nationale des médecins libéraux susmentionnée, soit le 11 février 2005, ou qui, à compter de cette date, s'installent pour la première fois en exercice libéral et sont titulaires de certains titres hospitaliers ou de titres équivalents acquis dans les établissements privés participant au service public hospitalier ou au sein de l'Union européenne.

(1) Cf. la décision n° 2006-544 DC du 14 décembre 2006 du Conseil constitutionnel sur la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007.

(2) Sur l'interprétation qu'il convient de donner à cette notion, voir le rapport du Conseil national de l'ordre des médecins, « Tact et mesure dans la fixation des honoraires : ce qu'il faut savoir » (décembre 2005).

– Les médecins peuvent également choisir d'exercer en dehors du secteur conventionnel (« secteur 3 »). Ce cas de figure est cependant marginal puisqu'il ne concerne aujourd'hui qu'environ 1% des médecins libéraux.

Prévue par le protocole d'accord du 24 août 2004 sur la chirurgie française (cf. l'encadré ci-dessous), la création d'un nouveau secteur tarifaire dit « optionnel » vise à autoriser les médecins relevant de certaines spécialités à pratiquer des dépassements d'honoraires encadrés et sous certaines conditions tenant notamment à la qualité des pratiques et à l'information des patients.

Depuis lors, les partenaires conventionnels, c'est-à-dire les syndicats médicaux et les représentants de l'assurance maladie, ainsi que les organismes d'assurance maladie complémentaire ont commencé à négocier les modalités de mise en œuvre d'un tel secteur, qui serait ouvert aux médecins disposant des titres requis pour accéder au secteur 2.

En effet, conformément aux articles L. 162-5 et L. 162-14 du code de la sécurité sociale, tels qu'issus de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, les conditions d'exercice des médecins libéraux ainsi que les modalités de fixation de leurs tarifs et honoraires doivent en principe être déterminées par voie de convention entre les caisses d'assurance maladie et les organisations syndicales représentatives des médecins.

Extraits du protocole d'accord du 24 août 2004 sur la chirurgie

Déclaration liminaire

« Réunis autour du ministre de la santé et de la protection sociale, la Caisse nationale de l'assurance maladie et les représentants des syndicaux médicaux représentatifs ont affirmé leur volonté commune de sauver la chirurgie française. Dans l'esprit des travaux du Conseil national de la chirurgie les partenaires ont convenu qu'il y avait, aujourd'hui, urgence à adresser à l'ensemble des chirurgiens des signes forts de soutien pour que notre pays conserve le haut niveau de compétence de sa chirurgie pour le plus grand bénéfice des patients.

« Chacun s'accorde sur les raisons de la crise que traverse cette spécialité depuis plusieurs années : une désaffection des étudiants en médecine pour cette spécialité considérée, encore hier, comme la plus noble, la diminution par deux du nombre des internes en chirurgie a créé une rupture ; un haut niveau de responsabilité, d'exigence et de pénibilité, insuffisamment pris en compte au cours des quinze dernières années ; une judiciarisation croissante qui s'est traduite par une progression importante et soutenue des primes d'assurance.

« S'agissant du secteur libéral, une solution pérenne devra être trouvée, dans le cadre de la nouvelle gouvernance de l'assurance maladie, pour les médecins spécialistes libéraux en chirurgie, orthopédie, traumatologie, chirurgie vasculaire, chirurgie cardiothoracique et vasculaire, neurochirurgie, chirurgie urologique, chirurgie pédiatrique et chirurgie gynécologique, chirurgie cervico et maxillo-faciale. Elle pourrait consister en la création d'un « secteur optionnel » en honoraires opposables et dont le plafond des dépassements est négocié en accord entre l'UNCAM, l'Union des organismes d'assurance maladie complémentaires et les organisations médicales. L'objectif de ce secteur est

d'atteindre pour ces professions au 30 juin 2005, un niveau minimal de tarification chirurgicale compte tenu de la participation des organismes complémentaires. (...)

Article 9

« Les signataires du présent relevé [de décisions] s'engagent à mettre fin, au plus tard le 30 juin 2005 et toutes spécialités confondues, à la problématique des anciens chefs de clinique des universités-assistants des hôpitaux, anciens assistants des hôpitaux généraux ou régionaux n'appartenant pas à un CHU, anciens assistants des hôpitaux spécialisés, praticiens-chefs de clinique ou assistants des hôpitaux militaires, praticiens temps plein hospitalier dont le statut relève du décret n° 84-131 du 24 février 1984 qui ne peuvent actuellement disposer d'un choix de secteur d'exercice en leur rendant ce choix ».

Source : annexe au rapport présenté par Mme Christine D'Autume, membre de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), avec la collaboration du Pr Henri Guidicelli, « Application du protocole du 24 août 2004 sur la chirurgie » (septembre 2006)

Ces négociations n'ont cependant toujours pas abouti à ce jour, alors même que, comme l'a fait valoir le gouvernement dans l'exposé des motifs de l'amendement dont résulte le présent article, « s'agissant de la chirurgie, où le secteur 1 ne représente plus que 20 % des praticiens, une mise en œuvre rapide de ces dispositions est indispensable pour éviter la disparition complète à moyen terme d'un secteur à tarif opposable. » Ce nouveau secteur optionnel devra dès lors être attractif afin d'inciter les médecins de secteur 2 concernés à y adhérer en pratiquant une partie de leur activité sans dépassement.

• Conformément aux engagements du gouvernement, le **premier alinéa** du présent article propose en conséquence de permettre aux ministres de la santé et de la sécurité sociale, à titre dérogatoire, de modifier par arrêté la convention nationale des médecins libéraux conclue le 12 janvier 2005, dans l'éventualité où les partenaires conventionnels ne parviendraient pas à la conclusion d'un avenant sur la création de ce nouveau secteur tarifaire dans un délai d'un mois suivant l'entrée en vigueur du présent texte. Il s'agit là de l'unique différence rédactionnelle avec le dispositif prévu par l'article 47 précité de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, qui prévoyait l'application de ces dispositions en l'absence de conclusion d'un tel avenant conventionnel « avant le 31 janvier 2007 ».

Cette possibilité est toutefois très strictement encadrée :

– En premier lieu, seuls des médecins « *relevant de certaines spécialités* » pourront être autorisés à pratiquer « *de manière encadrée* » des dépassements d'honoraires, qui ne concerneront qu'« *une partie de leur activité* ».

– Conformément aux conclusions du rapport de l'IGAS de septembre 2006 précité, il est par ailleurs prévu que le bénéfice de ces nouvelles dispositions tarifaires soit subordonné au respect de conditions « *tenant notamment à leur formation, à leur expérience professionnelle, à la qualité de leur pratique et à l'information des patients sur leurs honoraires* ».

– Enfin, la possibilité donnée au gouvernement de modifier par arrêté la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes est limitée dans le

temps, puisqu'elle deviendra caduque au terme d'un délai de quatre mois. À l'issue de cette période, les dispositions pourront être le cas échéant modifiées selon les règles de droit commun, c'est-à-dire par voie d'avenant conclu entre les partenaires conventionnels.

• Le **second alinéa** prévoit par ailleurs que l'arrêté susmentionné pourra également modifier les tarifs et rémunérations des médecins relevant de certaines spécialités autorisés à pratiquer des dépassements, c'est-à-dire en secteur 2 ou titulaires d'un droit permanent à dépassement, lorsque aucun dépassement n'est facturé, afin de les rendre égaux aux tarifs applicables aux médecins qui ne sont pas autorisés à en pratiquer.

Ces dispositions permettraient en effet d'inciter les professionnels concernés à pratiquer des tarifs sans dépassement d'honoraires et de renforcer ainsi l'offre de soins à tarifs opposables. Il convient à cet égard de rappeler qu'un amendement au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 avait été déposé dans ce sens par M. Jacques Domergue, mais n'avait pu être examiné en séance publique par l'Assemblée Nationale, en raison des règles de recevabilité issues de l'article 40 de la Constitution.

*

La commission a *adopté* l'article 13 sans modification.

Article 14

Modalités de mise en œuvre du dossier médical personnel

Les expérimentations actuellement engagées ainsi que les concertations organisées sur la mise en œuvre du dossier médical personnel (DMP) ont mis en évidence la nécessité d'apporter au cadre législatif actuel, issu de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, quelques adaptations indispensables à son déploiement dans les meilleures conditions et à sa bonne utilisation par les patients et l'ensemble des acteurs impliqués dans sa gestion opérationnelle.

Tel est l'objet du présent article, qui résulte de l'adoption par le Sénat d'un amendement du gouvernement reprenant les termes de l'article 134 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2007 telle qu'adoptée définitivement par le Parlement le 30 novembre 2006. Cet article a en effet été déclaré contraire à la Constitution par le Conseil constitutionnel en raison de la méconnaissance de la règle de priorité d'examen des textes financiers par l'Assemblée nationale posée par l'article 39 de la Constitution.

À cette fin, le **I** du présent article propose tout d'abord de compléter le code de la sécurité sociale par plusieurs dispositions visant à élargir les conditions d'accès au DMP par les professionnels de santé et à assurer son articulation avec

les informations figurant dans le carnet de santé ainsi que dans le dossier pharmaceutique.

1. Les conditions particulières d'accès au DMP

L'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale prévoit l'ouverture d'un DMP pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, à compter du 1^{er} juillet 2007, « *dans les conditions et sous les garanties prévues à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique* », aux termes duquel l'hébergement des données de santé à caractère personnel ne peut avoir lieu qu'avec « *le consentement exprès de la personne concernée* ». Sans remettre en cause ce principe général, il est proposé de préciser ses modalités de mise en œuvre dans trois cas de figures particuliers.

- Le 1^o du I du présent article prévoit tout d'abord d'insérer un nouvel article L. 161-36-2-2, comportant trois alinéas, dans la section 5 relative au dossier médical personnel du chapitre premier (« *Dispositions relatives aux prestations* ») du titre VI du livre premier du code de la sécurité sociale. Son premier alinéa vise à permettre aux professionnels de santé d'accéder au DMP d'une personne qui est hors d'état d'exprimer son consentement. Cette possibilité est toutefois très strictement encadrée par les deux conditions cumulatives suivantes :

- en premier lieu, le patient doit être dans « *une situation comportant un risque immédiat pour sa santé* », c'est-à-dire dans une situation où il est de son intérêt évident que le professionnel qui le prend en charge puisse accéder aux informations figurant dans son DMP, concernant par exemple ses antécédents médicaux ou encore l'existence des traitements contre-indiqués ;

- en second lieu, ces dispositions ne peuvent s'appliquer qu'à la condition que le patient n'ait pas auparavant exprimé son opposition expresse à ce que son dossier soit consulté ou alimenté dans une telle situation.

- Pour les mêmes raisons, le deuxième alinéa du même article prévoit que le médecin régulateur du centre de réception et de régulation des appels d'aide médicale urgente, mentionné à l'article L. 6112-5 du code de la santé publique (« *centre 15* »), qui reçoit un appel puisse accéder au DMP de la personne concernée, sauf si elle a auparavant manifesté son opposition expresse à ce que son dossier soit consulté dans une telle situation.

Ainsi, comme le précise l'exposé des motifs de l'amendement gouvernemental dont résulte le présent article, ces dispositions ont « *vocation à s'appliquer bien sûr aux urgentistes et, pour la seule consultation, aux médecins régulateurs des centres de réception des appels d'aide médicale urgente* ».

- Le dernier alinéa (II) du nouvel article L. 161-36-2-2 concerne les cas dans lesquels un professionnel de santé confie à un autre praticien la réalisation d'une partie de la prestation de soins, comme c'est par exemple le cas pour des analyses de biologie médicale ou encore pour des actes d'anatomo-cyto-

pathologie, qui sont effectués dans des structures spécialisées, sans contact direct avec le patient. Dans cette situation, il est proposé de permettre au professionnel de santé « à qui il serait nécessaire de confier une partie de la prestation » de consulter mais aussi d'alimenter le DMP de la personne concernée, à la condition que le premier praticien consulté par le patient ait préalablement informé celui-ci et recueilli son consentement.

2. Le dispositif de tarification applicable aux hébergeurs des données de santé

Le 2^o du I du présent article vise à compléter par un nouvel alinéa l'article L. 161-36-4 du même code, qui prévoit la détermination des conditions d'application de la section 5 précitée, relative au DMP, par un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), des conseils nationaux des ordres des professions de santé et du Conseil supérieur des professions paramédicales (CSPPM).

Cet alinéa prévoit que le décret précité déterminera également les modalités de fixation de la tarification applicable aux hébergeurs des données de santé à caractère personnel, mentionnés à l'article L. 161-36-1 précité du même code, « *au regard des missions qui leur sont confiées pour la gestion du dossier médical personnel* ».

Il s'agit ainsi de donner une base légale à ce dispositif de tarification et de permettre en particulier, selon l'exposé des motifs de l'amendement du gouvernement dont résulte le présent article, « *un encadrement des tarifs à même d'assurer l'égalité de traitement entre hébergeurs, de maîtriser la dépense, et de tenir compte de l'offre mise en place, à la fois par un ou plusieurs hébergeurs chargés de garantir la continuité du service public, et par des hébergeurs agréés proposant librement leurs services* ».

3. Les modalités d'articulation du DMP avec le carnet de santé et le dossier pharmaceutique

Après l'article L. 161-36-4, le 3^o du I du présent article vise à insérer deux nouveaux articles dans la même section du code de la sécurité sociale concernant respectivement le carnet de santé et le dossier pharmaceutique.

- Le nouvel article L. 161-36-4-1 prévoit tout d'abord que le décret d'application prévu à l'article L. 161-36-4 susmentionné déterminera également les conditions dans lesquelles les informations contenues dans le DMP contribueront à alimenter le carnet de santé de l'enfant, dont le contenu est détaillé à l'article L. 2132-1 du code de la santé publique (*cf.* l'encadré présenté ci-après).

Le contenu du carnet de santé de l'enfant

Lors de la déclaration de naissance, le carnet de santé est délivré gratuitement pour tout enfant. Ce carnet est en principe remis par l'officier d'état civil ; à défaut, il peut être demandé au service départemental de protection maternelle et infantile (PMI). Un arrêté ministériel détermine le modèle et le mode d'utilisation de ce carnet, où sont mentionnés obligatoirement les résultats des examens médicaux prévus aux articles L. 2132-2 et L. 2132-2-1 – concernant respectivement les examens liés aux mesures de prévention sanitaire et sociale des enfants de moins de six ans et les examens bucco-dentaires de prévention pour les enfants de six et douze ans – et où doivent être notées, au fur et à mesure, toutes les constatations importantes concernant la santé de l'enfant.

Le carnet est établi au nom de l'enfant. Il est remis aux parents ou aux personnes titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou aux personnes ou aux services à qui l'enfant a été confié. Ils doivent être informés que nul ne peut en exiger la communication et que toute personne appelée, de par sa fonction, à prendre connaissance des renseignements qui y sont inscrits est soumise au secret professionnel.

Le carnet de santé doit notamment comporter les résultats des examens médicaux obligatoires dont le nombre est fixé à neuf au cours de la première année, dont un dans les huit jours de la naissance et un au cours du neuvième ou dixième mois, trois du treizième au vingt-cinquième mois dont un au cours du vingt-quatrième mois ou du vingt-cinquième mois, et à deux par an pour les quatre années suivantes. Le calendrier des examens est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Les examens sont faits soit par un médecin d'une consultation de protection maternelle et infantile (PMI), soit par un médecin choisi par les parents de l'enfant ou par la personne ayant la garde de celui-ci. Ils ont pour objet la surveillance de la croissance statur pondérale et du développement physique, psychomoteur et affectif de l'enfant ainsi que le dépistage précoce des anomalies ou déficiences et la pratique des vaccinations.

Délivré depuis le 1^{er} janvier 2006, le nouveau modèle de carnet de santé comporte un certain nombre d'informations en matière de prévention, sur laquelle il met l'accent : prévention des accidents de la vie domestique, aide au repérage précoce des troubles, en particulier de l'audition et du langage, conseils nutritionnels, suivi du poids... Il comporte également plusieurs développements concernant certains problèmes de santé particuliers, tels que les allergies, les pathologies chroniques et les examens bucco-dentaires de prévention.

Sources : article L. 2132-1 du code de la santé publique et communiqué de presse du ministère de la santé et des solidarités du 13 décembre 2005

Support du dialogue régulier entre les professionnels de santé et les familles au service de la prévention et de l'éducation à la santé des enfants et des adolescents, le carnet de santé constitue en effet « *un instrument très efficace qu'il faut absolument préserver* », comme l'a souligné le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille, M. Philippe Bas, lors de la séance publique du Sénat du 21 décembre 2006. Il n'en est pas moins nécessaire d'en préciser clairement l'articulation avec le DMP et d'éviter ainsi à terme aux professionnels de santé d'avoir à remplir successivement les deux.

• Comportant trois alinéas, le nouvel article L. 161-36-4-2 du même code vise à donner une base légale à la création d'un dossier pharmaceutique (DP) – ce

projet étant actuellement engagé par l'ordre national des pharmaciens pour une mise en œuvre opérationnelle d'ici la fin de l'année 2007 – et de préciser les modalités de son articulation avec le DMP.

Dans une rédaction proche de celle de l'article L. 161-36-1 du même relatif au DMP, son premier alinéa prévoit tout d'abord la création d'un DP pour tout assuré, avec son consentement, afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la « dispensation » – c'est-à-dire la délivrance – des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, soit ceux que les pharmaciens sont seuls habilités à préparer et à vendre.

Il est par ailleurs précisé que les informations portées dans le dossier pharmaceutique alimenteront le DMP dans des conditions précisées par le décret d'application prévu à l'article L. 161-36-4 précité du même code. « *Il est en effet très important d'enrichir le DMP avec les données du pharmacien afin de lutter contre la iatrogénie* », comme l'a souligné le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille, M. Philippe Bas, lors de l'examen du présent texte en séance publique par le Sénat, le 21 décembre 2006.

Son deuxième alinéa vise à soumettre les pharmaciens d'officine à l'obligation d'alimenter le DP à l'occasion de la délivrance des médicaments, sauf si le patient s'y est opposé. Le dernier alinéa de cet article confie enfin la mise en œuvre du DP au Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Enfin, par coordination avec le nouvel article L. 161-36-4-2, inséré par le 3° du I, le **II** du présent article a pour objet de modifier la rédaction du dernier alinéa de l'article L. 4231-2 du code de la santé publique afin d'inscrire l'organisation de la mise en œuvre du DP parmi les missions du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

4. L'aménagement de la réglementation applicable à l'hébergement des données de santé à caractère personnel

Le **III** du présent article tend à insérer deux nouveaux alinéas après le troisième alinéa de l'article L. 1111-8 précité du code de la santé publique, qui précise les conditions d'hébergement des données de santé à caractère personnel.

- Le premier alinéa subordonne tout d'abord la détention et le traitement sur des supports informatiques de données de santé à caractère personnel par des professionnels de santé, des établissements de santé ou des hébergeurs de données de santé à l'utilisation de systèmes d'information, qui doivent à la fois :

- être conformes aux prescriptions adoptées en application de l'article L. 1110-4 du même code, qui pose le principe de confidentialité des informations médicales et en précise les modalités de mise en œuvre ;

– répondre à des conditions d'interopérabilité fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, l'adoption de normes techniques communes étant en effet nécessaire pour permettre le partage d'informations entre professionnels de santé.

L'interopérabilité : une question centrale pour la mise en œuvre du DMP

1. Comment les professionnels de santé vont-ils pouvoir partager de l'information alors qu'ils travaillent chacun sur des systèmes informatiques différents ?

Les DMP seront détenus par les hébergeurs mais ils se nourriront, sous le contrôle du patient, d'informations contenues dans les principaux systèmes d'information de santé des professionnels de santé. Par ailleurs, tous les professionnels de santé consulteront le DMP, toujours s'il y a autorisation des patients. Cet échange d'informations n'est possible que si une normalisation est retenue par l'ensemble des acteurs du système de santé. C'est ce qu'on appelle l'interopérabilité. Tous les professionnels de santé qui interagissent avec le DMP, c'est-à-dire progressivement tous les professionnels de santé, devront s'y conformer : cabinets libéraux, officines pharmaceutiques, plateaux techniques privés (laboratoire, radiologie...), établissements de soins, réseaux de santé, etc.

2. Quelles sont les caractéristiques de cette interopérabilité ?

Il ne suffit pas d'organiser un échange d'informations entre les systèmes d'information de santé et le DMP, encore faut-il que cet échange soit fait de façon fiable et sûre, sans risque d'erreur sur le patient.

3. Comment réaliser cette interopérabilité ?

– Par la normalisation : les documents qui sont enregistrés dans le DMP et qui vont vers un autre système de santé doivent parvenir dans le système du professionnel de santé de façon lisible. Cela implique l'adoption d'un standard de représentation universellement reconnu (par exemple, format PDF, format texte, format RTF...). Les requêtes par lesquelles le professionnel de santé va accéder à un document ou l'envoyer par l'intermédiaire de son logiciel doivent être compréhensibles par le système « DMP ». Pour y parvenir, le DMP adopte des standards nationaux (IHE-XDS), qui permettent à la fois de comprendre la nature de la requête, de localiser les documents qui sont concernés et d'assurer la sécurité de cet échange par des procédés de signature et de chiffrement.

La signature permet l'authentification de l'émetteur du document ; le chiffrement assure la confidentialité. Les éditeurs de logiciel devront rendre leurs produits, déjà installés ou non chez les professionnels de santé, en conformité avec ces standards de gestion des données.

– Par la mise en place de fonctions de « confiance » : ces fonctions sont de nature à garantir l'authentification, la confidentialité et l'intégrité des échanges, voire à « notariser » certains échanges. La plupart de ces fonctions sont prises en compte par les différents systèmes d'information de santé, parce que chacun doit légitimement garantir la qualité des informations qu'il reçoit ou qu'il émet. Mais la spécificité du DMP exigera d'aller plus loin encore pour garantir la confiance entre tous les acteurs. Cela nécessitera l'intervention d'un ou plusieurs acteurs complémentaires aux hébergeurs DMP et aux éditeurs de logiciels qui vont jouer un rôle de « tiers de confiance ».

4. Comment éviter la double saisie ?

Pendant la phase d'expérimentation, le professionnel de santé reportera dans le DMP les documents déjà informatisés dans son logiciel métier de cabinet libéral ou d'établissement de soins ou de réseau. Chaque hébergeur intervenant dans l'expérimentation va proposer aux professionnels de santé des solutions techniques

permettant d'éviter la double saisie. Dans les phases suivantes du déploiement, les logiciels prévoiront la possibilité d'envoyer vers le DMP un document qui vient d'être saisi.

5. *Le DMP va-t-il obliger les professionnels de santé à changer de logiciel métier ?*

L'objectif du GIP [groupe de personnes ayant un intérêt commun] DMP est d'apporter des solutions pour que les logiciels actuels soient compatibles avec le DMP, au-delà de la période d'expérimentation. Les éditeurs de logiciel devront adapter leurs produits afin qu'ils puissent s'interfacer avec le DMP (adoption de normes standards internationales).

Source : site Internet du GIP-DMP, « Dossier médical personnel : questions-réponses » (26 janvier 2006)

Le deuxième alinéa inséré dans le même article L. 1111-8 prévoit, d'autre part, qu'à titre dérogatoire, les professionnels et établissements de santé pourront utiliser des systèmes d'information appartenant à des hébergeurs agréés ou leurs propres systèmes sans recueillir le consentement exprès du patient, dès lors que l'accès aux données détenues est limité au professionnel ou à l'établissement de santé qui les a déposées ainsi qu'à la personne concernée dans les conditions prévues par l'article L. 1111-7 du code de la santé publique (cf. l'encadré ci-après).

Les ajustements ainsi apportés aux règles relatives à l'hébergement des données personnelles de santé détenues par des établissements ou professionnels de santé visent à répondre aux exigences de sécurité, de confidentialité et d'intégrité des données de santé, auxquelles correspondent des attentes fortes des patients et des professionnels. C'est en effet à ce titre qu'il est proposé d'étendre l'obligation d'utiliser des systèmes d'information présentant des garanties attestées par un agrément du ministre de la santé à tous les dispositifs utilisés par les professionnels et établissements de santé, qu'ils soient ou non externalisés. En contrepartie, « le cadre ainsi créé, qui accroît substantiellement les garanties sur les conditions d'hébergement des données des professionnels ou des établissements de santé auprès d'un hébergeur, permet d'alléger la procédure actuelle en supprimant l'obligation du recueil systématique du consentement des personnes intéressées », selon les termes de l'exposé des motifs de l'amendement du gouvernement dont résulte le présent article.

Les modalités de mise en œuvre du droit d'accès aux informations de santé personnelles détenues par les établissements et les professionnels de santé

« Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

« Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois

lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa. La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

« À titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur. Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. À la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin. En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4. La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents. »

Source : article L. 1111-7 du code de la santé publique

• Le **IV** comporte plusieurs dispositions transitoires concernant les modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel.

Son premier alinéa prévoit ainsi que pendant une durée de deux ans à compter de la publication de la future loi, la procédure d'agrément prévue à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique est « suspendue », sauf si elle concerne des demandes portant sur l'hébergement des DMP.

Pendant ce délai de deux ans, il est par ailleurs précisé que toute personne pourra exercer l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel autres que celles constituant le DMP, à la condition de satisfaire aux conditions prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Au terme de cette période transitoire, la poursuite de cette activité sera subordonnée au dépôt d'une demande d'agrément avant l'expiration de ce délai de deux ans, l'hébergement des données de santé pouvant alors être poursuivi jusqu'à ce qu'il soit statué sur cette demande.

Selon les informations communiquées par le ministère de la santé et des solidarités, cette suspension temporaire de la procédure d'agrément des hébergeurs de données de santé s'explique notamment par le fait qu'elle s'avère très difficile à mettre en œuvre tant que n'aurait pas été adoptés des référentiels de sécurité et d'interopérabilité permettant aux candidats d'obtenir une certification auprès d'organismes accrédités. Par ailleurs, si le principe même de l'agrément n'est pas remis en cause, il reste qu'aujourd'hui cette procédure « ne peut telle qu'elle est conçue produire les effets protecteurs que l'on en attendait du fait qu'elle est inapplicable en pratique dès lors qu'il faut faire face à des demandes nombreuses,

ce qui est le cas », selon l'exposé des motifs de l'amendement précité du gouvernement.

En outre, pendant la période transitoire de suspension de la procédure d'agrément, les dispositions de la loi du 6 janvier 1978 sur l'informatique et les libertés continueront à s'appliquer en matière d'hébergement des données de santé, s'agissant notamment de l'intervention systématique de la CNIL. En tout état de cause, l'hébergement des DMP restera soumise à la procédure d'agrément, cette nouvelle activité justifiant particulièrement d'être encadrée et sur laquelle le comité d'agrément pourra désormais se concentrer.

Enfin, le dernier alinéa du IV du présent article prévoit que la dérogation prévue par le cinquième alinéa de l'article L. 1111-8 précité, tel qu'inséré par le III du présent article, c'est-à-dire la suppression de l'obligation du recueil systématique du consentement de la personne pour l'utilisation de certains systèmes d'information, n'entrera en vigueur qu'« à compter [de la fin, eût-il sans doute fallu préciser] de la période de suspension de deux ans » évoquée plus haut.

5. L'institution d'un identifiant commun dans le domaine de la santé

Le V du présent article vise à insérer un nouvel article L. 1111-8-1, composé d'un unique alinéa, dans le chapitre premier (« *Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté* ») du chapitre préliminaire (« *Droits de la personne* ») du titre premier du livre premier du code de la santé publique.

Celui-ci prévoit l'utilisation d'un « identifiant de santé » des personnes prises en charge par un professionnel ou un établissement de santé ou encore dans le cadre d'un réseau de santé, tel défini à l'article L. 6321-1, « *dans l'intérêt des personnes concernées et à des fins de coordination et de qualité des soins* » :

– pour la conservation, l'hébergement et la transmission des informations de santé, d'une part ;

– pour l'ouverture et la tenue du DMP et du dossier pharmaceutique, d'autre part.

Si l'article 5 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie prévoyait la création d'un identifiant spécifique pour l'accès et la tenue du DMP, il est donc désormais proposé d'utiliser un même identifiant « de santé » pour les différents types de dossiers médicaux, dont le DMP. L'objectif ainsi poursuivi est de garantir un partage sans erreur des données de santé d'un patient entre tous les professionnels de santé qui le prennent en charge, en remédiant à la situation actuelle, qui se caractérise, selon le ministère de la santé et des solidarités, par un grand nombre d'identifiants locaux ou régionaux, source de cloisonnements, voire même d'erreurs préjudiciables au patient.

La dernière phrase du nouvel article L. 1111-8-1 prévoit enfin que le choix de cet identifiant ainsi que ses modalités d'utilisation seront précisées par un décret, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Il convient à cet égard de souligner qu'il n'est plus fait mention d'un quelconque « avis conforme » de la CNIL sur ce décret, ainsi qu'il était initialement prévu par l'article 134 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, déclaré contraire à la Constitution pour les raisons précédemment évoquées. Sur une disposition analogue de la loi précitée⁽¹⁾, le Conseil constitutionnel a en effet considéré que l'exercice de la compétence réglementaire que détient le Premier ministre ne pouvait être lié par un avis conforme sans méconnaître les dispositions de l'article 21 de la Constitution.

Si l'éventualité d'utiliser le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) – c'est-à-dire le numéro de sécurité sociale – comme identifiant commun a suscité certaines inquiétudes, l'exposé des motifs de l'amendement gouvernemental précité justifie au contraire ce choix de la façon suivante :

« L'utilisation du NIR semble, a priori, pouvoir être un facteur de sécurité pour le patient, car il permet grâce à la consultation du répertoire national inter-régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie (RNIAM), de contrôler son identité. Le patient est sûr que le dossier qui est créé lui est bien attaché. Lorsqu'un professionnel de santé veut accéder au dossier d'un patient, il peut utiliser le NIR à partir de son logiciel métier ou à partir de la carte Vitale du patient. Ces sources lui évitent de se tromper de valeur de l'identifiant, donc de se tromper de dossier. De plus, l'utilisation du NIR n'est pas une source de fragilité, car un identifiant autre que le NIR n'est pas la parade à une tentative de croisement de fichiers. Devant une tentative d'accès aux dossiers en dehors du portail, même si le NIR n'est pas utilisé dans les dossiers, il existe sur le marché des outils de rapprochement d'identité assez efficaces, qui utilisent les noms, prénoms, date de naissance.

« La vraie parade est la protection des dossiers à l'hôpital, chez le professionnel de santé ou chez l'hébergeur de données de santé, par des moyens physiques et logiques : contrôles d'accès aux lieux d'exploitation et de stockage des dossiers, chiffrement des données sensibles, protection contre les pollutions de données, contrôles d'accès aux données par authentification forte, etc. »

Il convient par ailleurs de rappeler que plusieurs garanties sont apportées en termes de protection des données par la loi précitée du 6 janvier 1978 sur l'informatique et les libertés ainsi que par le code de la santé publique, en particulier l'article L. 1111-8 et les articles R. 1111-9 et R. 1111-14 du code de la santé publique, tels qu'issus du décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à

(1) Voir également sur ce point la décision n° 86-217 DC du 18 septembre 1986 sur la loi relative à la liberté de communication.

l'hébergement de données de santé à caractère personnel. Elles seront également complétées par le décret sur la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique, qui devrait être prochainement publié en application de l'article L. 1110-4 et de l'article L. 161-36-1 précités.

Par coordination avec les dispositions prévues par le nouvel article L. 1111-8-1, tel qu'inséré par le V, le **VI** du présent article abroge enfin l'article 5 précité de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004, qui prévoyait l'utilisation d'un identifiant spécifique pour le DMP.

*

La commission a *adopté* l'article 14 sans modification.

Suivant l'avis favorable du rapporteur, la commission a ensuite **adopté** l'ensemble du projet de loi sans modification.

*

En conséquence, la commission des affaires culturelles, familiales et sociales demande à l'Assemblée nationale d'adopter le projet de loi n° 3550 sans modification.

TABLEAU COMPARATIF

Projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la commission
<p>Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique</p>	<p>Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique</p>	<p>Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions, modifiant le code de la santé publique et <i>habilitant le Gouvernement à modifier les dispositions relatives aux soins psychiatriques sans consentement</i></p>	<p>Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions, modifiant le code de la santé publique et <i>habilitant le Gouvernement à modifier les dispositions relatives aux soins psychiatriques sans consentement</i></p>
	Articles	1 ^{er} et 1 ^{er bis}	
	Con	formes.....	
	Article 1 ^{er ter} (<i>nouveau</i>)	Article 1 ^{er ter}	Article 1 ^{er ter}
	Le premier alinéa de l'article L. 4123-2 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :	Alinéa sans modification	Sans modification
	« La conciliation peut être réalisée par un ou plusieurs des membres de cette commission. »	« La conciliation peut être réalisée par un ou plusieurs des membres de cette commission, <i>selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.</i> »	
	Articles 1 ^{er quater} ,	2 à 5 <i>quater</i> et 6	
	Con	formes.....	
	Article 6 <i>bis</i> (<i>nouveau</i>)	Article 6 <i>bis</i>	Article 6 <i>bis</i>
	Après l'article L. 4343-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4343-2 ainsi rédigé :	<i>I.</i> - Après l'article L. 4343-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4343-2 ainsi rédigé :	Sans modification
	« <i>Art. L. 4343-2.</i> - Les orthophonistes et les orthoptistes inscrits sur les listes départementales ou exécutant en France un acte professionnel, tel que prévu respectivement aux articles L. 4341-1 et	« <i>Art. L. 4343-2.</i> - Non modifié	

Projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la commission
—	L. 4342-1, sont tenus de respecter les règles professionnelles fixées par décret en Conseil d'État. »	<i>Il (nouveau). – Les articles L. 4341-2-1 et L. 4342-2-1 du même code sont abrogés.</i>	—
	Articles	7 à 10	
	Con	formes.....	
		Article 10 bis (nouveau)	Article 10 bis (nouveau)
		<i>Le troisième alinéa de l'article L. 6221-9 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</i>	Sans modification
		<i>« Ils ne peuvent exercer une autre activité pharmaceutique ou vétérinaire. »</i>	
	Article 11 (nouveau)	Article 11	Article 11
	I. - À la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 4383-1 du code de la santé publique, les mots : « et des techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « , des techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale et des assistants dentaires ».	Supprimé	Suppression maintenue
	II. - Dans le premier alinéa de l'article L. 4383-3 du même code, les mots : « et des techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « , des techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale et des assistants dentaires ».		
		Article 11 bis (nouveau)	Article 11 bis (nouveau)
		<i>I. – Après l'article L. 221-1-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 221-1-2 ainsi rédigé :</i>	Sans modification

Projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la commission
—	—	<p>gé :</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 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 la formation professionnelle conventionnelle et l'indemnisation des professionnels de santé y par-</p>	—

Projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale en
première lecture

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Propositions de la
commission

participant et participer au financement des actions d'évaluation des pratiques professionnelles.

« III. – Les décisions de financement sont prises, pour 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.

« IV. – Les conditions d'application du présent article sont définies par décret. »

II. – Les crédits correspondant au financement de l'évaluation des pratiques professionnelles par le fonds d'aide à la qualité des soins de ville mentionné à l'article L. 221-1-1 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 94 de la loi n° du de financement de la sécurité sociale pour 2007, sont transférés au fonds des actions conventionnelles. Les droits et obligations au titre de l'évaluation des pratiques professionnelles retracés dans le bilan de clôture du fonds d'aide à la qualité des soins de ville sont repris dans le fonds des actions conventionnelles.

III. – L'article 4 de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins est abrogé à la date d'entrée en vigueur du décret mentionné au I du présent article et au plus tard le 31 décembre 2007. Le fonds des actions conventionnelles reprend les droits et obligations tels qu'ils sont retracés dans le bilan de clôture du

Projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la commission
—	—	<p><i>fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale mentionné à l'article 4 de la même ordonnance, dans des conditions qui peuvent être précisées dans le décret mentionné au I du présent article. Les crédits inscrits au budget 2007 du fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale sont transférés au fonds des actions conventionnelles.</i></p>	—
		<p>Article 11 ter (nouveau)</p>	<p>Article 11 ter (nouveau)</p>
		<p><i>Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</i></p>	<p>Sans modification</p>
		<p><i>1° Dans le septième alinéa de l'article L. 145-2, le mot : « médecin » est remplacé par le mot : « praticien » ;</i></p>	
		<p><i>2° Dans la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 145-6, les mots : « en activité » sont supprimés ;</i></p>	
		<p><i>3° Dans l'article L. 145-9, après les mots : « donner acte des désistements, », sont insérés les mots : « rejeter une requête ne relevant manifestement pas de la compétence de leur juridiction, statuer sur les requêtes qui ne présentent plus à juger de questions autres que la condamnation prévue à l'article L. 761-1 du code de justice administrative, la charge des dépens ou la fixation des dates d'exécution des sanctions mentionnées à l'article L. 145-2 du présent code, ».</i></p>	
		<p>Article 11 quater (nouveau)</p>	<p>Article 11 quater (nouveau)</p>
		<p><i>Dans le premier alinéa de l'article L. 4323-5 du code de la santé publique, les mots : « ou de pédicure-podologue » sont remplacés par les mots : « de pédicure-</i></p>	<p>Sans modification</p>

Projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la commission
—	—	<p><i>podologue, de pédicure, de podologue</i> ».</p> <p>Article 11 <i>quinquies</i> (nouveau)</p> <p>I. – <i>Le code de la santé publique est ainsi modifié :</i> 1° <i>Après l'article L. 4135-1, il est inséré un article L. 4135-2 ainsi rédigé :</i> « <i>Art. L. 4135-2. – Les entreprises d'assurance couvrant en France les risques de responsabilité civile mentionnés à l'article L. 1142-2 transmettent à l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles instituée à l'article L. 310-12 du code des assurances des données de nature comptable, prudentielle ou statistique sur ces risques.</i> « <i>Lorsque cette obligation de transmission n'est pas respectée, l'autorité de contrôle peut prononcer des sanctions dans les conditions prévues par l'article L. 310-18 du code des assurances, à l'exception des sanctions prévues aux 3°, 4°, 4° bis, 5° et 6° du même article.</i> « <i>L'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles procède à l'analyse de ces données, les transmet sous forme agrégée et en fait rapport aux ministres chargés de l'économie et de la sécurité sociale. Une copie du rapport est adressée à l'observatoire des risques médicaux.</i> « <i>Un arrêté des ministres chargés de l'économie et de la sécurité sociale précise les modalités d'application du présent article et, notamment, les délais applicables ainsi que la nature, la périodicité et le contenu des informations que</i></p>	<p>Article 11 <i>quinquies</i> (nouveau)</p> <p>Sans modification</p>

Projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale en
première lecture

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Propositions de la
commission

les entreprises d'assurance sont tenues de communiquer à l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles. » ;

2° L'article L. 1142-29 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1142-29. – Il est créé un observatoire des risques médicaux rattaché à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales dont l'objet est d'analyser les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales, à leur indemnisation et à l'ensemble des conséquences, notamment financières, qui en découlent.

« Ces données sont notamment communiquées par les assureurs des professionnels et organismes de santé mentionnés à l'article L. 1142-2, par les établissements chargés de leur propre assurance, par les commissions régionales prévues à l'article L. 1142-5, par l'office national d'indemnisation des accidents médicaux et par l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles en application des dispositions de l'article L. 4135-2.

« Les modalités d'application du présent article, notamment celles relatives à la transmission de ces données et aux obligations de l'observatoire en termes de recueil et d'analyse, sont fixées par décret. »

II. – Après l'article L. 251-2 du code des assurances, il est inséré un article L. 251-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 251-3. – Pour les contrats souscrits par une personne assujettie à l'obligation d'assurance en vertu

Projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la commission
—	—	<p><i>du présent titre, et sans préjudice des possibilités de résiliation mentionnées aux articles L. 113-3, L. 113-4, L. 113-6 et L. 113-9, en cas de résiliation ou de dénonciation de la tacite reconduction à l'initiative de l'assureur, dans les conditions prévues par la police, le délai de prise d'effet à compter de la notification à l'assuré ne peut pas être inférieur à trois mois.</i></p> <p><i>« L'assuré est tenu au paiement de la partie de prime correspondant à la période pendant laquelle le risque a couru, période calculée jusqu'à la date d'effet de la résiliation. Le cas échéant, l'assureur doit rembourser à l'assuré, dans un délai de trente jours à compter de la date d'effet de la résiliation, la partie de prime correspondant à la période pendant laquelle le risque n'a pas couru, période calculée à compter de ladite date d'effet. À défaut de remboursement dans ces conditions, les sommes dues sont productives d'intérêts au taux légal. »</i></p> <p><i>III. – Le I est applicable aux données relatives à la responsabilité civile médicale à compter de l'exercice comptable de l'année 2006.</i></p>	—
	Article 12	12	
	Con	forme.....	
		Article 13 (nouveau)	Article 13 (nouveau)
		<p><i>À défaut de conclusion un mois après l'entrée en vigueur de la présente loi d'un avenant conventionnel, pris en application des articles L. 162-5 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, autorisant des médecins relevant de certaines spécialités,</i></p>	Sans modification

Projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Propositions de la commission
—	—	<p><i>sous des conditions tenant notamment à leur formation, à leur expérience professionnelle, à la qualité de leur pratique et à l'information des patients sur leurs honoraires, à pratiquer de manière encadrée des dépassements d'honoraires pour une partie de leur activité, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale disposent, pendant un délai de quatre mois, de la faculté de modifier par arrêté, à cet effet, la convention nationale des médecins généralistes et spécialistes conclue le 12 janvier 2005.</i></p>	—
		<p><i>Afin de faciliter l'accès à des soins à tarifs opposables, cet arrêté peut également modifier les tarifs et rémunérations de médecins relevant de certaines spécialités autorisés à pratiquer des dépassements, lorsque aucun dépassement n'est facturé, pour les rendre égaux aux tarifs applicables aux médecins qui ne sont pas autorisés à en pratiquer.</i></p>	
		Article 14 (nouveau)	Article 14 (nouveau)
		<p><i>I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</i></p>	Sans modification
		<p><i>1° Après l'article L. 161-36-2-1, il est inséré un article L. 161-36-2-2 ainsi rédigé :</i></p>	
		<p><i>« Art. L. 161-36-2-2. – I. – Les professionnels de santé accèdent au dossier médical personnel d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté, en présence d'une situation comportant un risque immédiat pour sa santé, sauf si cette personne avait auparavant manifesté son opposition expresse à ce que son dossier soit consulté ou alimenté dans une telle situa-</i></p>	

Projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale en
première lecture

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Propositions de la
commission

tion.

« Le médecin régulateur du centre de réception et de régulation des appels d'aide médicale urgente mentionné à l'article L. 6112-5 du code de la santé publique, qui reçoit un appel concernant une personne accède, sauf si cette personne avait auparavant manifesté son opposition expresse à ce que son dossier soit consulté dans une telle situation, au dossier médical personnel de celle-ci.

« II. – Le professionnel de santé recueille, après avoir informé la personne concernée, son consentement pour qu'un autre professionnel de santé à qui il serait nécessaire de confier une partie de la prestation accède à son dossier médical personnel et l'alimente. » ;

2° L'article

L. 161-36-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Il détermine également les modalités de fixation de la tarification applicable aux hébergeurs mentionnés à l'article L. 161-36-1, au regard des missions qui leur sont confiées pour la gestion du dossier médical personnel. » ;

3° Après l'article L. 161-36-4, sont insérés deux articles L. 161-36-4-1 et L. 161-36-4-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 161-36-4-1. – Le décret prévu à l'article L. 161-36-4 fixe les conditions dans lesquelles les informations contenues dans le dossier médical personnel contribuent à alimenter le carnet de santé prévu à l'article L. 2132-1 du code de la santé publique.

« Art. L. 161-36-4-2. – Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de

Projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale en
première lecture

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Propositions de la
commission

la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique dont les informations alimentent le dossier médical personnel mentionné à l'article L. 161-36-1, dans des conditions précisées par le décret prévu à l'article L. 161-36-4.

« Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation.

« La mise en œuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2 du code de la santé publique. »

II. – Le dernier alinéa de l'article L. 4231-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Il organise la mise en œuvre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale. »

III. – Après le troisième alinéa de l'article L. 1111-8 du même code, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« La détention et le traitement sur des supports informatiques de données de santé à caractère personnel par des professionnels de santé, des établissements de santé ou des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sont subordonnés à

Projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale en
première lecture

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Propositions de la
commission

l'utilisation de systèmes d'information conformes aux prescriptions adoptées en application de l'article L. 1110-4 et répondant à des conditions d'interopérabilité arrêtées par le ministre chargé de la santé.

« Les professionnels et établissements de santé peuvent, par dérogation aux dispositions de la dernière phrase des deux premiers alinéas du présent article, utiliser leurs propres systèmes ou des systèmes appartenant à des hébergeurs agréés, sans le consentement exprès de la personne concernée dès lors que l'accès aux données détenues est limité au professionnel de santé ou à l'établissement de santé qui les a déposées, ainsi qu'à la personne concernée dans les conditions prévues par l'article L. 1111-7. »

IV. – Sauf lorsqu'elle s'applique à des demandes d'agrément portant sur l'hébergement des dossiers médicaux personnels prévus à l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale, la procédure d'agrément prévue à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique est suspendue pendant une période de deux ans à compter de la publication de la présente loi.

Pendant le délai de deux ans prévu à l'alinéa précédent, toute personne peut exercer l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel, autres que celles constituant le dossier médical personnel prévu à l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale, à condition de satisfaire aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et

Projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale en
première lecture

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Propositions de la
commission

aux libertés. La poursuite de cette activité au-delà de la période transitoire est subordonnée au dépôt d'une demande d'agrément avant l'expiration de ladite période. L'activité d'hébergement peut alors être poursuivie jusqu'à ce qu'il soit statué sur cette demande.

La dérogation prévue au cinquième alinéa de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, tel que résultant du III ci-dessus, entre en vigueur à compter de la période de suspension de deux ans mentionnée au premier alinéa du présent IV.

V. – Après l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1111-8-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1111-8-1. –

Un identifiant de santé des personnes prises en charge par un professionnel de santé ou un établissement de santé ou dans le cadre d'un réseau de santé défini à l'article L. 6321-1 est utilisé, dans l'intérêt des personnes concernées et à des fins de coordination et de qualité des soins, pour la conservation, l'hébergement et la transmission des informations de santé. Il est également utilisé pour l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel institué par l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale et du dossier pharmaceutique institué par l'article L. 161-36-4-2. Un décret, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe le choix de cet identifiant ainsi que ses modalités d'utilisation. »

VI. – L'article 5 de la loi n° 2004-810 du 13 août

Projet de loi

—

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale en
première lecture**

—

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

—

*2004 relative à l'assurance
maladie est abrogé.*

**Propositions de la
commission**

—