



N° 3623

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 5 juillet 2011.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES, SUR LA PROPOSITION DE LOI, MODIFIÉE PAR LE SÉNAT, *modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires,*

PAR Mme Valérie BOYER,

Députée.

Voir les numéros :

Sénat :

1^{ère} lecture : **65 rect., 294, 295** et T.A. **80** (2010-2011).

2^{ème} lecture : **543, 667, 668**, et T.A. **156** (2010-2011)

Assemblée nationale :

1^{ère} lecture : **3238, 3293** et T.A. **665**

2^{ème} lecture : **3616**

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	7
TRAVAUX DE LA COMMISSION	11
I.- DISCUSSION GÉNÉRALE	11
II.- EXAMEN DES ARTICLES	15
<i>Article 1^{er}</i> (articles L. 4041-1 à L. 4043-2 [nouveaux] du code de la santé publique) : Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires.....	15
<i>Article 2</i> (article L. 6323-3 du code de la santé publique) : Maisons de santé	18
<i>Article 3 bis AA</i> (article L. 1434-7 du code de la santé publique) : Respect du principe de liberté d'installation des professionnels de santé par le schéma régional d'organisation des soins	24
<i>Article 3 bis AB</i> (article L. 4111-1-1 [nouveau] du code de la santé publique) : Exercice de la médecine par les internes en année de séniorisation	26
<i>Article 3 bis AC</i> (article L. 4131-2-1 [nouveau] du code de la santé publique) : Remplacement de médecin salarié d'un établissement de santé	27
<i>Article 3 bis A</i> (art. L. 6161-9 et L. 6161-5-1 du code de la santé publique, art. L. 314-12 du code de l'action sociale et des familles et art. L. 162-14-7 du code de la sécurité sociale) : Interventions des professionnels de santé libéraux dans les établissements de santé et les établissements sociaux et médico-sociaux.....	28
<i>Article 3 ter</i> (article L. 6161-9 du code de la santé publique) : Contrats d'exercice libéral dans les établissements privés à but non lucratif	30
<i>Article 4 bis</i> (article L. 161-35 du code de la sécurité sociale) : Télétransmission des feuilles de soin	31
<i>Article 6</i> (article L. 1111-3 du code de la santé publique) : Aménagement de l'obligation d'information sur le prix d'achat des prothèses dentaires	32
<i>Article 6 bis (nouveau)</i> (articles L. 4393-8 à 4393-14 [nouveaux] et article L. 4394-4 [nouveau] du code de la santé publique) : Reconnaissance de la profession d'assistant dentaire.....	34
<i>Article 7 bis</i> (articles L. 132-3-3 et L. 111-9-2 du code des juridictions financières) : Champs de compétence des commissaires aux comptes et de la Cour des comptes en matière de certification des comptes des établissements publics de santé	35
<i>Article 7 ter A</i> : Rapport au Parlement sur la recomposition de l'offre hospitalière.....	37

<i>Article 9 B</i> (article 3 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986) : Coordination relative à la nomination des directeurs d'hôpitaux	38
<i>Article 9</i> (article L. 6141-7-3 du code de la santé publique) : Fondations hospitalières	39
<i>Article 9 bis A</i> (article L. 221-1 du code de la sécurité sociale) : Bilan de la prévalence des actes chirurgicaux.....	41
<i>Article 9 bis B</i> (article L. 6152-7 du code de la santé publique) : Centre national de gestion et expérimentation relative à l'annualisation du temps de travail des praticiens hospitaliers travaillant à temps partiel outre-mer	41
<i>Article 9 bis</i> (art. L. 4113-6-1 et L. 4163-11 [nouveaux], L. 4221-17, L. 4311-28, L. 4321-19, L. 4322-12 et L. 4343-1 du code de la santé publique) : Publication annuelle des liens d'intérêts entre entreprises pharmaceutiques et membres des professions de santé	43
<i>Article 9 quater</i> (art. L. 713-7 du code de la propriété intellectuelle) : Apparence et texture des médicaments génériques	46
<i>Article 9 sexies</i> (art. L. 162-17 du code de la sécurité sociale) : Appréciation de l'amélioration du service médical rendu avant l'autorisation de mise sur le marché	47
<i>Article 9 septies</i> (art. L. 162-17 du code de la sécurité sociale) : Classement par la Haute Autorité de santé des médicaments en fonction de l'amélioration du service médical rendu	48
<i>Article 11 bis</i> (art. L. 3232-5 du code de la santé publique) : Conditions d'utilisation du titre de nutritionniste.....	49
<i>Article 12</i> : Dispense du consentement exprès des personnes concernées par le transfert à des tiers des données de santé à caractère personnel déjà collectées par les établissements de santé	50
<i>Article 12 bis</i> (art. L. 1111-20 du code de la santé publique) : Report du terme de l'expérimentation du dossier médical sur support portable	52
<i>Article 14 C</i> (article L. 6122-19 du code de la santé publique) : Régime d'autorisation expérimental de plateaux d'imagerie	53
<i>Article 14 ter</i> (art. L. 1434-3 du code de la santé publique) : Modalités de la consultation sur les plans régionaux de santé. Contrôle de la légalité des projets régionaux de santé	54
<i>Article 16</i> (art. L. 313-1, L. 313-1-1 et L. 314-10 du code de l'action sociale et des familles) : Durée d'autorisation des services d'addictologie Procédure de transformation d'établissements ou de services sociaux et médico-sociaux. Possibilité d'action directe des établissements sociaux et médico-sociaux privés à but non lucratif contre les débiteurs alimentaires de leurs résidents.....	56
<i>Article 16 bis A</i> (art. L. 322-3 du code de l'action sociale et des familles) : Prise en charge des frais de transport des enfants accueillis dans les centres d'action médico-sociale précoce et les centres médico-psycho-pédagogiques.....	57
<i>Article 17 bis</i> (art. L. 5134-1 du code de la santé publique) : Compétence des sages-femmes en matière de contraception.....	59
<i>Article 17 ter</i> (art. L. 2212-10-1 [nouveau] du code de la santé publique) : Expérimentation de la prescription de l'interruption volontaire de grossesse (IVG) médicamenteuse par les sages-femmes.....	60

<i>Article 18</i> (art. L. 5125-15 du code de la santé publique) : Regroupement de pharmacies d'officine - Exercice de la profession de pharmacien - Constitution de sociétés de participations financières de professions libérales de pharmaciens d'officines et de biologistes médicaux.....	62
<i>Article 18 bis A</i> (art. L. 162-16-1-1 du code de la sécurité sociale) : Accords conventionnels interprofessionnels intéressant les pharmaciens titulaires d'officine	64
<i>Article 20</i> (art. L. 1313-5, L. 4112-2, L. 4123-10, L. 4123-12, L. 4123-9, L. 4321-16, L. 3711-4, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 6122-6, L. 6141-7-2, L. 6145-8, L. 6148-1, L. 6162-8 et L. 6163-9 du code de la santé publique ; art. L. 313-22-1, L. 313-3, L. 4124-11, L. 313-12-2 et L. 351-1 du code de l'action sociale et des familles ; art. 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004) : Mesures de coordination consécutives à la mise en place des agences régionales de santé	65
<i>Article 20 bis</i> (art. L. 4232-1 du code de la santé publique) : Organisation de l'Ordre national des pharmaciens	65
<i>Article 20 ter</i> (art. L. 6132-2 du code de la santé publique) : Modalités de fixation des frais dus entre établissements d'une communauté hospitalière de territoire	66
<i>Article 20 quater</i> (art. L. 6211-1 du code de la santé publique) : Définition de l'examen de biologie médicale	67
<i>Article 20 quinquies</i> (art. L. 6211-13 du code de la santé publique) : Conditions de réalisation de la phase pré-analytique des examens de biologie médicale.....	67
<i>Article 20 sexies</i> (art. L. 6211-21 du code de la santé publique, art. 8 IV de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010) : Rétablissement des « ristournes »	71
<i>Article 20 septies</i> (art. L. 6213-2 du code de la santé publique) : Accès des vétérinaires au diplôme d'études spécialisées de biologie médicale	72
<i>Article 20 octies</i> (art. L. 6213-2-1 [nouveau] du code de la santé publique) : Nomination dans les centres hospitaliers et universitaires de personnes non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale	73
<i>Article 20 nonies</i> (art. L. 6221-1 du code de la santé publique) : Modalités de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.....	76
<i>Article 20 decies</i> : Ratification sous réserve de modifications de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.....	76
<i>Article 21</i> (article L. 3822-5 du code de la santé publique) : Dispositions relatives à l'outre-mer.....	79
<i>Article 22</i> (art. L. 112-1 du code de la mutualité) : Modulation des prestations des mutuelles.....	79
<i>Article 22 bis</i> : Encadrement du conventionnement entre les organismes d'assurance maladie complémentaire et les professionnels, services et établissements de santé ou avec leurs gestionnaires de réseaux - Information du Parlement sur les réseaux de soins	82
<i>Article 23</i> (art. L. 411-12 du code de la mutualité) : Désignation des membres du Conseil supérieur de la mutualité – Suppression des comités régionaux de coordination de la mutualité	84

<i>Article 24</i> (art. 31, 44, 45-1 et 45-2 nouveaux de la loi du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation) : Responsabilité civile des professionnels de santé – Indemnisation des victimes de préjudices corporels	85
<i>Article 24 bis (nouveau)</i> (art. L. 1414-3-3 du code de la santé publique) : Analyse par la Haute Autorité de santé des expertises médicales en cas de mise en cause de la responsabilité civile d'un médecin	89
<i>Article 25</i> (art. L. 2132-2-2 du code de la santé publique) : Généralisation du dépistage précoce des troubles de l'audition.....	90
<i>Article 26</i> (art. L. 215-3, L. 215-5, L. 215-6, L. 215-7, L. 216-1, L. 281-4, L. 222-1, L. 251-7, L. 325-1 et L. 357-14 du code de la sécurité sociale) : Fusion de la caisse régionale d'assurance maladie et de la caisse régionale d'assurance vieillesse d'Alsace-Moselle	91
<i>Article 28</i> (art. L. 1414-1 du code de la santé publique) : Structures régionales d'appui	92
<i>Article 29</i> (art. L. 4011-1, L. 4111-2, L. 4231-4 et L. 4322-10 du code de la santé publique) : Coordinations	93
<i>Article 34</i> (article L. 3822-5 du code de la santé publique) : Dispositions relatives à l'outre-mer.....	93
TABLEAU COMPARATIF	95
AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION	157

INTRODUCTION

Lors de ses séances du 30 juin et du 1^{er} juillet 2011, le Sénat a examiné, en deuxième lecture, la proposition de loi modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

Le texte adopté en première lecture par l'Assemblée nationale comportait 82 articles dont 45 nouveaux ajoutés par notre Assemblée. À l'issue de la deuxième lecture au Sénat, 51 articles restent en discussions. Le Sénat a en effet :

- confirmé la suppression de 8 articles ;
- adopté conforme 16 autres ;
- supprimé 12 articles ajoutés par l'Assemblée nationale ;
- modifié, de façon plus ou moins substantielle 36 articles ;
- et ajouté trois nouveaux articles.

Sur les 51 articles restant en discussion, la commission des affaires sociales en a adopté, ou supprimé, 28 conformes et en a modifié, ou rétabli, 23.

Ainsi, à **l'article 1^{er}**, relatif aux sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires, la commission des affaires sociales, sur proposition de votre rapporteure, a souhaité revenir au texte de l'Assemblée nationale sur la question de la responsabilité des professionnels associés. Le Sénat avait en effet proposé une solidarité collective dont le poids inquiète considérablement les auxiliaires médicaux.

Concernant **l'article 2** relatif aux maisons de santé, la commission est revenue au texte de l'Assemblée nationale, prévoyant d'une part la signature par les professionnels d'un projet de santé commun, qui distingue une maison de santé d'un simple cabinet collectif et, d'autre part, un régime de partage des données relatives au patient au sein de la maison de santé à la fois efficace et respectueux de la vie privée de chacun.

À **l'article 3 bis AA**, la commission a adopté un amendement du Gouvernement visant à clarifier et sécuriser les modalités d'attribution des missions de service public aux établissements de santé.

À **l'article 3 ter**, qui vise à assurer la continuité de l'organisation des soins pour ce qui concerne les contrats d'exercice libéral dans les établissements privés à but non lucratif, la commission a souhaité revenir au texte de l'Assemblée nationale, la précision rédactionnelle apportée par le Sénat suscitant plus d'interrogations qu'apportant une réelle clarification.

Sur **l'article 6**, la commission a adopté un amendement de votre rapporteure prévoyant l'obligation pour le praticien d'informer le patient de la base de remboursement des actes prothétiques par l'assurance maladie ainsi que les dépassements éventuels.

S'agissant de **l'article 7 ter A**, la commission a choisi de rétablir le texte de l'Assemblée nationale en précisant toutefois que le rapport prévu devrait comporter un bilan du dispositif des groupements de coopération sanitaire (GCS).

À **l'article 9 bis B**, la commission a adopté un amendement du Gouvernement, précisant les modalités de cotisation vieillesse acquittées par les fonctionnaires nommés sur un emploi de directeur général de centre hospitalier régional ou universitaire et par les fonctionnaires hospitaliers détachés sur un contrat de droit public.

À **l'article 11 bis**, relatif à l'utilisation du titre de nutritionniste, la commission a adopté un amendement de la rapporteure revenant au texte adopté par la commission des affaires sociales du Sénat.

À **l'article 12** relatif à la dispense du consentement exprès des personnes concernées par le transfert à des tiers des données de santé à caractère personnel déjà collectées par les établissements de santé, supprimé par le Sénat, la commission a également souhaité revenir au texte de l'Assemblée nationale.

À l'initiative de M. Jean-Pierre Door, la commission a rétabli **l'article 12 bis** relatif à l'expérimentation du dossier médical personnel sur support numérique portable, dans le texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture.

À **l'article 17 ter**, la commission a adopté un amendement de Mme Bérandère Poletti, supprimant la mention ajoutée par le Sénat selon laquelle les sages-femmes qui pratiquent des interruptions volontaires de grossesse médicamenteuses le feraient « *sous la responsabilité d'un gynécologue-obstétricien* ».

La commission a adopté un amendement de M. Jean-Marie Rolland, complétant **l'article 18** afin de rendre certaines dispositions de la loi du 28 mars 2011 de modernisation des professions judiciaires ou juridiques et certaines professions réglementées inapplicables aux professions médicales.

Concernant la biologie médicale, la commission est revenue au texte de l'Assemblée nationale s'agissant de l'accréditation à 80 % à l'horizon 2018 (**article 20 decies**). Elle a également retenu une solution de compromis concernant l'accès des professeurs des universités – praticien hospitalier non biologistes à des postes de responsabilité au sein des laboratoires ou des pôles de biologie des centres hospitalo-universitaires (**article 20 octies**). Elle a rétabli, à l'initiative de M. Yves Bur, **l'article 20 sexies** dans sa rédaction adoptée par l'Assemblée nationale.

La commission a rétabli **l'article 22** dans le texte issu des travaux de l'Assemblée nationale et adopté une nouvelle rédaction de **l'article 22 bis** qui devrait permettre de rassurer à la fois les professionnels concernés et les organismes d'assurance maladie complémentaire : cette nouvelle rédaction pose le principe du caractère ouvert des réseaux de soins constitués à compter de la publication de la loi et supprime la référence au décret en Conseil d'État, trop rigide, pour le remplacer par une charte rédigée par l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM) en concertation avec les professionnels concernés.

Enfin, la commission a rétabli, dans la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture, **l'article 23** (désignation des membres du Conseil supérieur de la mutualité) et **25** (dépistage précoce des troubles de l'audition). Elle a, par ailleurs, supprimé **l'article 24 bis**, introduit par le Sénat, confiant à la Haute Autorité de la santé la mission de collecter les données relatives à la mise en cause de la responsabilité civile professionnelle des médecins et des établissements de santé.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I.- DISCUSSION GÉNÉRALE

La Commission examine en deuxième lecture, sur le rapport de Mme Valérie Boyer, la présente proposition de loi au cours de sa séance du mardi 5 juillet 2011.

M. le président Pierre Méhaignerie. En première lecture, nous avons largement nourri cette proposition de loi en introduisant 45 articles additionnels. À l'issue de l'examen en deuxième lecture par le Sénat, il reste 52 articles en discussion. Nous sommes saisis de 54 amendements ; je précise qu'en application du Règlement et de la règle dite « de l'entonnoir », j'ai refusé le dépôt de 11 amendements qui, soit inséraient des articles additionnels, soit revenaient sur des articles adoptés conformes.

Mme Valérie Boyer, rapporteure. Le texte adopté en première lecture comportait 82 articles, dont 45 ajoutés par notre Assemblée. Le Sénat a confirmé la suppression de 8 articles, adopté conformes 16 articles, supprimé 12 articles ajoutés par l'Assemblée nationale, modifié de façon plus ou moins substantielle 36 articles et ajouté 3 nouveaux articles.

Pour nombre d'articles restant en discussion, je vous proposerai d'adopter le texte du Sénat, lorsque celui-ci apporte des modifications rédactionnelles ou s'il va dans une direction que nous approuvons. Sur d'autres, en définitive assez peu nombreux, je préconiserai, soit un retour au texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, soit une solution de compromis, en vue de la commission mixte paritaire.

À l'article 1^{er}, relatif aux sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA), je proposerai de revenir au dispositif qui avait été retenu par l'Assemblée nationale sur la responsabilité des professionnels associés, car le régime de solidarité collective introduit par le Sénat inquiète les auxiliaires médicaux.

À l'article 2, je préconiserai de revenir à la rédaction précédente, prévoyant, d'une part, la signature par les professionnels d'un projet de santé commun, de manière à distinguer la maison de santé d'un simple cabinet collectif et, d'autre part, le partage des données relatives aux patients en maison de santé.

À l'article 3 *ter*, visant à restaurer la continuité de l'organisation des soins pour ce qui concerne les contrats d'exercice libéral dans les établissements privés à but non lucratif, je suggérerai de rétablir le texte adopté par l'Assemblée nationale, la précision rédactionnelle introduite par le Sénat soulevant plus d'interrogations qu'elle n'apporte de clarifications.

À l'article 6, je présenterai un amendement prévoyant l'obligation pour le praticien d'informer le patient de la base de remboursement par l'assurance maladie des actes prothétiques, ainsi que des éventuels dépassements.

À l'article 7 *ter* A, je préconiserai de revenir à la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale, en précisant toutefois que le rapport prévu devra comporter un bilan du dispositif des groupements de coopération sanitaire (GCS). En effet, le Sénat a introduit, dans des conditions contestables au regard de la « règle de l'entonnoir », une disposition qui ne semble pas conforme au droit des autorisations sanitaires, qui ne garantit pas les règles de qualité et de sécurité des soins, et qui ne permet pas de justifier que les conditions d'implantation et les normes techniques de fonctionnement sont remplies.

Je vous inciterai à rétablir l'article 12, relatif à la dispense du consentement exprès des personnes concernées par le transfert à des tiers des données de santé à caractère personnel déjà collectées par les établissements de santé, qui a été supprimé par le Sénat. Il convient, en effet, d'avoir une vision pragmatique des choses et de pouvoir répondre aux besoins des établissements de santé, qui doivent gérer leurs archives.

Concernant la biologie médicale, je vous conseillerai de rétablir l'objectif d'accréditation à 80 % à l'horizon 2018, et je vous suggérerai une solution de compromis concernant l'accès des professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH) non biologistes à des postes de responsabilité au sein des laboratoires ou des pôles de biologie des centres hospitaliers universitaires (CHU).

Je vous engagerai à rétablir l'article 22 et vous soumettrai une nouvelle rédaction de l'article 22 *bis*, à même de rassurer à la fois les professionnels concernés ainsi que les organismes d'assurance maladie complémentaires, qui pose le principe du caractère ouvert des réseaux de soins constitués à compter de la publication de la loi et qui supprime la référence au décret pris en Conseil d'État, trop rigide, pour le remplacer par une charte rédigée par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), en concertation avec des professionnels de santé.

Enfin, je vous proposerai une légère modification du dispositif sur la responsabilité civile des professionnels de santé, ainsi que le rétablissement du texte adopté par l'Assemblée nationale sur le dépistage précoce de la surdité.

M. Jean Mallot. Monsieur le président, permettez-moi de regretter les conditions d'examen de cette proposition de loi. Nous n'avons disposé que de très peu de temps après la discussion au Sénat, ce qui nous a amenés à présenter des amendements en catastrophe. Par ailleurs, la pluie d'amendements que nous avons eue en première lecture accentue le caractère « fourre-tout » du texte.

Je me contenterai de rappeler notre position de départ : nous regrettons que l'objet initial de la proposition de loi ait été de vider de son sens l'une des rares propositions intéressantes figurant dans la loi portant réforme de l'hôpital et

relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), à savoir le contrat santé solidarité.

La Commission passe à l'examen des articles.

II.- EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

(articles L. 4041-1 à L. 4043-2 [nouveaux] du code de la santé publique)

Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires

L'article 1^{er} vise à créer une forme de société civile *ad hoc*, nommée société interprofessionnelle de soins ambulatoires (SISA), qui permette le développement de nouveaux modes de rémunération et encourage ainsi l'exercice regroupé des professionnels de santé.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Le texte initial a été profondément remanié en première lecture à l'initiative des deux rapporteurs du Sénat et de l'Assemblée nationale. La commission des affaires sociales a notamment jugé essentiel de préciser les points suivants.

À l'article L. 4041-1 du code de la santé publique, relatif aux règles de constitution de la société, la composition des SISA a été précisée et ouverte aux pharmaciens. Pour mémoire, en séance publique, un amendement a été adopté contre l'avis de votre rapporteure, visant à limiter l'accès aux SISA aux pharmaciens titulaires d'une licence.

Par ailleurs, à la demande des professionnels de santé, la possibilité de s'associer à titre individuel à une SISA a été ouverte aux professionnels de santé membres de sociétés civiles professionnelles (SCP), ou de sociétés d'exercice libéral (SEL).

À l'article L. 4041-2, l'Assemblée nationale a précisé la liste des activités autorisées à être exercées en commun au nom de la SISA. Il s'agit en fait des différents « modules » correspondant aux nouveaux modes de rémunérations, à savoir les actes de coordination thérapeutique, d'éducation thérapeutique et de coopération entre les professionnels de santé. Cette précision a été jugée utile par le rapporteur du Sénat.

À l'article L. 4042-2 relatif au fonctionnement de la SISA, l'Assemblée nationale, à l'initiative de votre rapporteure, est revenue sur le régime de responsabilité des associés. Le texte adopté par le Sénat en première lecture instaurait un régime de responsabilité calqué sur celui de la société d'exercice libéral ou de la société d'exercice professionnel : pour la part des actes exercés en commun, chaque associé répond sur l'ensemble de son patrimoine des actes professionnels qu'il accomplit. La société est également solidairement responsable avec lui. Pour les autres activités, la responsabilité individuelle s'applique.

Les professionnels concernés se sont déclarés très inquiets de cette disposition, en particulier les auxiliaires médicaux, ne voulant pas porter le poids d'une telle responsabilité. Votre rapporteure a donc proposé d'appliquer à tous les actes professionnels exercés en SISA le régime de responsabilité individuelle prévu par le code de la santé publique.

À l'article L. 4043-1, l'Assemblée nationale a souhaité revenir au texte de la proposition de loi supprimé par le Sénat en première lecture, afin d'écarter le risque d'assimilation de l'exercice en maison de santé à du compéragé. L'objectif n'est pas ici d'empêcher les recours pour compéragé contre des professionnels exerçant en SISA, mais d'éviter que la pratique des SISA en relève systématiquement.

2. Le texte adopté par le Sénat

En deuxième lecture, le Sénat a adopté un certain nombre d'amendements à l'initiative de son rapporteur, dont la majorité apporte des précisions utiles. Il est cependant un point sur lequel votre rapporteure s'écarte de la position de son homologue : le régime de responsabilité des associés de la SISA.

À l'article L. 4041-1, l'interdiction aux pharmaciens non titulaires d'une licence de devenir associés d'une SISA a été supprimée. Votre rapporteure s'en félicite.

À l'article L. 4042-2, la commission des affaires sociales du Sénat a rétabli un régime de responsabilité collective pour les associés de la SISA. Son rapporteur a considéré que ce régime était similaire à ceux prévus par la loi du 24 juillet 1966 pour les sociétés civiles professionnelles et par la loi du 31 décembre 1990 pour les sociétés d'exercice libéral, qui avaient fait leurs preuves, et par conséquent jugé *« préférable de s'en tenir à cette formule éprouvée, et adaptée aux sociétés d'exercice professionnel »*.

Votre rapporteure estime que le rappel du droit commun de la responsabilité des professionnels de santé est ici indispensable pour rassurer les futurs associés, d'autant qu'il ne saurait par ailleurs faire obstacle à la mise en œuvre, le cas échéant, de la responsabilité civile de la société par le juge. À défaut de cette précision, les professionnels renonceraient à utiliser les SISA dont dépend l'essor des nouveaux modes de rémunération. Par suite, cela aurait pour effet de limiter le développement de l'exercice professionnel en commun, source potentielle d'économies pour nos comptes sociaux et attente réelle des professionnels.

À l'article L. 4043-2, la commission des affaires sociales du Sénat avait, comme en première lecture, adopté un amendement de suppression de l'alinéa relatif au compéragé, persistant à juger cette disposition *« inutile, maladroite et a contrario susceptible de faire peser la suspicion sur toutes les autres formes d'exercice en société ou en groupe des professions médicales ou de santé »*. Votre rapporteure estime au contraire que cette précision est justifiée car elle assure une

forme de sécurité juridique aux associés de la SISA. C'est pourquoi elle approuve le rétablissement de cette disposition en séance à l'initiative du Gouvernement.

*

La commission des affaires sociales de votre assemblée a, à l'initiative de votre rapporteure, adopté un amendement visant à revenir au texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture concernant la responsabilité des professionnels associés en SISA.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 24 de M. Dominique Tian.

M. Dominique Tian. Cet amendement est défendu.

Mme la rapporteure. Avis défavorable : nous avons déjà adopté en première lecture un amendement prévoyant que « *les professionnels médicaux, auxiliaires médicaux et pharmaciens associés d'une société civile professionnelle ou d'une société d'exercice libéral peuvent également être associés d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires* ».

M. Dominique Tian. Certes, mais il aurait fallu mentionner les personnes morales !

Mme la rapporteure. Permettre l'association de personnes morales aux sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA) aurait pour effet de créer des montages juridiques trop complexes. Quoi qu'il en soit, dans l'esprit, votre amendement est satisfait.

M. Dominique Tian. Dans ce cas, je le retire.

L'amendement AS 24 est retiré.

La Commission examine l'amendement AS 37 de M. Christian Paul.

M. Jean Mallot. Cet amendement vise à mentionner explicitement la prévention parmi les activités dévolues aux SISA.

Mme la rapporteure. Avis défavorable : l'amendement est satisfait, la prévention étant déjà intégrée au nouveau mode de rémunération dans le module « *coordination thérapeutique* ».

Mme Catherine Lemorton. En effet, et nous retirons l'amendement.

L'amendement AS 37 est retiré.

La Commission examine l'amendement AS 46 de la rapporteure.

Mme la rapporteure. Cet amendement vise à rétablir le texte adopté en première lecture par l'Assemblée nationale concernant le régime de responsabilité des associés de la SISA : il est proposé d'appliquer à tous les professionnels qui exercent en SISA le régime de responsabilité individuelle prévu par le code de la santé publique.

M. le président Pierre Méhaignerie. Il s'agit d'une mesure importante si nous souhaitons encourager cette nouvelle structure, car le régime de la responsabilité collective suscite de la méfiance.

La Commission adopte l'amendement AS 46.

La Commission en vient à l'amendement AS 25 de M. Dominique Tian.

M. Dominique Tian. Cet amendement est défendu.

Mme la rapporteure. Avis défavorable : les deux dispositions dont vous proposez la suppression empêchent d'assimiler l'exercice en commun à du compérage et à du partage d'honoraires. Or, il s'agit d'une sécurité indispensable au développement de l'exercice en commun des professionnels et des nouveaux modes de rémunération. Nous en avons d'ailleurs largement débattu lors de la première lecture.

La Commission rejette l'amendement AS 25.

Puis elle adopte l'article 1^{er} modifié.

Article 2

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

Maisons de santé

L'article 2 vise à modifier l'article L. 6323-3 du code de la santé publique, afin de clarifier le statut des maisons de santé, créées en 2008 et modifiées par la loi HPST, en prévoyant de :

- doter ces maisons de la personnalité juridique ;
- préciser qu'elles n'ont pas pour objet d'assurer l'hébergement des malades ;
- les conduire à élaborer un projet de santé ;
- permettre l'accès de tous les professionnels en activité dans la structure aux informations médicales personnelles qui concernent le patient.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Pour mémoire, en première lecture, le Sénat a maintenu l'économie de cet article, à l'exception notable des conditions de partage des informations relatives aux patients au sein des maisons de santé : à l'initiative de son rapporteur, la commission des affaires sociales a supprimé, au nom des droits du patient, la possibilité pour tout professionnel membre d'une maison de santé d'accéder à ses données médicales personnelles. Cette suppression a été confirmée en séance.

Sur ce sujet, l'Assemblée nationale, à l'initiative de votre rapporteure, a modifié le texte initial, afin de prévoir une solution médiane, comprenant le consentement exprès du patient, qu'il peut retirer à tout moment, mais aussi sa capacité à choisir les professionnels qu'il autorisera à accéder à ses données médicales personnelles.

Par ailleurs, votre Assemblée a précisé la rédaction de l'article 2 sur les points suivants :

- l'ouverture des maisons de santé à la participation des pharmaciens ;
- le fait que les maisons de santé assurent des soins de premier recours sans hébergement, pour éviter toute ambiguïté sur leur périmètre d'intervention, ainsi que des actions de santé publique, de prévention et d'éducation à la santé ;
- le fait que les maisons de santé devront se conformer non pas à des conditions techniques de fonctionnement mais à un cahier des charges élaboré par le ministère de la santé, en concertation avec les professionnels, afin de s'adapter aux conditions locales de leur implantation ;
- l'affirmation du caractère non opposable du schéma régional d'organisation des soins au projet de santé des maisons de santé ;
- la signature par les membres de la maison de santé d'un projet de santé commun et sa transmission à l'agence régionale de santé.

2. Le texte adopté par le Sénat

Le Sénat n'est pas revenu sur l'ouverture des maisons de santé aux pharmaciens, leur obligation de respecter d'un cahier des charges et le champ de leur activité. Elle a cependant émis des doutes sur l'adéquation de la nouvelle définition des maisons de santé à l'objectif de mieux les différencier des autres structures (réseaux, pôles, futures sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires...) qui contribuent aussi au développement d'une offre de soins pluridisciplinaire et coordonnée, mais dont les statuts et le rôle ne sont pas non plus toujours très clairs - notamment pour les patients.

En revanche, deux dispositions importantes adoptées par l'Assemblée en première lecture ont été supprimées.

D'une part, le Sénat a, à l'initiative du rapporteur de la commission des affaires sociales, supprimé la référence à la signature du projet de santé par les professionnels membres de la maison de santé, et, le cas échéant, par toute personne amenée à y participer ponctuellement. Or, non seulement cette signature est au cœur de la constitution d'une maison de santé, mais elle fonde juridiquement la capacité des professionnels à échanger, le cas échéant, des informations relatives au patient.

D'autre part, le Sénat a, également à l'initiative du rapporteur de la commission des affaires sociales, à nouveau supprimé les dispositions relatives au partage des données relatives au patient en maison de santé, telles qu'amendées par l'Assemblée nationale. Pourtant, la solution adoptée à l'initiative de votre rapporteure est à la fois respectueuse du droit à la vie privée du patient, en requérant son consentement au partage des données, ainsi que la possibilité d'y revenir à tout moment, et efficace car elle garantit le bon fonctionnement des maisons de santé.

*

En commission des affaires sociales, votre rapporteure a proposé deux amendements revenant sur ces dispositions, qui ont été adoptés :

– le premier rétablit l'obligation de signature du projet de santé par les professionnels membres d'une maison de santé ;

– le second rétablit la possibilité d'échanges de données dans le respect de la vie privée du patient, dans la mesure où il prévoit son consentement exprès à l'échange de données à caractère personnel et peut retirer à tout moment son accord.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 47 de la rapporteure.

Mme la rapporteure. Cet amendement vise à rétablir une disposition adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture et supprimée par le Sénat. Il s'agit de préciser qu'un projet de santé doit être signé par les professionnels membres de la maison de santé et, le cas échéant, par toute personne amenée à y participer ponctuellement. Non seulement cette signature est au cœur de la constitution d'une maison de santé, mais elle fonde juridiquement la capacité des professionnels à échanger, le cas échéant, des informations sur les patients. C'est ce qui donne à la maison de santé sa place dans le paysage sanitaire.

M. Dominique Dord. Comment le Sénat a-t-il pu supprimer une telle disposition ? Je suis pour ma part très favorable à l'amendement.

Mme Catherine Lemorton. La maison de santé est définie comme « *une personne morale constituée entre des professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens* ». Cela inclut-il les titulaires d'officine ?

Mme la rapporteure. Oui.

Mme Catherine Lemorton. Dans ce cas, comment sera organisée, concrètement, la maison de santé, étant entendu qu'il ne pourra pas y avoir d'entrée commune, puisque certains professionnels feront des actes médicaux et que d'autres auront une activité commerciale ? Y aura-t-il une possibilité de salarier les pharmaciens ?

Mme la rapporteure. Il n'y aura pas de différence entre les professionnels : tous exerceront de la même manière et pourront bénéficier des nouveaux modes de rémunération, notamment en suivant leurs patients dans le cadre de l'éducation thérapeutique.

Mme Catherine Lemorton. Cela signifie-t-il qu'un pharmacien pourra tenir une officine à proximité de la maison de santé où il exercera des activités d'éducation thérapeutique ou de prévention, pour lesquelles il bénéficiera d'un autre type de rémunération ?

Mme la rapporteure. En effet.

Mme Catherine Lemorton. Dans ce cas, avez-vous pris en considération le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur les nouveaux modes de rémunération des pharmaciens ?

Mme la rapporteure. Les pharmaciens d'officine ont demandé expressément à être intégrés dans les maisons de santé. Dans ce cadre, ils bénéficieront des nouveaux modes de rémunération.

M. le président Pierre Méhaignerie. Cela me paraît par ailleurs entrer dans le champ des nouvelles conventions actuellement négociées.

La Commission adopte l'amendement AS 47.

La Commission examine, en discussion commune, les amendements AS 48 de la rapporteure et AS 38 de M. Christian Paul.

M. Jean Mallot. L'amendement AS 38 tend à revenir au texte adopté en première lecture à l'Assemblée, en autorisant, sous certaines réserves, l'accès aux données d'un patient à tous les professionnels travaillant dans une maison de santé. Dans le cadre d'un exercice collectif, cela semble être une mesure de bon sens !

Mme la rapporteure. Mon amendement a le même objet à un détail rédactionnel près.

La Commission adopte l'amendement AS 48 de la rapporteure.

En conséquence, l'amendement AS 38 n'a plus d'objet.

La Commission est saisie de l'amendement AS 26 de M. Dominique Tian.

M. Dominique Tian. Il ne semble pas y avoir de justification à ce que les droits des patients relatifs à l'accès des professionnels de santé aux informations nominatives les concernant fassent l'objet de régimes différents selon le cadre d'exercice du professionnel de santé auquel ils s'adressent.

Mme la rapporteure. Avis défavorable : cet amendement est satisfait par l'amendement précédent, qui est de surcroît plus respectueux de la vie privée des patients que le consentement présumé que vous proposez.

M. Jean-Pierre Door. Il convient néanmoins de veiller à ce que les informations ne puissent pas être bloquées, si l'on veut que les maisons de santé fonctionnent correctement !

M. Dominique Tian. De fait, mon amendement est fondé sur le consentement présumé, tandis que le vôtre, madame la rapporteure, suppose de recueillir le consentement de chaque malade. Ma solution est plus simple.

Mme la rapporteure. Certes, mais une maison de santé n'étant pas une clinique, si l'on ne recueille pas le consentement exprès, cela posera des problèmes déontologiques. Mon amendement permet de concilier le respect des droits du patient et l'échange des données. Il suffira de recueillir le consentement du patient quand il entrera dans la maison de santé.

M. le président Pierre Méhaignerie. Cela permettra en effet d'éviter des conflits.

M. Dominique Tian. Au contraire : votre amendement prévoit le recueil du consentement exprès, « *par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée* ». On va créer du contentieux ! Cela dit, je retire mon amendement.

L'amendement AS 26 est retiré.

La Commission en vient à l'amendement AS 7 de Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. Nous considérons qu'une structure qui bénéficie de fonds publics doit appliquer les tarifs opposables.

Mme la rapporteure. Avis défavorable : une telle mesure risquerait d'empêcher le développement des maisons de santé, alors que celles-ci ont été conçues comme une réponse aux déserts médicaux et à la crise de vocation de la médecine libérale. On se priverait des spécialistes exerçant en secteur 2, comme les ophtalmologistes, les otho-rhino-laryngologistes ou les psychiatres.

De plus, il existe déjà des centres de santé offrant une gamme étendue de soins ambulatoires aux tarifs conventionnels ou à des tarifs maîtrisés, et qui pratiquent le tiers payant. Si l'on veut qu'elles se développent, il convient d'accorder aux maisons de santé la plus grande souplesse de fonctionnement. Peut-être que certaines d'entre elles fonctionneront spontanément en secteur 1, mais nous ne devons pas fermer la porte aux spécialistes.

M. le président Pierre Méhaignerie. Cela risquerait en effet de diminuer leur attractivité et de limiter leur pluridisciplinarité.

Mme Jacqueline Fraysse. Je pense que les médecins qui ont la possibilité d'exercer sous d'autres formes, dans d'autres lieux, pourraient appliquer des tarifs conventionnés lorsqu'ils choisissent d'aller dans des secteurs de ce type. À quoi les maisons de santé serviront-elles si elles ne sont pas accessibles aux plus démunis ? Cela reviendra à subventionner les dépassements d'honoraires avec de l'argent public !

Mme Catherine Lemorton. D'autant plus qu'une partie des dépassements d'honoraires est solvabilisée par la solidarité nationale : cela fait beaucoup de cadeaux ! Dans les zones où seront implantées les maisons de santé, les gens ne gagnent pas beaucoup d'argent ; ils ne pourront pas les fréquenter si les médecins pratiquent des dépassements d'honoraires. Tout cela restera très théorique !

M. Claude Leteurtre. C'est un vrai problème. À partir du moment où il s'agit d'argent public, je serai plutôt d'accord avec la proposition de Mme Jacqueline Fraysse. Si les médecins exerçant en secteur 2 n'acceptent pas de venir dans de telles conditions, c'est qu'ils font de la mauvaise médecine !

Mme Jacqueline Fraysse. Cet amendement avait d'ailleurs été adopté en première lecture par la Commission.

M. Dominique Dord. Sur le principe, votre amendement se défend, mais il conduit à une impasse : si l'on interdit aux praticiens exerçant en secteur 2 de rejoindre les maisons de santé...

M. Claude Leteurtre. Non : on leur demande d'y exercer en secteur 1.

M. Dominique Dord. En pratique, ils ne viendront pas, et ce sera une double peine pour les patients qui, non seulement devront s'adresser à un spécialiste exerçant en secteur 2, mais seront en plus obligés de se déplacer jusqu'à son cabinet.

M. Jean-Pierre Door. En pratique, le projet médical des maisons de santé sera porté par des généralistes, par des infirmières et par des kinésithérapeutes qui, dans les zones concernées, exercent majoritairement en secteur 1 : il est donc inutile de le préciser dans la loi.

M. Jean Mallot. Si c'est évident, adoptons l'amendement ! Je précise qu'il ne s'agit pas d'empêcher les professionnels de santé exerçant en secteur 2 de travailler dans les maisons de santé, mais d'éviter la concomitance du dépassement d'honoraires et de l'aide publique.

Mme la rapporteure. Je comprends les intentions des auteurs de l'amendement, mais je pense qu'il s'agit d'une fausse bonne idée. On a rencontré le même problème lorsqu'on a autorisé les médecins qui exercent à l'hôpital à faire des consultations privées.

La création des maisons de santé vise à lutter contre les déserts médicaux, à développer une offre de soins dans les zones urbaines sensibles et à renforcer la sécurité des médecins. Je ne vois pas pourquoi on demanderait à des professionnels de santé exerçant en secteur 2, qui sont déjà débordés, de prendre le temps d'aller dans une maison de santé et à y exercer en secteur 1 s'ils ne le souhaitent pas. Je suis convaincue que beaucoup pratiqueront des tarifs opposables mais, si l'on limite l'accès des maisons de santé aux professionnels exerçant en secteur 1, on risque de fermer la porte à certains spécialistes, tout en obligeant les patients à se déplacer hors du cadre sécurisé que représentera la maison de santé.

M. Claude Leteurtre. Il est par ailleurs possible que le praticien se rattrape en faisant du chiffre.

La Commission rejette l'amendement AS 7.

Puis elle adopte l'article 2 modifié.

Article 3 bis AA

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

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

L'article 3 *bis* AA, adopté par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale à l'initiative de votre rapporteure, a pour objet de préciser d'une part, que le schéma régional d'organisation des soins (SROS) ne porte aucune atteinte à la liberté d'installation des professionnels, et, d'autre part, qu'il n'est pas opposable aux praticiens.

Cet article n'a pas été modifié par le Sénat en commission des affaires sociales.

En séance, le Sénat a adopté un amendement déposé par le Gouvernement ouvrant aux directeurs des agences régionales de santé la possibilité d'arrêter le zonage prévu à l'article L. 1434-7 du code de la santé publique avant l'adoption des SROS. Le zonage serait établi selon une procédure de concertation classique, en vue de favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé. En outre, ce zonage serait intégré à la première génération de SROS.

Selon le Gouvernement, il s'agit d'une disposition transitoire, qui doit permettre d'élaborer le zonage nécessaire à l'attribution d'aides à l'installation des professionnels de santé libéraux, notamment les médecins et les infirmiers, dans les territoires sous dotés.

Il est certes souhaitable que les mesures conventionnelles s'appliquent dès leur entrée en vigueur. Néanmoins, votre rapporteure s'interroge sur l'opportunité d'intégrer de manière pérenne des zonages, dont on sait par ailleurs qu'ils sont critiqués, qui auront été mis au point avant même l'adoption des SROS.

Comme l'a rappelé M. Alain Milon, rapporteur du Sénat, en séance, cet article prévoit en effet que « *la première génération de SROS sera entièrement liée au zonage qui aura été effectué antérieurement* ». En effet, le deuxième alinéa du II, introduit par l'amendement du Gouvernement, prévoit que « *le premier schéma d'organisation des soins intègre les zones définies en application du premier alinéa* », c'est-à-dire le zonage défini hors SROS.

C'est pourquoi, comme son homologue, votre rapporteure est favorable à la définition d'un zonage transitoire pour permettre l'application rapide des accords conventionnels passés avec les professionnels de santé, mais plus réservée quant à leur intégration dans la première génération de SROS.

*

La commission des affaires sociales de votre Assemblée a adopté un amendement du Gouvernement visant à préciser les conditions d'attribution des missions de service public aux établissements de santé. Deux points principaux se trouvent ainsi précisés. D'une part, il est rappelé que la procédure d'attribution des missions de service public, bien que fonctionnant par appel à candidature, est dérogatoire aux dispositions prévues par le code des marchés publics. D'autre part, il est précisé que la reconnaissance prioritaire des établissements qui exerçaient précédemment une mission de service public s'applique obligatoirement aux directeurs d'ARS.

*

La Commission examine l'amendement AS 39 de M. Christian Paul, qui tend à supprimer l'article.

M. Jean Mallot. L'amendement vise à supprimer l'article, qui rend non opposables les schémas régionaux d'organisation des soins (SROS) ambulatoires. Il serait dommage de les priver de légitimité, alors qu'ils tendent à lutter contre les déserts médicaux.

Mme la rapporteure. Avis défavorable : la loi HSPT n'envisageait pas de les rendre opposables.

La Commission rejette l'amendement AS 39.

*Puis elle **adopte**, suivant l'avis favorable de la rapporteure, l'amendement AS 45 du Gouvernement.*

*Elle **adopte** ensuite l'article 3 bis AA **modifié**.*

Article 3 bis AB

(article L. 4111-1-1 [nouveau] du code de la santé publique)

Exercice de la médecine par les internes en année de séniorisation

L'article 3 *bis* AB, introduit à l'initiative de l'Assemblée nationale en première lecture, crée un nouvel article L. 4111-1-1 dans le code de la santé publique, afin de reconnaître un droit de plein exercice de la médecine aux internes, pendant une période de séniorisation encadrée qui précède l'obtention de leur diplôme d'études spécialisées. L'objectif est ainsi de normaliser la pratique actuelle et de leur faire acquérir une véritable autonomie d'exercice avant la fin de leurs études.

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

Or, le décret en Conseil d'État prévu par l'article sera rédigé sur la base des travaux de la commission nationale de l'internat et du post internat, qui conduit la réflexion sur ce sujet, et dont le président de la conférence des doyens des facultés de médecine ainsi que le président du conseil national de l'ordre des médecins sont membres.

*

En conséquence, la commission des affaires sociales a, sur proposition de votre rapporteure, supprimé cette précision du Sénat, jugeant inutile de l'inscrire dans la loi.

*

La Commission examine l'amendement AS 49 de la rapporteure.

Mme la rapporteure. Il s'agit d'un amendement de simplification. Le Sénat a précisé que le décret en Conseil d'État fixant les conditions d'exercice de la médecine par les internes inscrits en troisième cycle serait publié après avis de la conférence des doyens des facultés de médecine et du Conseil national de l'Ordre des médecins. La précision est inutile dès lors que le décret sera rédigé sur la base des travaux de la Commission nationale de l'internat et du post-internat, où siègent le président de la conférence des doyens des facultés de médecine et le président du Conseil national de l'Ordre des médecins.

La Commission adopte l'amendement AS 49.

Elle adopte ensuite l'article 3 bis AB modifié.

Article 3 bis AC

(article L. 4131-2-1 [nouveau] du code de la santé publique)

Remplacement de médecin salarié d'un établissement de santé

Cet article, introduit par l'Assemblée nationale en première lecture avec l'avis favorable de la rapporteure, vise à favoriser le remplacement des médecins salariés exerçant en établissement de santé par des internes.

En l'état actuel du droit, l'article L. 4131-2 du code de la santé publique prévoit que les étudiants en médecine français ou ressortissants de l'un des États membres de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et inscrits en troisième cycle des études médicales en France, peuvent être autorisés à exercer la médecine, soit à titre de remplaçant d'un médecin, soit, en cas d'afflux exceptionnel de population dans une région déterminée, comme adjoint d'un médecin.

Le remplacement d'un médecin par un interne ne concerne en pratique que la médecine libérale. L'objectif de cet article est donc d'accorder explicitement la même possibilité de remplacement dans les établissements de santé. Il introduit pour cela un nouvel article 4131-2-1 dans le code de la santé publique, qui prévoit qu'un médecin salarié d'un établissement de santé peut être remplacé ponctuellement par un interne ayant achevé le second cycle de ses études et effectué un nombre minimal de semestres en internat fixé par décret en Conseil d'État.

Le Sénat, à l'initiative du rapporteur de la commission des affaires sociales, a supprimé le nouvel article L. 4131-2-1 et intégré la disposition adoptée à l'Assemblée nationale directement à l'article L. 4131-2 précité. Il a, en effet, jugé que l'adoption d'un article spécifiquement consacré au remplacement des médecins salariés par des internes était inutile.

L'article L. 4131-2 du code de la santé publique prévoit donc désormais que « *lors du remplacement d'un médecin salarié par un interne, le directeur de l'établissement de santé respecte les obligations liées à la formation universitaire du remplaçant* », ce afin de protéger la scolarité de l'étudiant remplaçant.

Votre rapporteure approuve cette rédaction, qui conserve l'esprit de l'article adopté par l'Assemblée nationale, tout en le clarifiant.

*

La Commission adopte l'article 3 bis AC sans modification.

Article 3 bis A

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

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

Cet article, inséré dans la proposition de loi en première lecture au Sénat, porte sur la définition des relations juridiques entre les professionnels de santé libéraux et les établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux où ils interviennent et qui les rémunèrent à ce titre. Il a été modifié par le Sénat.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

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

C'est pourquoi l'Assemblée nationale, à l'initiative du Gouvernement, avait adopté une nouvelle rédaction comportant deux avancées intéressantes.

En premier lieu, elle précisait (III), en termes très clairs, que les professionnels libéraux intervenant dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) ne peuvent pas être présumés liés par un contrat de travail avec l'établissement.

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

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

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat a souhaité élargir la présomption d'absence de contrat de travail à deux cas précis :

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

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

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

Le Sénat a adopté le texte de la commission sans modification.

Votre rapporteure approuve les modifications apportées par le Sénat qui permettront une plus grande sécurisation juridique de l'intervention des professionnels de santé libéraux dans les établissements concernés et vous propose donc d'adopter le texte dans la rédaction adoptée par le Sénat.

*

La commission des affaires sociales de votre Assemblée n'a en conséquence pas modifié cet article.

*

La Commission examine deux amendements identiques, AS 27 de M. Dominique Tian et AS 34 de M. Jean-Marie Rolland. L'amendement AS 35 identique n'est pas défendu.

M. Jean-Marie Rolland. L'article 3 bis A se réfère à un article du code de l'action sociale et des familles qui ne figure pas dans la loi HPST. En outre, il ne crée pas de base incluant l'ensemble des professionnels de santé libéraux : infirmiers, masseurs, kinésithérapeutes. L'amendement y remédie, en leur offrant la possibilité de travailler plus facilement dans les établissements médico-sociaux et sociaux.

Mme la rapporteure. Avis défavorable : la rédaction du Sénat semble couvrir tous les cas. Je propose que nous rédigeons ensemble un amendement que nous déposerons en séance. Le Gouvernement pourra ainsi confirmer sa position sur ce point.

M. Jean-Marie Rolland. Je retire l'amendement AS 34.

M. Dominique Tian. Je retire également l'amendement AS 27

Les amendements AS 27 et AS 34 sont retirés.

La Commission adopte l'article 3 bis A sans modification.

Article 3 ter

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

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

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

Or, certains établissements avaient conclu, antérieurement à la loi HPST, de tels contrats d'exercice libéral qui incluaient parfois des dépassements d'honoraires. Afin d'assurer la continuité de l'organisation des soins et à l'initiative de votre rapporteure, l'Assemblée nationale a prévu en première lecture que les dispositions de l'article L. 6161-9 s'appliquent à ces contrats à compter du 1^{er} janvier 2012.

À l'exception d'une précision rédactionnelle, le Sénat n'est pas revenu sur cet article en seconde lecture.

*

La commission des affaires sociales de votre assemblée a, à l'initiative de votre rapporteure qui a estimé que la modification rédactionnelle introduite par le Sénat n'apporte pas de réelle clarification, adopté un amendement visant à revenir au texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture.

*

La Commission examine trois amendements identiques, AS 51 de la rapporteure, AS 12 de M. Jean-Marie Rolland et AS 28 de M. Dominique Tian.

Mme la rapporteure. Ces amendements tendent à rétablir le texte adopté en première lecture par l'Assemblée nationale sur la continuité de l'organisation des soins pour les contrats d'exercice libéral dans les établissements privés à but non lucratif.

La Commission adopte les trois amendements identiques.

En conséquence, l'article 3 ter est ainsi rédigé.

Article 4 bis

(article L. 161-35 du code de la sécurité sociale)

Télétransmission des feuilles de soin

L'article 4 *bis* a été introduit en séance à l'Assemblée nationale, en première, afin de résoudre le problème de la télétransmission des feuilles de soin par les médecins, thème récurrent des négociations conventionnelles.

L'article L. 161-35 du code de la sécurité sociale prévoit que les professionnels et établissements de santé acquittent une contribution forfaitaire aux frais de gestion, s'ils n'assurent pas de transmission électronique des documents permettant le remboursement par l'assurance maladie des actes et prestations. L'article 53 de la loi HPST a prévu que le directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) fixe le montant de cette contribution.

En application de cette disposition, le directeur général de l'UNCAM a fixé en février 2011 le montant de cette contribution à 50 centimes d'euros par feuille de soins papier. Cette décision a également prévu un abattement sur l'assiette de la contribution égal à 25 % du nombre total de feuilles de soins émises par les professionnels. Dans les faits, la contribution n'est donc due que lorsque le taux de transmission des feuilles de soin électroniques est inférieur à 75 %. Les premières contributions auraient pu être exigibles au 1^{er} septembre 2012. Cependant, la décision du directeur général de l'UNCAM a fait l'objet d'un recours devant le Conseil d'État qui, par une décision du 7 avril 2011, en a prononcé l'annulation pour un défaut de base légale permettant des exonérations.

L'Assemblée nationale a donc adopté un article en séance, qui réaffirme le principe de la transmission électronique des feuilles de soins, et maintient une pénalité en cas de non transmission. Il est, en outre, prévu que la mise en œuvre et les conditions de modulation de la pénalité en fonction de la situation du professionnel sont définies par voie conventionnelle. À défaut d'accord avant le 15 juillet 2011, le directeur général de l'UNCAM a compétence pour fixer les conditions de mise en œuvre de la pénalité.

Le Sénat n'a pas modifié l'économie générale de cet article, dont il a salué l'utilité. Son rapporteur a notamment jugé « *tout à fait positif* » le fait de renvoyer la définition de la sanction applicable aux médecins et sa modulation en fonction des situations individuelles aux négociations conventionnelles.

À l'initiative de son rapporteur, la commission des affaires sociales du Sénat a souhaité repousser au 30 septembre 2011 la limite laissée aux négociateurs conventionnels pour trouver un accord sur le sujet, ce qu'approuve votre rapporteure.

La Commission adopte l'article 4 bis sans modification.

Article 6

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

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

L'article 6 vise à revenir sur une disposition instaurée par l'article 57 de la loi HPST, qui prévoyait que lorsqu'un acte médical comprenait la pose d'un dispositif médical, le praticien devait détailler au patient son prix « *d'achat* » ainsi que le prix de toutes les prestations associées.

En première lecture, au Sénat, la commission des affaires sociales a supprimé l'article 6, prônant un retour au texte d'HPST, qui faisait référence au prix « *d'achat* » de la prothèse, dissociée de la prestation du praticien. Cependant, en séance, l'article 6 a été rétabli, pour ne prévoir que la communication au patient du prix « *de vente* » de la prothèse.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

À l'Assemblée nationale, votre rapporteure a proposé, en commission des affaires sociales, de distinguer, dans le devis remis au patient, la provenance et le coût de la prothèse dissocié des prestations. Le patient pouvait ainsi choisir en connaissance de cause. A également été proposée la remise d'une facture après l'acte, comme cela est déjà prévu par le code de la sécurité sociale. Mais il est vrai que l'information remise au patient avant l'acte est jugée plus importante par les associations de consommateurs.

C'est pourquoi un compromis a été élaboré en séance, qui prévoit :

– la communication obligatoire au patient de la provenance de la prothèse avant l'acte. Cette disposition fait l'unanimité auprès des associations de consommateurs et des professionnels (dentistes et prothésistes compris) ;

– la communication obligatoire au patient du prix de vente de la prothèse dissocié des prestations du professionnel, ainsi que le tarif de responsabilité correspondant et le montant des dépassements facturés ;

– la définition d'un devis-type par les partenaires conventionnels, ou, à défaut, par décret, qui comprendra le prix de la prothèse, distinct du prix des prestations du professionnel, afin que l'information transmise au patient soit la même sur l'ensemble du territoire.

2. Le texte adopté par le Sénat

Au Sénat, la commission des affaires sociales, à l'initiative de son rapporteur, a adopté un amendement tendant à rétablir, dans le texte issu des

travaux de l'Assemblée nationale, l'obligation de transparence en matière de prix prévue par la loi HPST. Son rapporteur a insisté sur l'ancienneté de ces débats et l'incapacité des pouvoirs publics à mettre fin à la polémique relative aux soins prothétiques. Il a ainsi voulu faire « *une nouvelle tentative de faire prévaloir une mesure de transparence qui, chacun le sait, est aujourd'hui nécessaire et peut contribuer à un certain rééquilibrage des relations entre les assurés et les praticiens.* »

Votre rapporteure partage la volonté de son homologue du Sénat de mettre fin à un débat qui tend à instaurer une relation de défiance entre les patients et les praticiens. Elle estime cependant que la solution élaborée à l'Assemblée nationale est plus réaliste, et par conséquent plus efficace, que la solution proposée par le Sénat. La référence au prix d'achat de la prothèse, si satisfaisante qu'elle soit sur le plan intellectuel, risque de ne jamais être appliquée par les professionnels, car jugée diffamante et délicate à mettre en œuvre. Il est donc plus utile, et de l'intérêt des patients, de s'en remettre à un devis type, élaboré au niveau national par les professionnels, l'Assurance maladie, et les organismes complémentaires, où seraient dissociés le prix de vente de la prothèse et celui des prestations.

C'est pourquoi elle approuve l'amendement qui a été adopté en séance au Sénat, à l'initiative de M. Gérard Barbier, prévoyant de remplacer la référence au prix d'achat de la prothèse par la référence au prix de vente.

En revanche, la référence au tarif de responsabilité correspondant aux prestations, ainsi qu'au montant des dépassements éventuels, a été supprimée en commission des affaires sociales et n'a pas été rétablie en séance.

*

En commission des affaires sociales, le texte n'a été modifié que pour réintroduire la référence, adoptée à l'Assemblée nationale en première lecture, à l'information obligatoire du patient sur les tarifs de responsabilités et les dépassements éventuels du praticien.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 8 de Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. L'amendement vise à informer les patients du prix d'achat des dispositifs médicaux par les praticiens. Si on le leur cache, ils penseront que ceux-ci réalisent des marges importantes. N'est-il pas plus simple de rassurer les patients, tout en évitant qu'on accole aux professionnels une étiquette désobligeante ?

Mme la rapporteure. Avis défavorable : si des modifications sont intervenues entre la proposition de loi Fourcade et la loi HPST, c'est que le dispositif retenu était déjà difficilement applicable. L'amendement de Guy

Malherbe voté par l'Assemblée, que le Sénat a peu modifié, est à la fois équilibré, efficace et réaliste : il satisfait le souci de traçabilité ; le devis, prévu au niveau national avec l'UNCAM et les mutuelles, est transparent, partenarial et concerté ; enfin, il distingue le prix de la prothèse, qui ne représente que 10 % à 13 % du prix global du soin prothétique, et celui des prestations. J'ajoute que la rédaction convient à l'ensemble des parties.

La Commission rejette l'amendement AS 8.

Elle en vient à l'amendement AS 50 de la rapporteure.

Mme la rapporteure. L'amendement vise à rétablir une disposition adoptée en première lecture à l'Assemblée nationale et supprimée au Sénat. Il prévoit d'obliger le praticien à informer le patient du tarif de responsabilité et des dépassements éventuels qui lui seront facturés.

La Commission adopte l'amendement AS 50.

Puis elle adopte l'article 6 modifié.

Article 6 bis (nouveau)

(articles L. 4393-8 à 4393-14 [nouveaux] et article L. 4394-4 [nouveau] du code de la santé publique)

Reconnaissance de la profession d'assistant dentaire

Cet article vise à inscrire la profession d'assistant dentaire dans le code de la santé publique, en introduisant un nouveau chapitre III *bis* au titre IX du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique, consacrée aux professions de santé.

Cette inscription, introduite à l'initiative de l'Assemblée nationale en première lecture, suit les préconisations de la Cour des comptes et de l'Inspection générale des affaires sociales. Elle ouvre la voie à l'élévation du niveau de formation des assistants dentaires ainsi qu'à un élargissement de leurs compétences. Elle permettra également de confier aux assistants dentaires d'avantage de compétences, notamment dans les services hospitaliers d'odontologie.

Le Sénat a adopté cet article modifié par quelques amendements rédactionnels de la commission des affaires sociales.

*

La Commission adopte l'article 6 bis sans modification.

Article 7 bis

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

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

Cet article résulte de l'adoption, en première lecture au Sénat, d'un amendement de Mme Muguette Dini, présidente de la commission des affaires sociales, visant à préciser les champs de compétence respectifs des commissaires aux comptes et de la Cour des comptes en matière de certification des comptes des établissements publics de santé.

Initialement, l'article 7 *bis* de la proposition de loi donnait compétence à la Cour des comptes pour certifier la régularité, la sincérité et la fidélité des comptes de ceux des centres hospitaliers dont les recettes d'exploitation du compte principal pour l'année 2009 sont supérieures à 700 millions d'euros. Avec ce chiffre, on confiait à la Cour la certification de six établissements publics de santé : le centre hospitalier régional universitaire (CHRU) de Lille, le centre hospitalier universitaire (CHU) de Toulouse, le CHRU de Bordeaux, l'Assistance publique (AP) de Marseille, les Hospices civils de Lyon et l'Assistance publique des hôpitaux de Paris (AP-HP).

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Lors de l'examen en première lecture, l'Assemblée nationale a adopté un amendement du Gouvernement substituant au critère du montant des recettes d'exploitation celui du « *total des produits du compte de résultat principal* ». Cette modification est purement technique et ne modifie pas substantiellement le champ des établissements concernés par une certification de la Cour, puisque le changement de dénomination « *recettes d'exploitation* » en « *total des produits* » n'élargit le champ de compétence de la Cour des comptes qu'à deux nouveaux CHU, ceux de Montpellier et de Strasbourg. Ce seuil permet de continuer à confier à la Cour des comptes un droit exclusif de certification des plus grands établissements publics de santé, sans mise en concurrence avec les commissaires aux comptes, tout en s'assurant que la restriction apportée à la libre prestation des services ne méconnaît pas le Traité sur l'Union européenne et reste strictement nécessaire et proportionnée au regard de l'objectif d'intérêt général de sincérité des comptes fixé par le deuxième alinéa de l'article 47-2 de la Constitution.

L'Assemblée nationale avait également adopté en première lecture un amendement du Gouvernement repoussant de deux ans la date d'entrée en application de la certification des comptes de l'ensemble des établissements de santé. Alors que l'article 17 de la loi dite « HPST » prévoyait que les dispositions relatives à la certification des comptes des établissements de santé s'appliqueraient « *au plus tard au compte du premier exercice qui commence quatre ans à compter de la publication de la présente loi* », c'est-à-dire au plus tard aux comptes 2014

qui donneront lieu à certification obligatoire en 2015, l'amendement adopté par l'Assemblée nationale décalait de deux ans cette date d'entrée en application.

2. Le texte adopté par le Sénat

Sur proposition du rapporteur, le Sénat a tenu initialement à rétablir en commission l'échéance initiale, en considérant que la certification des comptes constituait un processus très important pour améliorer la gestion des hôpitaux qu'il ne convenait pas, du moins à ce stade, de reporter.

Il est vrai que la mise en place progressive d'une certification comptable des hôpitaux est une demande ancienne qui figure à la fois dans la recommandation n° 23 du rapport n° 2007-164P de l'Inspection générale des affaires sociales sur le contrôle des mesures prises dans le cadre du contrat de retour à l'équilibre financier (CREF) par des hôpitaux « perdants » à la tarification à l'activité (TAA) (janvier 2008) et dans le rapport d'avril 2008 de la commission de concertation sur les missions de l'hôpital présidée par M. Gérard Larcher.

Si la demande de report de deux ans peut certes s'expliquer techniquement par la nécessité pour les établissements de santé de réaliser des efforts importants pour atteindre cet objectif, votre rapporteure a toujours insisté sur le fait qu'un tel décalage temporel ne devait en aucun cas faire oublier la nécessité de certifier les comptes des hôpitaux dans les meilleurs délais pour plus de transparence et de responsabilisation. À cet égard, la rédaction adoptée par l'Assemblée prévoyant que cette disposition s'applique « *au plus tard* » sur les comptes de l'exercice 2016, n'excluait pas une mise en œuvre de la certification des établissements de santé, par la Cour ou par les commissaires aux comptes, avant cette date.

La préoccupation du Sénat de ne pas donner l'impression de repousser *a priori* la certification des comptes avant même de s'assurer que les établissements de santé ne sont pas encore en mesure de s'y conformer dans les délais initiaux peut néanmoins se comprendre. En effet, comme le souligne le rapport du Sénat, « *si, courant 2012 ou 2013, le Gouvernement estime que le délai ne sera pas tenu, il sera toujours temps, à ce moment-là, de proposer au Parlement de reporter la date d'entrée en vigueur de la certification des comptes de certains hôpitaux* ».

Dans un esprit de compromis, le Sénat a finalement adopté en séance publique, sur la suggestion de M. Jean-Pierre Fourcade qui a fait valoir que ni les magistrats de la Cour des comptes ni les experts-comptables ne sont aujourd'hui en mesure de répondre à cette obligation de certification, et avec un avis de sagesse du rapporteur, un amendement du Gouvernement prévoyant que les dispositions relatives à la certification des comptes des établissements de santé s'appliqueront aux comptes 2015 qui donneront lieu à certification obligatoire en 2016, décalant ainsi d'un an seulement la date d'entrée en application de la certification des comptes des établissements de santé.

*

La Commission adopte l'article 7 bis sans modification.

Article 7 ter A

Rapport au Parlement sur la recomposition de l'offre hospitalière

Cet article, issu de l'adoption en première lecture par l'Assemblée nationale d'un amendement de M. Dominique Tian, prévoit que le Gouvernement remet chaque année un rapport au Parlement sur les efforts engagés par les agences régionales de santé en matière de recomposition de l'offre hospitalière. Ce rapport annuel doit rendre compte, pour chaque région, des coopérations mises en œuvre, des regroupements réalisés entre services ou entre établissements et des reconversions de lits vers le secteur médico-social.

Le Sénat, quoi que sensible à la problématique de la recomposition de l'offre hospitalière, a décidé, dès le stade de la commission, de supprimer cet article en motivant sa position par une opposition de principe à la multiplication des demandes de rapport du Gouvernement au Parlement.

Il convient toutefois de souligner le caractère regrettable de la suppression d'une disposition qui est de nature à améliorer l'information du Parlement sur un sujet clef de la loi dite « HPST ». En effet, la création envisagée par la direction générale de l'offre de soins d'un « Observatoire des recompositions de l'offre de soins », qui présenterait certes l'avantage de publier des données utiles de façon continue, ne sera, dans la meilleure des hypothèses, pas opérationnel avant courant 2012, ce qui priverait le Parlement d'une information précieuse pour l'examen du prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale.

En séance publique, le Sénat a adopté, contre l'avis du rapporteur et du Gouvernement, un amendement de M. Charles Revet qui rétablit cet article mais dont l'objet ne traite plus du rapport sur les recompositions hospitalières, qui demeure ainsi supprimé. L'amendement adopté réintroduit, dans des conditions constitutionnelles qui paraissent hautement contestables au regard de « la théorie de l'entonnoir », un amendement relatif aux groupements de coopération sanitaires (GCS) qui avait été repoussé lors de l'examen de l'article 14 A qui avait ainsi été voté conforme.

Cet amendement vise à rétablir la possibilité d'exploitation par les membres d'un groupement de coopération sanitaire d'une autorisation d'activité de soins restant détenue par l'un de ses membres sans que le groupement soit pour autant titulaire de l'autorisation et érigé en établissements de santé.

Cette disposition ne semble pas conforme au droit des autorisations sanitaires. En effet, une telle scission ne garantit pas les règles de qualité et de sécurité des soins et ne permet pas de justifier que les conditions d'implantation et les normes techniques de fonctionnement sont remplies.

Elle pose par ailleurs un certain nombre de questions : qui est responsable de la prise en charge des patients ? Quel est le circuit de facturation ? Le principe veut que l'assurance maladie finance le titulaire de l'autorisation donc cette situation conduit à un « reversement » jugé souvent opaque des recettes entre les membres du groupement de coopération sanitaire.

*

Si l'adoption de cette disposition par le Sénat a été saluée par la Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (Fehap), il n'en demeure pas moins qu'elle soulève des problèmes majeurs en terme de qualité et de sécurité des soins qui a conduit, à l'initiative de votre rapporteure, la commission des affaires sociales de votre assemblée à rétablir l'article 7 *ter* A dans sa rédaction adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture demandant un rapport du Gouvernement au Parlement sur la recomposition de l'offre hospitalière, tout en précisant que ce rapport comportera de plus un bilan du dispositif des groupements de coopération sanitaire.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 52 de la rapporteure.

Mme la rapporteure. L'amendement vise à rétablir la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale, en précisant toutefois que le rapport comportera un bilan du dispositif des groupements de coopération sanitaire. C'est dans des conditions constitutionnelles contestables au regard de la théorie « de l'entonnoir » que le Sénat a introduit à leur sujet certaines dispositions, qui, n'étant pas conformes au droit des autorisations sanitaires et ne garantissant pas les règles de qualité et de sécurité des soins, doivent être supprimées.

La Commission adopte l'amendement AS 52.

*En conséquence, l'article 7 *ter* A est ainsi rédigé.*

Article 9 B

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

Coordination relative à la nomination des directeurs d'hôpitaux

Cet article, issu d'un amendement présenté par votre rapporteure en première lecture, visait à mettre en cohérence la rédaction de l'article 3 de la loi du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, qui dispose que des personnes n'ayant pas la qualité de fonctionnaire peuvent être nommées sur des emplois de directeurs d'établissement par le directeur général de l'agence régionale de santé, à l'exception des directeurs de centres hospitaliers universitaires qui restent nommés par décret, avec les dispositions de l'article L. 6143-7-2 du code de la santé publique tel qu'il est issu de la loi HPST, aux termes duquel les directeurs généraux des centres hospitaliers

régionaux, qu'ils soient centres hospitaliers universitaires ou non, sont nommés par décret et ce, qu'ils soient fonctionnaires ou non.

Le Sénat a approuvé cette première coordination. Il a, par ailleurs, adopté un amendement de coordination proposé par le rapporteur de la commission des affaires sociales tendant à prévenir, s'agissant de l'autorité de nomination des directeurs des établissements publics de santé, un possible conflit de compétence.

En effet, alors que l'article L. 6143-7-2 du code de la santé publique prévoit que les directeurs sont nommés par le directeur général du centre national de gestion sur une liste comportant au moins trois noms proposés par le directeur général de l'agence régionale de santé, l'article 3 de la loi n° 86-33 précise dans le même temps que des personnes n'ayant pas la qualité de fonctionnaire peuvent être nommées sur un emploi de directeur par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Pour éviter toute difficulté, le Sénat a opportunément précisé que si le candidat choisi par le centre national de gestion n'est pas fonctionnaire, il est nommé par le directeur général de l'agence régionale de santé.

*

La Commission adopte l'article 9 B sans modification.

Article 9

(article L. 6141-7-3 du code de la santé publique)

Fondations hospitalières

En première lecture, le Sénat avait supprimé cet article. Toutefois, l'Assemblée nationale avait souhaité rétablir le texte de la proposition de loi initiale, afin de remédier aux problèmes opérationnels posés par la rédaction actuelle des dispositifs législatifs afférents aux fondations hospitalières de façon à ne pas compromettre leur réussite.

On rappellera que l'aménagement du régime juridique des fondations hospitalières tel que prévu par la proposition de loi initiale visait à modifier l'article L. 6141-7-3 du code de la santé publique de façon à prévoir :

– l'approbation par décret, et non par le conseil de surveillance de l'établissement public de santé, des statuts des fondations hospitalières ;

– l'attribution aux fondateurs, c'est-à-dire les établissements publics de santé, de la majorité des sièges au conseil d'administration de la fondation, alors que pour les fondations reconnues d'utilité publique la composition du conseil d'administration comprend normalement un collège de membres fondateurs garantissant l'esprit de la fondation, un collège de membres cooptés choisis en raison de leur compétence dans le domaine d'action de la fondation et un collège

de membres de droit, dont le ministre de l'intérieur ou son représentant, qui veillent à l'application des règles que la fondation s'est obligée à respecter par ses statuts ;

– l'existence d'un contrôle du directeur général de l'agence régionale de santé sur les fonds affectés à la fondation par l'établissement public de santé ;

– le renvoi à un décret en Conseil d'État des modalités d'application, en précisant que les règles de création et de fonctionnement des fondations hospitalières ainsi déterminées devront tenir compte de leur spécificité ; ce décret devra également définir les modalités du contrôle du directeur général de l'agence régionale de santé sur ces fondations, ainsi que les conditions dans lesquelles la dotation peut être affectée à l'activité de la fondation.

En deuxième lecture, le Sénat a, dès le stade de la commission, adopté un amendement ayant pour objet de clarifier le régime des fondations hospitalières créées par la loi HPST, en le rapprochant des règles applicables aux fondations d'utilité publique, sur le modèle des fondations de coopération scientifique.

Cet amendement précise notamment que les statuts de la fondation hospitalière seront approuvés par décret, que son conseil d'administration sera composé de représentants des établissements publics fondateurs ainsi que, le cas échéant, de personnalités qualifiées, qu'elle sera soumise au contrôle du directeur général de l'agence régionale de santé et qu'un décret en Conseil d'État viendra déterminer les modalités d'application de cet article.

Il convient de souligner que M. Jean-Pierre Fourcade a salué lors du débat en séance publique la rédaction proposée par la commission des affaires sociales du Sénat.

*

La Commission examine l'amendement AS 9 de Mme Jacqueline Fraysse, tendant à supprimer l'article.

Mme Jacqueline Fraysse. Nous proposons de supprimer l'article, n'étant pas favorables à la création de fondations hospitalières, qui présenteraient plus d'inconvénients que d'avantages.

Mme la rapporteure. Avis défavorable.

La Commission rejette l'amendement AS 9.

Elle adopte ensuite l'article 9 sans modification.

Article 9 bis A

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

Bilan de la prévalence des actes chirurgicaux

L'article 9 *bis* A, issu d'un amendement présenté en première lecture au Sénat par M. Jacky Le Menn, reprenait initialement à l'identique le dispositif de l'article 71 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 instituant l'obligation pour la Caisse nationale d'assurance maladie de publier annuellement des données comparatives sur l'évaluation de la pertinence des soins par région qui avait été censuré par le Conseil constitutionnel, ce dernier estimant que cette disposition ne trouvait pas sa place dans une loi de financement de la sécurité sociale.

Tout en partageant le souhait de bénéficier d'un éclairage et de données sur la pertinence des soins délivrés, de façon à amener les professionnels de santé à réfléchir sur leurs pratiques professionnelles et à mettre en lumière des marges de progrès possible, l'Assemblée nationale avait souhaité apporter quelques aménagements aux dispositions votées par le Sénat en prévoyant notamment que cette mission revienne aux agences régionales de santé, sachant qu'elles sont en effet chargées du pilotage de l'activité des établissements et disposent d'une connaissance fine de leur activité et de ses liens éventuels avec les besoins de la population, que le bilan comporte des informations sur les séjours réalisés en établissements de santé et en précisant que le bilan de l'activité est notamment établi sur la base des informations figurant dans le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

Reconnaissant la pertinence des modifications apportées par l'Assemblée nationale, le Sénat a utilement adopté en seconde lecture un amendement prévoyant l'établissement d'une synthèse nationale comparative des bilans publiés par les agences régionales de santé de façon à faciliter la comparaison par région de la prévalence des actes. Cette synthèse pourrait être réalisée par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

*

La Commission adopte l'article 9 bis A sans modification.

Article 9 bis B

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

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

L'article 9 *bis* B, issu initialement d'un amendement sénatorial présenté en première lecture par M. Jacky Le Menn et ayant pour objet d'ouvrir la possibilité pour les établissements publics de santé de mettre en place des expérimentations

relatives à l'annualisation du temps de travail des praticiens des hôpitaux à temps partiel dans les collectivités d'outre-mer.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'assemblée nationale a complété cet article, en y intégrant diverses mesures relatives au centre national de gestion (CNG).

Ainsi, le **paragraphe I** transpose aux personnels de direction et aux directeurs des soins des hôpitaux les dispositions de l'article 7 de la loi n° 2009-972 du 3 août 2009 relative à la mobilité et aux parcours professionnels dans la fonction publique. La recherche d'affectation peut prendre fin, à l'initiative du directeur général du CNG et avant les deux années normalement prévues, lorsque le fonctionnaire a refusé successivement trois offres d'emploi public fermes, précises, correspondant à son grade et à son projet personnalisé d'évolution professionnelle et tenant compte de sa situation de famille et de son lieu habituel de résidence. Au bout de deux ans de recherche d'affectation ou lorsque le fonctionnaire aura refusé les trois offres dans les conditions précitées, il sera placé d'office en disponibilité ou admis à la retraite. À l'issue de la période en recherche d'affectation, durant laquelle les personnels continuent d'être rémunérés par leur établissement d'origine, le CNG leur verse les allocations d'assurance prévues pour les fonctionnaires privés involontairement de leur emploi, qui sont les équivalents dans la fonction publique des allocations de chômage. Le versement de ces allocations s'applique également aux praticiens hospitaliers placés d'office en disponibilité dans les mêmes conditions.

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

Le dispositif adopté par le Sénat est devenu le paragraphe III.

Le **paragraphe IV** complète l'article 116 précité de la loi n° 86-33 créant le CNG, afin de spécifier les cadres d'emplois des agents du centre, qui peut employer des agents issus de l'une des trois fonctions publiques (État, collectivités territoriale et hospitalière), ainsi que des médecins, des odontologistes et des pharmaciens. Ces agents peuvent être en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition. Le CNG peut également employer des agents contractuels de droit public, à durée déterminée ou indéterminée, selon des conditions fixées par son conseil d'administration.

Le **paragraphe V** procède à la validation législative, sous la réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, du recrutement par contrat d'agents des catégories B et C, afin d'éviter une situation de blocage de la gestion des personnels contractuels de ces catégories.

2. Le texte adopté par le Sénat

L'Assemblée nationale ayant souhaité transposer, dans la fonction publique hospitalière, une disposition de la loi de 2009 relative à la mobilité et aux parcours professionnels dans la fonction publique, à savoir la possibilité de placer d'office en disponibilité un fonctionnaire qui est en recherche d'affectation, lorsqu'il a refusé trois offres d'emploi public fermes et précises et correspondant à son projet personnalisé d'évolution professionnelle, le Sénat a, en seconde lecture, utilement souhaité compléter au **paragraphe I** cet ajout par la définition de ce projet personnalisé d'évolution professionnelle et par la transposition d'une autre disposition de la loi de 2009 relative à la mobilité, à savoir la garantie apportée aux fonctionnaires placés en recherche d'affectation d'un suivi individualisé et régulier de leur situation.

*

La commission des affaires sociales de votre assemblée a adopté un amendement du gouvernement destiné à permettre à des fonctionnaires, magistrat ou militaire, nommés sur un emploi de directeur général de centre hospitalier régional ou universitaire ou à des fonctionnaires hospitaliers détachés sur un contrat de droit public, de pouvoir cotiser, au titre du régime de retraite qu'il détient, sur la base de la rémunération correspondante à cet emploi.

*

*La Commission, suivant l'avis favorable de la rapporteure, **adopte** l'amendement AS 44 du Gouvernement.*

L'amendement AS 22 n'est pas défendu.

*Elle **adopte** ensuite l'article 9 bis B **ainsi modifié**.*

Article 9 bis

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

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

Cet article, introduit par le Sénat en première lecture à l'initiative de son rapporteur, propose d'imposer aux entreprises produisant ou commercialisant des prestations et des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale de publier à la fin de chaque année les avantages et revenus dont ont bénéficié de leur part les membres des professions médicales, paramédicales et de pharmaciens ainsi que les contrats conclus avec eux ou appliqués pendant l'année. Cet article a été supprimé par le Sénat en deuxième lecture.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Sur proposition de votre rapporteur, la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale avait repris, au paragraphe I de cet article, le texte du Sénat pour l'article L. 4113-6 du code de santé publique en le complétant par des mesures de coordination qui en étendaient expressément l'application aux pharmaciens, infirmiers, masseurs kinésithérapeutes et aux pédicures podologues.

Elle avait également opéré une modification de coordination à l'article L. 4113-6 pour y faire référence au développement professionnel continu et non plus à la formation continue.

En séance publique l'Assemblée nationale avait adopté un amendement du Gouvernement qui pouvait aboutir restreindre le dispositif puisque n'était plus proposée que « *la mise à disposition du public d'informations relatives aux liens entre les professions médicales, déclarées auprès des conseils de l'Ordre compétents en application de l'article L. 4113-6* ».

L'Assemblée nationale avait également ajouté à l'article, sur proposition du Gouvernement, un paragraphe I *quinquies* écartant l'application de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique aux orthophonistes et orthoptistes qui, depuis 2006, ne disposent plus d'un Ordre, ce qui leur rend inapplicables les dispositions de l'article L. 4113-6.

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat a souhaité revenir au texte du I qu'elle avait adopté en première lecture, estimant, probablement à raison, que le texte adopté par l'Assemblée à l'initiative du Gouvernement était trop restrictif, et en visant également les conventions entrant dans le champ d'application de l'article L. 4113-19, par exemple celles portant sur des missions de conseil ou de communication vers les professionnels.

Elle a également ajouté un paragraphe I *bis* A tendant à insérer dans le code de la santé publique un nouvel article L. 4163-11 sanctionnant pénalement le non-respect des obligations de déclaration prévues à l'article L. 4113-6-1.

En séance publique, le Sénat a adopté un amendement du Gouvernement de suppression de l'article, avec un avis de sagesse du rapporteur. Le Gouvernement a fait valoir que des dispositions plus complètes sont appelées à figurer dans un projet de loi spécifique relatif au médicament.

L'exposé sommaire de l'amendement précise qu'il s'agira, « *dans ce texte, de mettre en place un « sunshine act » à la française, qui répondra au souci des parlementaires de faire toute la transparence sur la perception d'avantages directs ou indirects provenant d'entreprises intervenant dans le champ de produits et prestations remboursables, de préciser les avantages ayant pour origine des conventions portant notamment sur des activités de recherche.* »

*

Compte tenu de ces engagements, la commission a confirmé la suppression de l'article 9 bis.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 40 de M. Christian Paul, qui tend à rétablir l'article 9 bis, supprimé par le Sénat.

Mme Catherine Lemorton. Je n'ignore pas que les assises du médicament ont eu lieu et que nous examinerons à l'automne un projet de loi censé être l'*alpha* et l'*oméga* de la politique du médicament en France. En attendant, le problème des conflits d'intérêts n'est toujours pas réglé.

L'amendement prévoit que les entreprises mentionnées à l'article L. 4113-6-1 du code de la santé publique soient tenues d'effectuer auprès du Conseil national de l'Ordre une déclaration que la Haute Autorité de santé devra mettre à la disposition du public.

Mme la rapporteure. Avis défavorable : la réforme annoncée le 23 juin par le ministre reprendra le dispositif de l'article de façon approfondie, dans le cadre d'une discussion globale sur le médicament.

M. Yves Bur. Je pense moi aussi que la transparence est nécessaire, et j'étais prêt à voter l'amendement qui prévoit, sur le modèle du *Sunshine Act*, une déclaration obligatoire des deux parties consultable par le public. Toutefois, puisque le projet de loi est imminent, nous pouvons attendre quelques semaines, afin d'inscrire notre réflexion dans une démarche cohérente.

M. Jean-Pierre Door. L'amendement correspond à une proposition de la mission d'information sur le *Mediator*, mais je ne suis pas sûr que ses auteurs aient choisi, avec la proposition de loi en discussion, le meilleur véhicule législatif.

Mme Catherine Lemorton. Voilà des années que nous plaidons pour le respect de la transparence, et l'on nous répond toujours la même chose : la demande est malvenue, trop de transparence crée la suspicion, attendons encore un peu... Si le scandale du *Mediator* n'avait pas éclaté, on nous dirait sans doute que notre demande est nulle et non avenue. Je partage à ce sujet la lassitude des Français.

M. Jean Mallot. Si nos collègues de l'UMP jugent l'amendement excellent, pourquoi ne le voteraient-ils pas ?

La Commission rejette l'amendement AS 40.

En conséquence, elle maintient la suppression de l'article 9 bis.

Article 9 quater

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

Apparence et texture des médicaments génériques

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, tend à permettre aux spécialités génériques, pour éviter les erreurs de prise, de se présenter sous des formes pharmaceutiques d'apparence similaire à celle du médicament princeps. Il a été modifié par le Sénat.

I. Le texte par l'Assemblée nationale

Cet article, tel qu'adopté en commission à l'initiative d'Yves Bur, reprenait une disposition adoptée dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010, mais qui avait été censurée par le Conseil constitutionnel comme « cavalier social ».

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

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

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

Le texte finalement adopté par l'Assemblée nationale, qui résulte d'un amendement du Gouvernement, avait une portée plus restreinte que le texte de la commission, puisqu'il n'autorisait qu'une exception à la protection assurée par le droit des marques, et non à la protection des dessins et modèles.

II - Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat a souhaité revenir au texte initial de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale. Elle a en effet estimé que :

– la présentation des médicaments est généralement protégée à titre de dessin ou modèle et une dérogation au seul droit de la protection des marques serait donc inefficace ;

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

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

Le Sénat, en séance publique, a adopté le texte de sa commission des affaires sociales sans modification.

*

La commission des affaires sociales de votre assemblée n’a pas modifié cet article.

*

La Commission examine l’amendement AS 29 de M. Dominique Tian, tendant à supprimer l’article.

M. Dominique Tian. Cet amendement est défendu.

Mme la rapporteure. Avis défavorable.

La Commission rejette l’amendement AS 29.

Elle examine l’amendement AS 30 de M. Dominique Tian.

M. Dominique Tian. Cet amendement est défendu.

Mme la rapporteure. Avis défavorable : l’article est identique à celui que nous avons adopté lors d’une récente loi de financement de la sécurité sociale.

La Commission rejette l’amendement AS 30.

La Commission adopte ensuite l’article 9 quater sans modification.

Article 9 sexies

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

Appréciation de l’amélioration du service médical rendu avant l’autorisation de mise sur le marché

Cet article, inséré par l’Assemblée nationale en première lecture, tend à imposer la présentation d’essais cliniques contre comparateur pour obtenir l’inscription sur la liste des médicaments remboursables. Il a été supprimé par le Sénat.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Cet article, qui reprend une proposition de la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (Mecss) de l'Assemblée nationale, complétait l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, afin de soumettre l'inscription sur la liste des médicaments remboursables à la réalisation d'essais cliniques contre les stratégies thérapeutiques existantes. En pratique ceci impose, pour toutes les pathologies traitées par une thérapie généralement reconnue, qu'un nouveau médicament soit comparé à elle, afin de mesurer l'amélioration du service médical rendu qu'il apporte.

2. Le texte adopté par le Sénat

Si la commission des affaires sociales du Sénat est favorable sur le principe à cette mesure, elle a néanmoins estimé qu'il était préférable, pour permettre une approche cohérente d'ensemble sur la question complexe de l'évaluation de médicament et de l'information du public, d'attendre la présentation du projet de loi en cours d'élaboration par le Gouvernement à partir des travaux des Assises du médicament, des rapports rendus au ministre en charge de la santé et des missions d'information parlementaires sur le *Mediator*.

En conséquence, sur proposition de son rapporteur, la commission a supprimé cet article. Le Sénat ne l'a pas rétabli en séance publique.

*

La Commission maintient la suppression de l'article 9 sexies.

Article 9 septies

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

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

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, tend à la mise en place d'une liste des médicaments, classés selon l'amélioration du service médical rendu et actualisée par la Haute Autorité de santé (HAS). Il a été supprimé par le Sénat.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Cet article complétait l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale relatif aux conditions de prise en charge des médicaments par l'assurance maladie. Il prévoyait que ces médicaments seraient classés selon l'amélioration du service médical rendu (ASMR) qu'ils apportent dans leurs différentes indications.

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat partage l'objectif poursuivi par cet article de mettre en œuvre une liste publique qui permettrait de distinguer les médicaments les plus efficaces et ceux dont le service médical rendu est jugé insuffisant. Cependant, la liste proposée ne permettra pas, selon elle, d'avoir une vision de l'ensemble des médicaments, seuls ceux constatés par la commission de la transparence étant soumis à une évaluation de leur ASMR.

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

En conséquence, sur la proposition de son rapporteur, la commission a supprimé cet article. Le Sénat ne l'a pas rétabli en séance publique.

*

La Commission maintient la suppression de l'article 9 septies.

Article 11 bis

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

Conditions d'utilisation du titre de nutritionniste

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

La commission des affaires sociales du Sénat a réécrit en partie cet article, afin de le rapprocher de l'encadrement déjà existant de l'utilisation du titre de nutritionniste.

De fait, ce titre, par opposition à celui de diététicien, est aujourd'hui réservé aux médecins et ceux qui peuvent en faire état sont :

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

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

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

En séance publique, le Sénat, avec un avis de sagesse du rapporteur, a adopté un amendement du Gouvernement renvoyant au pouvoir réglementaire la détermination des diplômes ou titres qui seront considérés comme « *relatifs à la nutrition* ».

*

Estimant que la rédaction adoptée par le Sénat était insuffisamment précise, la commission des affaires sociales de votre assemblée a décidé, sur proposition de votre rapporteure, de revenir à la version adoptée par la commission des affaires sociales du Sénat, plus précise.

*

La Commission en vient à l'amendement AS 54 de la rapporteure.

Mme la rapporteure. L'amendement revient au texte adopté par la Commission des affaires sociales du Sénat, plus précis que celui de l'Assemblée nationale et que celui voté finalement par le Sénat à l'initiative du Gouvernement.

Mme Catherine Lemorton. Puisque l'article 9 *quater* concerne les génériques, comment se fait-il que nous l'ayons voté sans attendre le grand projet de loi sur le médicament ?

La Commission adopte l'amendement AS 54.

En conséquence, l'article 11 bis est ainsi rédigé.

Article 12

Dispense du consentement exprès des personnes concernées par le transfert à des tiers des données de santé à caractère personnel déjà collectées par les établissements de santé

Le Sénat a confirmé la suppression de l'article 12 qu'il avait déjà supprimé sur proposition de son rapporteur, dès le stade de la commission, en première lecture.

Pourtant, de nombreux établissements de santé éprouvent des difficultés, pour des raisons de place, à conserver en leur sein les dossiers médicaux sur support papier contenant des données de santé à caractère personnel.

Or, en raison du nombre considérable de mètres linéaires stockés et de la difficulté, voire l'impossibilité matérielle, pour les établissements de santé de rechercher les patients dont la sortie a déjà été prononcée, de leur envoyer un formulaire afin de recueillir leur consentement exprès, de suivre les retours de ces formulaires, d'effectuer des relances et d'assurer un transfert sélectif pour les seuls dossiers pour lesquels un consentement a été donné expressément, l'obligation de recueil du consentement avant chaque transfert de données s'avère en pratique quasiment inapplicable.

Devant ces difficultés matérielles, il convient de limiter le recueil d'un accord exprès aux seuls patients qui seront admis en établissement de santé après la publication de la mesure législative.

Le droit des patients est pleinement garanti par le texte initial de la proposition de loi puisque :

– l'hébergement des données de santé à caractère personnel sur support papier sera confié à une personne physique ou morale bénéficiant d'un agrément octroyé par le ministre chargé de la culture ;

– la relation entre l'établissement de santé et l'hébergeur sera encadrée par un décret en Conseil d'État déterminant notamment de façon précise le contenu obligatoire du contrat de prestation ;

– la sous-traitance des dossiers auprès des hébergeurs garantira dans bien des cas une meilleure conservation des dossiers que dans les établissements de santé et, à travers une meilleure maîtrise des plans de classement, un meilleur accès du patient.

*

Estimant nécessaire, face aux difficultés matérielles concrètes que rencontrent les établissements de santé, de limiter le recueil d'un accord exprès aux seuls patients qui seront admis en établissement de santé après la publication de la mesure législative, dans des conditions de sécurité juridique protectrices des droits des patients, la commission des affaires sociales de votre assemblée a, à l'initiative de votre rapporteure, adopté un amendement visant à revenir au texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture.

*

La Commission examine l'amendement AS 53 de la rapporteure, tendant à rétablir l'article 12, supprimé par le Sénat.

Mme la rapporteure. L'amendement, qui propose de rétablir le texte adopté en première lecture à l'Assemblée nationale, vise, face aux difficultés matérielles concrètes que rencontrent les établissements de santé, à limiter le recueil d'un accord exprès au transfert à des tiers des données de santé à caractère

personnel aux seuls patients admis en établissement de santé après la publication de la mesure législative, dans des conditions de sécurité juridique protectrices de leurs droits.

La Commission adopte l'amendement AS 53.

En conséquence, l'article 12 est ainsi rétabli.

Article 12 bis

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

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

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, tend à permettre l'expérimentation du dossier médical sur une clé USB. Il a été supprimé par le Sénat.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Cet article reprenait le contenu de la proposition de loi relative à l'expérimentation du dossier médical sur tout support portable numérique sécurisé pour les patients atteints d'affections de longue durée, déposée par le député Jean-Pierre Door et adoptée par l'Assemblée nationale le 23 mars 2010.

Il complétait les dispositions du code de la santé publique relatives au dossier médical personnel (DMP) et au dossier pharmaceutique par une disposition tendant à ce qu'avant la mise en place du DMP et au plus tard le 31 décembre 2011, une expérimentation de deux ans soit lancée pour permettre l'usage du dossier médical sur un support électronique portable, qui prendra sans doute la forme d'une clé USB.

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat s'est interrogée sur l'utilité de cette expérimentation au moment où le DMP, attendu depuis 2004, se met finalement en place. Il lui a par ailleurs semblé que la définition des conditions de sécurité des données contenues sur support électronique portable serait particulièrement difficile.

Sur proposition de son rapporteur, elle a donc supprimé cet article. Le Sénat ne l'a pas rétabli.

*

Sur proposition de M. Jean-Pierre Door, la commission des affaires sociales a rétabli l'article dans sa version adoptée en première lecture par l'Assemblée nationale.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 3 de M. Jean-Pierre Door, tendant à rétablir l'article 12 bis, supprimé par le Sénat.

M. Jean-Pierre Door. L'amendement revient au texte adopté par l'Assemblée nationale, qui prévoit que le dossier médical puisse figurer sur un support portable, comme une clé USB. La mesure, adoptée au printemps dernier, est restée en instance au Sénat. Comme nous l'avons à nouveau votée en première lecture, il l'a supprimée au motif que le dossier médical personnel (DMP) existe désormais. L'argument ne vaut pas dès lors que les données médicales peuvent figurer également sur une clé USB.

Mme la rapporteure. Avis favorable.

Mme Catherine Lemorton. Étant donné que le DMP, qui nous semblait être usine à gaz, se développe de manière satisfaisante, certains patients risquent d'avoir à choisir entre le DMP et la clé USB, sans parler du dossier pharmaceutique. Sur quelles bases se décideront-ils ? Il serait plus cohérent de renoncer à la clé USB pour développer le DMP, qui a coûté très cher.

M. Dominique Tian. Dans un souci de cohérence, l'Assemblée nationale, qui a voté le principe de la clé USB, doit l'appliquer.

M. Jean-Pierre Door. Tandis que le DMP progresse lentement, la clé USB est déjà opérationnelle dans certains services hospitaliers. Il ne leur manque qu'une autorisation législative pour pouvoir s'en servir officiellement. La CNIL nous a autorisés à prendre cette mesure, qui permettra d'importantes économies.

M. Jean Mallot. Les patients seront perdus parmi ces différents supports. De plus, qu'arrivera-t-il si les données de la clé USB, du DMP et du dossier pharmaceutique ne sont pas identiques ?

M. Dominique Tian. Selon le rapport d'Yves Bur, des milliers de personnes utilisent déjà la clé USB. C'est une réalité, que nous devons inscrire dans la loi.

La Commission adopte l'amendement AS 3.

En conséquence, l'article 12 bis est ainsi rétabli.

Article 14 C

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

Régime d'autorisation expérimental de plateaux d'imagerie

Cet article, issu d'un amendement présenté à l'Assemblée nationale en première lecture par MM. Jean Léonetti et Yves Bur, a pour objet de mettre en place un régime d'autorisation expérimental par les agences régionales de santé,

sur la base du volontariat et pour une durée de trois ans à compter de la publication de la loi, de manière à constituer au sein des territoires de santé des plateaux d'imagerie complets, mutualisés, faisant intervenir des équipes spécialisées.

Le Sénat, tout en trouvant que « *l'idée de rationaliser l'utilisation des plateaux d'imagerie en les mutualisant entre plusieurs professionnels de santé, publics ou privés, est intéressante et mérite d'être approuvée* », a estimé que la rédaction de cet article, ne précisait pas suffisamment l'objet de l'expérimentation envisagée et encourait de ce fait le risque d'une censure par le Conseil constitutionnel. Le Sénat a en conséquence adopté un amendement tendant à conforter et à sécuriser juridiquement un dispositif permettant le lancement effectif d'une expérimentation relative à l'autorisation par les agences régionales de santé de plateaux d'imagerie diversifiés regroupant différents types d'acteurs.

Le souci du Sénat d'accroître la sécurité juridique d'un dispositif qui va indéniablement dans le sens d'une rationalisation de l'organisation des soins et d'une recherche de l'efficience que le dernier rapport annuel de la Cour des comptes sur la sécurité sociale (septembre 2010) appelait de ses vœux en matière de régime des autorisations pour les équipements lourds d'imagerie médicale, ne peut qu'être approuvé.

*

La Commission adopte l'article 14 C sans modification.

Article 14 ter

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

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

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

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Le présent article, adopté par la commission des affaires sociales à l'initiative de votre rapporteure, puis par l'Assemblée nationale, proposait une nouvelle rédaction de l'article L. 1434-3 du code de la santé publique pour « *simplifier la procédure d'adoption des projets régionaux* ».

Cette rédaction comportait deux alinéas.

Le premier alinéa proposait de supprimer l'obligation de consulter les communes, compte tenu des problèmes pratiques posés par cette consultation. Il prévoyait que le plan régional de santé ferait « *l'objet, avant son adoption d'une publication sous forme électronique* ». Les communes pourraient alors, si elles le souhaitent, « *transmettre leur avis à l'agence régionale de santé* ».

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

Le second alinéa avait pour objet de sécuriser le plan régional de santé au regard des contestations formelles et des procédures.

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

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat a, à l'initiative de son rapporteur, supprimé cet article.

Elle a, en effet, estimé qu'il était essentiel que les communes soient consultées sur les plans régionaux de santé : « *c'est en termes de proximité et donc au niveau des communes que se posent et que doivent être résolus les problèmes de l'égalité de l'accès à la santé, de l'organisation des soins de premier recours, de l'accessibilité des services sociaux et médico-sociaux, de l'organisation des solutions au problème de la dépendance.* ».

Elle a par ailleurs considéré que la complexité même des plans régionaux de santé et l'importance de leurs enjeux pour les citoyens et les acteurs de la santé publique justifiaient qu'un soin particulier soit apporté au respect de règles de procédure applicables à leur élaboration.

En séance publique, le Sénat a adopté, malgré un avis défavorable du rapporteur, un amendement du Gouvernement tendant à rétablir une publication sous forme électronique du projet de plan régional de santé. À la différence du texte adopté par l'Assemblée nationale, tous les acteurs de la consultation (conférence régionale de la santé et de l'autonomie, représentant de l'État dans la région, collectivités territoriales) sont situés sur un pied d'égalité puisqu'elles disposent de deux mois pour transmettre leur avis à l'agence régionale de santé.

Votre rapporteure vous proposera d'adopter cet article dans sa rédaction issue des travaux du Sénat.

*

La Commission adopte l'article 14 ter sans modification.

Article 16

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

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

Cet article, qui tend à clarifier la procédure de transformation des établissements ou services sociaux et médico-sociaux, a été élargi par l'Assemblée nationale, en première lecture, à deux autres sujets très différents : la banalisation de la durée des autorisations des services d'addictologie et l'ouverture aux établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes privés à but non lucratif de la possibilité d'agir directement contre les débiteurs d'aliments de leurs résidents. Le Sénat a modifié cet article.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale avait inséré dans cet article deux paragraphes I et III nouveaux portant sur des sujets distincts :

Le paragraphe I portait sur la durée d'autorisation des services d'addictologie. Il a pour objet de mettre fin au régime transitoire soumettant à une première autorisation d'une durée de trois ans les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (Csapa) et aux centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques chez les usagers de drogues (Caarud).

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

Le paragraphe III (nouveau) proposait d'ouvrir aux établissements privés à but non lucratif la possibilité d'un recours direct contre les débiteurs alimentaires de leurs résidents, lorsque ceux-ci ne disposent pas de ressources suffisantes pour couvrir les frais de leur hébergement.

2. Le texte adopté par le Sénat

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

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

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

Le Sénat a adopté le texte de la commission sans modification.

*

La Commission adopte l'article 16 sans modification.

Article 16 bis A

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

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

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

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

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

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

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

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

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

La rédaction proposée fait apparaître clairement que les frais de transport de l'enfant ou de l'adolescent handicapé peuvent être totalement ou partiellement pris en charge par l'assurance maladie, « y compris lorsque celui-ci est accueilli dans un centre médico-psycho-pédagogique ou un centre d'action médico-sociale précoce visé à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ».

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat a salué l'adoption de cet article par l'Assemblée nationale mais, alerté par le Défenseur des droits, a également relevé que sa rédaction présentait l'inconvénient de limiter le bénéfice du dispositif de prise en charge aux seuls enfants ou adolescents handicapés.

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

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

En séance publique, le Sénat a adopté à l'unanimité, avec un avis favorable du rapporteur, un amendement du Gouvernement prévoyant que la prise en charge par l'assurance maladie des frais de transport des enfants et adolescents

se rendant dans les CAMSP et les CMPP pour des soins ou traitements se fasse dans les conditions désormais habituelles applicables aux transports pour des motifs sanitaires.

L'amendement crée donc à l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale un alinéa spécifique prévoyant cette prise en charge de droit commun par l'assurance maladie des transports vers ces établissements des enfants ou adolescents qui en remplissent les conditions actuellement requises par voie réglementaire, à savoir essentiellement la justification médicale de cette prise en charge.

Cette mesure est cohérente avec l'évolution récente intervenue sur la prise en charge des transports par l'assurance maladie, sur la base du principe d'une prise en charge en fonction du besoin médical de la personne et non pas d'un droit automatique lié à une catégorie d'assurés.

*

La Commission adopte l'article 16 bis A sans modification.

Article 17 bis

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

Compétence des sages-femmes en matière de contraception

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, tend à préciser la compétence des sages-femmes en matière de contraception. Il a été modifié par le Sénat.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

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

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

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

Le réexamen d'un certain nombre de dispositions de la loi HPST a incité l'Assemblée nationale à revenir sur le vote de 2009 dans le présent texte.

L'article 17 *bis* prévoit donc :

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

– d'autre part, au 2^o, de préciser les conditions de délivrance des contraceptifs dans les services de médecine préventive des universités.

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat a approuvé le principe de cet article. Il lui a toutefois semblé important de ne pas exclure le cas de complications médicales. C'est pourquoi, suivant son rapporteur, elle a adopté un amendement pour indiquer qu'« *en cas de situation pathologique, la sage-femme adresse la patiente au médecin traitant* ».

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

Le Sénat a adopté le texte de la commission sans modification.

*

La Commission adopte l'article 17 bis sans modification.

Article 17 ter

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

Expérimentation de la prescription de l'interruption volontaire de grossesse (IVG) médicamenteuse par les sages-femmes

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, vise à autoriser les sages-femmes à pratiquer l'interruption volontaire de grossesse (IVG) par voie médicamenteuse à titre expérimental dans les régions connaissant un taux important de recours à l'IVG. Le Sénat a modifié cet article.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

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

Dans sa décision n° 2009-584 DC du 16 juillet 2009, le Conseil constitutionnel avait toutefois annulé cette disposition, considérant qu'en autorisant une expérimentation sans en fixer le terme, le législateur avait « *décidé lui-même de déroger au principe d'égalité devant la loi* » et qu' « *il ne pouvait, sans méconnaître l'article 37-1 de la Constitution, renvoyer au pouvoir réglementaire le soin de fixer la durée de cette dérogation* ».

Le présent article reprend cette mesure tout en fixant, cette fois, à deux ans la durée de l'expérimentation.

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

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat s'est déclarée favorable à cet article qui doit contribuer à améliorer la situation de certains établissements de santé où l'offre médicale est tendue en matière d'IVG.

Sur proposition de son rapporteur, elle a néanmoins adopté un amendement restreignant de façon excessive les modalités de cette expérimentation, puisqu'il inscrit la prescription de l'IVG médicamenteuse par une sage-femme en établissement de santé sous la responsabilité d'un gynécologue-obstétricien.

En séance publique, le Sénat a adopté le texte de la commission après avoir rejeté un amendement de suppression de l'article qui avait reçu un avis de sagesse du Gouvernement.

*

Sur proposition de Mme Poletti, avec un avis favorable de votre rapporteure, la commission des affaires sociales est revenue sur la modification apportée par la commission des affaires sociales du Sénat.

*

La Commission examine l'amendement AS 1 de Mme Bérengère Poletti.

Mme Bérengère Poletti. Notre amendement tend à supprimer une précision adoptée par le Sénat. Elle vise à permettre aux sages-femmes qui le souhaitent de satisfaire une demande d'IVG médicamenteuse, sans être placée sous la responsabilité d'un gynécologue-obstétricien.

Mme la rapporteure. Mon avis est d'autant plus favorable que j'ai cosigné l'amendement.

Mme Catherine Lemorton. Nous voterons la mesure, qui nous semble cohérente.

La Commission adopte l'amendement AS I.

Puis elle adopte l'article 17 ter modifié.

Article 18

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

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

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

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Si l'Assemblée nationale n'a pas modifié le I de l'article, relatif aux règles concernant les regroupements d'officines dans des communes limitrophes, elle a en revanche adopté deux amendements identiques tendant à compléter cet article par deux paragraphes nouveaux, ayant respectivement pour objet d'interdire l'application aux sociétés de participations financières de professions libérales (SPFPL) de pharmaciens d'officine (**paragraphe IV**) et de biologistes médicaux (**paragraphe V**) de certaines des dispositions prévues par la loi n° 2011-331 du 28 mars 2011 de modernisation des professions judiciaires ou juridiques et certaines professions réglementées.

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

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

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

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

2. Le texte adopté par le Sénat

Sensible aux inquiétudes que traduisent les dispositions de l’article relatives aux SPFPL de biologistes et de pharmaciens, la commission des affaires sociales du Sénat a néanmoins estimé que le dispositif proposé n’était en l’état pas applicable.

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

Le Sénat a adopté le texte de la commission sans modification.

*

La commission des affaires sociales de votre assemblée a adopté un amendement de M. Rolland visant à protéger la structure capitalistique des laboratoires de biologie médicale suite à l’entrée en vigueur de la loi n° 2011-331 du 28 mars 2011 de modernisation des professions judiciaires ou juridiques et certaines professions réglementées.

*

La Commission est saisie de l’amendement AS 13 de M. Jean-Marie Rolland.

M. Jean-Marie Rolland. L’amendement vise à éviter que les groupes financiers ne s’emparent des sociétés d’exercice liées aux laboratoires médicaux.

Mme la rapporteure. Le Gouvernement travaillant sur cette question complexe, il me semble prématuré d’adopter l’amendement à ce stade de la discussion. Je vous propose donc de le retirer et de le redéposer en séance.

M. Jean-Marie Rolland. Je préférerais que la Commission l’adopte, en attendant que le Gouvernement m’apporte en séance des arguments imparables en faveur du retrait.

Mme la rapporteure. Dans ce cas, je m’en remets à la sagesse de la commission

Mme Catherine Lemorton. Nous voterons l'amendement, car le Gouvernement nous a beaucoup menés en bateau sur l'ordonnance relative à la biologie. Lors du vote de la loi HPST, nous avons supprimé un alinéa à la quasi-unanimité, en demandant un véritable débat législatif à la suite du rapport Ballereau. Mais, alors que nous faisons confiance au Gouvernement, il a pris l'ordonnance de janvier 2010. Assurons-nous déjà d'un vote en Commission : ce sera un signal à l'intention des laboratoires d'analyse qui ne comprennent pas comment nous légiférons sur leur cas.

La Commission adopte l'amendement AS 13.

Elle adopte ensuite l'article 18 modifié.

Article 18 bis A

(art. L. 162-16-1-1 du code de la sécurité sociale)

Accords conventionnels interprofessionnels intéressant les pharmaciens titulaires d'officine

Cet article, introduit par le Sénat en deuxième lecture à l'initiative de M. Dominique Leclerc, entend combler une lacune dans le dispositif conventionnel existant.

Les pharmaciens titulaires d'officine ne sont, en effet, pas mentionnés par l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale autorisant la conclusion avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) d'accords conventionnels interprofessionnels intéressant plusieurs professions de santé relatifs aux pathologies ou aux traitements.

En effet, les organisations et expérimentations de l'offre de soins de ville, telles que prévues aux articles 1 et 2 de la présente proposition de loi, incluent les pharmaciens. Par ailleurs, les nouvelles missions attribuées aux pharmaciens d'officine par la loi HPST et les coopérations qui peuvent en découler avec d'autres professionnels de santé, font que de tels accords conventionnels peuvent s'avérer nécessaires en vue d'améliorer la qualité des soins et l'organisation des officines modifiée par l'article 18 de cette loi.

C'est pourquoi cet article en prévoit la possibilité à la Section IV du Chapitre 2 du Titre VI du Livre 1^{er} du Code de la Sécurité Sociale en insérant à cette place une disposition spécifique venant à la suite de l'article 162-16-1, relatif aux conventions conclues entre les organisations représentatives des pharmaciens titulaires d'officine et l'UNCAM, et transposant pour les pharmaciens les dispositions déjà prévues pour les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages femmes et les auxiliaires médicaux.

Le Gouvernement a sous-amendé l'amendement initial, afin de prévoir l'approbation de ces accords par les ministres compétents.

*

La Commission adopte l'article 18 bis A sans modification.

Article 20

(art. L. 1313-5, L. 4112-2, L. 4123-10, L. 4123-12, L. 4123-9, L. 4321-16, L. 3711-4, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 6122-6, L. 6141-7-2, L. 6145-8, L. 6148-1, L. 6162-8 et L. 6163-9 du code de la santé publique ; art. L. 313-22-1, L. 313-3, L. 4124-11, L. 313-12-2 et L. 351-1 du code de l'action sociale et des familles ; art. 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004)

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

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, tend à apporter les corrections d'ordre terminologiques et matérielles rendues nécessaires par la mise en place des agences régionales de santé (ARS). Il a été modifié par le Sénat.

La commission des affaires sociales du Sénat n'avait pas modifié cet article mais en séance publique, deux amendements ont été adoptés avec un avis favorable du Gouvernement et de la commission :

– le premier, de M. Yves Daudigny et des membres du groupe socialiste, a pour objet de prévoir les mesures de coordination rendues nécessaires par les dispositions de l'article 18 de l'ordonnance du 23 février 2010, dite « de coordination avec la loi HPST », qui ont transféré du préfet du département au préfet de région les compétences tarifaires concernant les centres d'hébergement et de réinsertion sociale (CHRS), les centres d'accueil pour demandeurs d'asile (Cada) et les services mettant en œuvre des mesures judiciaires de protection des majeurs ou d'aide à la gestion du budget familial.

– le second, du rapporteur lui-même, modifiant l'article L. 4124-11 du code de la santé publique concernant les attributions des conseils régionaux et interrégionaux des ordres afin d'intégrer la notion d'insuffisance professionnelle.

*

La Commission adopte l'article 20 sans modification.

Article 20 bis

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

Organisation de l'Ordre national des pharmaciens

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

La commission des affaires sociales du Sénat a adopté un amendement rédactionnel à cet article et le Sénat a adopté le texte de la commission sans modification.

*

La Commission adopte l'article 20 bis sans modification.

Article 20 ter

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

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

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, entendait faciliter l'organisation des communautés hospitalières de territoire, en permettant aux établissements de fixer librement le montant des actes, prestations et services qu'ils s'acquittent mutuellement. Il a été supprimé par le Sénat.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

À l'initiative de plusieurs députés et avec l'avis favorable du Gouvernement, l'Assemblée nationale avait adopté une nouvelle rédaction du huitième alinéa de l'article L. 6132-2 du code de la santé publique qui prévoit que la convention de communauté hospitalière de territoire (CHT) définit, en tant que de besoin, les modalités de fixation des frais pour services rendus acquittés par les établissements en contrepartie des missions assumées pour leur compte par certains d'entre eux

La nouvelle rédaction prévoyait que la convention définirait librement les modalités de fixation des frais des actes, prestations et services acquittés par les établissements membres ou associés, en contrepartie des missions assumées pour leur compte par tout ou partie d'entre eux.

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat a considéré que la rédaction retenue élargissait aux actes médicaux et aux prestations la liberté de fixation des prix entre les membres de la CHT, alors même que la tarification relève de nomenclatures ou classifications nationales. Selon elle, « *il ne saurait être question de donner cette complète liberté à des établissements, fussent-ils publics.* »

Pour ces motifs et pour éviter d'éventuelles dérives, la commission a suivi la proposition de son rapporteur et supprimé cet article, qui n'a pas été rétabli en séance publique.

*

La Commission maintient la suppression de l'article 20 ter.

Article 20 quater

(art. L. 6211-1 du code de la santé publique)

Définition de l'examen de biologie médicale

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

À l'initiative de son rapporteur, la commission des affaires sociales du Sénat a adopté un amendement rédactionnel à cet article et le Sénat a adopté le texte de la commission sans modification.

*

La Commission adopte l'article 20 quater sans modification.

Article 20 quinquies

(art. L. 6211-13 du code de la santé publique)

**Conditions de réalisation de la phase pré-analytique
des examens de biologie médicale**

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

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

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

Est donc proposée une réécriture complète de l'article L. 6211-13 du code de la santé publique. Elle donne une définition qui paraît plus large des lieux de prélèvement : hors laboratoire ou établissement de santé, le prélèvement sera opéré soit au domicile du patient, soit dans un cabinet médical ou infirmier, et en tout cas par un professionnel de santé.

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

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

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat n'est pas revenue sur l'équilibre trouvé dans la rédaction de l'article L. 6211-13 du code de la santé publique.

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

En séance publique, le Sénat n'est pas revenu sur les apports de sa commission mais a adopté, avec un avis favorable du rapporteur, un amendement du Gouvernement insérant un 1°A (nouveau) dont l'objet est, selon l'exposé sommaire de l'amendement, de permettre à l'Établissement français du sang de disposer d'un seul laboratoire multisites par établissement de transfusion sanguine (ETS), par dérogation à l'article L. 6222-5 du code de la santé publique, qui prévoit que les sites d'un laboratoire de biologie médicale sont localisés au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes.

En effet, les établissements de l'EFS, seul opérateur de santé publique présent sur tout le territoire national, sont en général implantés sur plus de trois territoires de santé, et parfois sur deux régions, dans le respect des schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

Cette organisation actuelle des établissements de transfusion sanguine, structurée autour du regroupement des laboratoires de l'EFS, répond aux enjeux suivants :

– permettre une meilleure efficacité économique et optimiser les ressources humaines, en particulier pour l'organisation des astreintes des biologistes ;

– assurer le plus haut niveau de qualité c’est-à-dire harmoniser les pratiques des différents sites dans un objectif de sécurité sanitaire et mettre en place une seule procédure qualité pour tous les sites, ce qui conduit à une seule accréditation par établissement de transfusion sanguine.

Compte tenu de son maillage territorial et de son organisation, la limitation à trois territoires de santé prévue à l’article L. 6222-5 pénalise particulièrement l’EFS, et la dérogation proposée vise à optimiser son fonctionnement, sans pour autant remettre en cause les exigences de qualité et l’accréditation définies par l’ordonnance de biologie.

*

Sur proposition de M. Vialatte, la commission des affaires sociales de votre assemblée a adopté un amendement substituant aux termex « phase pré-analytique » les termes « prélèvement d’un échantillon biologique ».

*

La Commission est saisie de l’amendement AS 5 de M. Jean-Sébastien Vialatte. L’amendement AS 19 n’est pas défendu

M. Jean-Sébastien Vialatte. L’ordonnance, rédigée un peu vite, empêche les infirmières d’effectuer des prélèvements à domicile, notamment dans les campagnes. L’Assemblée, qui souhaitait les y autoriser, a utilisé les termes de « *phase pré-analytique* », laquelle comprend le traitement des échantillons, la centrifugation, la décantation, l’utilisation de milieux de transport ou de conservation. Autant d’opérations qui ne relèvent pas de la compétence des infirmières. Nous proposons par conséquent de remplacer ces termes par ceux de « *prélèvement d’un échantillon biologique* ». Pour traiter un échantillon, il faut une centrifugeuse réfrigérée, qui vaut entre 10 000 et 15 000 euros, et doit être étalonnée chaque année. Quelle infirmière s’équiperait d’un tel matériel pour effectuer de temps à autre une prise de sang ?

Mme la rapporteure. Je suis gênée pour vous répondre. On ne peut que souscrire à vos arguments, mais la rédaction de l’article satisfait tant les syndicats de biologistes que les quatre syndicats d’infirmiers, que nous avons longuement reçus.

Mme Jacqueline Fraysse. Mme la rapporteure veut-elle dire que les infirmières peuvent procéder à des prélèvements en l’état actuel de la législation ?

Mme la rapporteure. Bien sûr !

M. Jean-Sébastien Vialatte. Il s’agit de les autoriser uniquement à procéder à des prélèvements et non à l’ensemble de la phase pré-analytique.

M. Yves Bur. En la matière, faut-il nécessairement en passer par loi ?

Mme la rapporteure. Je suis embarrassée, car nous avons longuement discuté avec les syndicats de biologistes et les quatre syndicats infirmiers, sans qu'il soit jamais question d'une telle difficulté de sémantique.

J'ajoute que l'article L. 6211-2 du code de la santé dispose qu'un examen de biologie médicale se déroule en trois phases : la phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ; la phase analytique, qui est quant à elle considérée comme un processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ; la phase post-analytique, enfin, qui comprend notamment la validation du résultat.

M. le président Pierre Méhaignerie. Votre avis, madame la rapporteure, est donc très réservé. Compte tenu des négociations qui ont eu lieu et du fait que nous soyons en seconde lecture, ne compliquons pas le texte à l'excès !

M. Jean-Sébastien Vialatte. Nous allons imposer aux laboratoires une accréditation qui comprend trois phases. La première ne peut-être confiée à quelqu'un d'autre que le biologiste, lui-même étant responsable devant le Comité français d'accréditation (COFRAC).

Mme la rapporteure. Il convient de nous rapprocher des syndicats de biologistes et d'infirmiers afin de nous mettre d'accord avec eux ! Notre objectif est de pouvoir permettre à tout le monde d'exercer dans le respect de l'accréditation.

La Commission adopte l'amendement AS 5.

Elle examine ensuite l'amendement AS 10 de Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. Il s'agit de limiter à 25 % la part du capital d'une société d'analyses médicales détenue par un non-biologiste et, donc, de veiller à ce que 75 % du capital et des droits de vote afférents reviennent à ces professionnels.

Mme la rapporteure. Avis défavorable pour les mêmes raisons que celles indiquées en première lecture.

La Commission rejette l'amendement AS 10.

Puis elle adopte l'article 20 quinquies modifié.

Article 20 sexies

(art. L. 6211-21 du code de la santé publique,
art. 8 IV de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010)

Rétablissement des « ristournes »

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, propose de rétablir le système des « ristournes » qu'un laboratoire de biologie médicale pouvait consentir, avant l'intervention de l'ordonnance du 13 janvier 2010, à des établissements de santé publics ou privés, ou à d'autres laboratoires dans le cadre de « contrats de collaboration », pour les analyses et examens dont ils étaient chargés. Le Sénat a profondément modifié cet article, qui ne comporte plus la disposition initiale.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

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

Il modifiait l'article L. 6211-21 du code de la santé publique qui, dans sa rédaction actuelle, impose aux laboratoires de biologie médicale de facturer les examens qu'ils réalisent au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale.

La nouvelle rédaction prévoyait que cette obligation ne s'imposait que *« sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des établissements de santé publics ou privés ou des groupements de coopération sanitaires (...) et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6 »*.

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

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat n'a pas voulu retenir ce retour proposé aux ristournes au motif qu'il était *« interprété par la profession comme une négation de la médicalisation renforcée de la biologie médicale qu'ils ont défendue dans le cadre de la préparation de la réforme, et semble susciter un tollé général. »*

Par ailleurs, elle s'est montrée dubitative devant le chiffre du surcroît de dépenses de plus de 48 millions d'euros pour les établissements annoncé par l'auteur de l'amendement.

La commission a, en revanche, estimé qu'il était nécessaire d'encourager les coopérations entre établissements de santé qui, dans le domaine de la biologie

médicale comme dans d'autres, peuvent permettre de maintenir sur l'ensemble du territoire une offre de qualité et de rationaliser les investissements.

Pour ces motifs et à l'initiative de son rapporteur, la commission des affaires sociales du Sénat a adopté à cet article :

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

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

Le Sénat a adopté le texte de la commission sans modification.

*

Sur proposition de M. Bur, la commission des affaires sociales de votre assemblée a rétabli le texte adopté en première lecture par l'Assemblée nationale.

*

La Commission examine l'amendement AS 36 de M. Yves Bur.

M. Yves Bur. Les établissements de santé, les caisses d'assurance maladie et les laboratoires de biologie médicale qui ont souhaité coopérer pour la réalisation des examens de biologie médicale doivent pouvoir ajuster librement les prix des tarifs desdits examens en fonction des volumes et des charges incombant à chaque partenaire.

Mme la rapporteure. Je m'en remets à la sagesse de la Commission.

La Commission adopte l'amendement AS 36.

En conséquence, l'article 20 sexies est ainsi rédigé.

Article 20 septies

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

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

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, tend à rouvrir l'accès des vétérinaires au diplôme d'études spécialisées de biologie médicale. Le Sénat a supprimé cet article.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Cet article, résultant d'un amendement adopté avec un avis de sagesse de la commission et du Gouvernement, tendait à compléter l'article L. 6213-2 du code de la santé publique, relatif aux conditions d'exercice des fonctions de

biologiste médical, par un alinéa permettant aux vétérinaires de s'inscrire en diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale, sans pour autant leur ouvrir l'accès aux fonctions de biologiste médical.

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat a supprimé cet article estimant qu'il soulevait de multiples questions :

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

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

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

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

La commission a donc supprimé cet article, qui n'a pas été rétabli par le Sénat en séance publique.

*

La Commission maintient la suppression de l'article 20 septies.

Article 20 octies

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

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

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, tend à permettre le recrutement de professeurs des universités - praticiens hospitaliers (PU-PH) et de maîtres de conférence des universités - praticiens hospitaliers (MCU-PH) non titulaires du diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale. Le Sénat a supprimé cet article.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

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

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat a considéré que, de fait, cet article tendait à « *organiser une « filière parallèle » et pérenne de recrutement de responsables hospitaliers auxquels il serait seulement demandé de justifier d'un service de trois ans dans un laboratoire de biologie* ».

La commission a, par ailleurs, relevé que le Sénat avait déjà rejeté, en novembre dernier, une disposition analogue, et qu'il n'y avait pas plus de raison d'accepter aujourd'hui cette dérogation qu'il n'y en avait il y a quelques mois.

Suivant la proposition de son rapporteur, la commission a donc supprimé cet article, qui n'a pas été rétabli par le Sénat en séance publique.

*

La commission des affaires sociales de votre assemblée a adopté, à l'initiative de votre rapporteure, un amendement de compromis dans lequel la nomination de PUPH non titulaire d'un DES de biologie au sein des laboratoires ou des pôles de biologie des CHU sera soumise à l'avis de la Commission nationale consultative de biologie médicale.

*

La Commission examine l'amendement AS 55 de la rapporteure.

Mme la rapporteure. Par cet amendement, je propose un compromis concernant la nomination de professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PU-PH) non titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie au sein des laboratoires ou des pôles de biologie des CHU. Par rapport au texte adopté par l'Assemblée mais rejeté par le Sénat, la principale différence est que cette nomination sera désormais soumise à la Commission nationale consultative de biologie médicale. Le décret en Conseil d'État fixant la composition de cette Commission n'a néanmoins pas encore été publié et le Gouvernement devra donner des indications claires sur ce point en séance publique.

M. Jean-Louis Touraine. Je soutiens cet amendement et je ne suis pas certain que nos collègues sénateurs aient véritablement compris l'enjeu de cet article, le rapporteur Milon ayant craint le développement d'une filière parallèle en milieu hospitalier. Il importe de ne pas faire preuve d'une rigidité excessive dans la nomination des PU-PH mais, au contraire, d'y introduire une certaine souplesse, de ne pas favoriser le corporatisme et de créer des passerelles entre disciplines et spécialités, entre les domaines clinique et biologique. La garantie introduite par Mme la rapporteure devrait rassurer nos collègues sénateurs.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Je suis d'autant plus d'accord que l'ordonnance relative à la biologie, en l'occurrence, a soulevé beaucoup plus de problèmes qu'elle n'en a résolu. C'est ainsi que les centres nationaux de référence de l'Institut Pasteur concernant la grippe, la tuberculose, les salmonelles ou l'*escherichia coli* n'y sont plus conformes et ne pourront bientôt plus fonctionner. Sans doute conviendra-t-il donc de la réviser mais nous devons d'ores et déjà adopter cet amendement si nous voulons limiter l'insécurité juridique que connaissent les laboratoires.

Mme la rapporteure. Je suis d'accord.

J'ajoute que cet amendement, pour être de compromis, satisfait le monde de la biologie, y compris les jeunes professionnels. La seule interrogation, à laquelle il sera répondu demain, je l'espère, concerne la composition de la commission.

Mme Catherine Lemorton. Tous les syndicats de jeunes biologistes ne sont pas d'accord, comme l'atteste un mèl que je viens de recevoir de la part des biologistes du CHU de Rangeuil.

Mme la rapporteure. Le syndicat national s'est clairement prononcé en faveur de cet amendement.

Mme Catherine Lemorton. En quoi n'importe quel PU-PH serait-il à même de diriger un laboratoire de biologie ? À l'inverse, pourquoi un PU-PH à la tête de médecine interne ne dirigerait-il pas un service de pneumologie ? Les passerelles ne peuvent-elles être empruntées que dans un sens ?

La Commission adopte l'amendement AS 55.

En conséquence, l'article 20 octies est ainsi rétabli.

Article 20 nonies

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

Modalités de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, proposait de permettre une accréditation partielle des laboratoires de biologie médicale. Il a été supprimé par le Sénat.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

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

– permettre que l'accréditation d'un laboratoire de biologie médicale puisse ne porter que sur une partie des examens réalisés dans ce laboratoire ;

– renvoyer à un décret la détermination des modalités de l'accréditation, ce qui permettrait de les faire évoluer.

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat a jugé la rédaction cet article peu précise et a considéré que cette question était traitée, de façon plus approfondie, dans l'article 20 *decies* de la proposition de loi.

Suivant la proposition de son rapporteur, la commission a donc supprimé cet article, qui n'a pas été rétabli par le Sénat en séance publique.

*

La Commission maintient la suppression de l'article 20 nonies.

Article 20 decies

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

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, a pour objet de ratifier l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, sous réserve de modifications de certaines de ses dispositions et de certaines des dispositions qu'elle a insérées dans les codes de la santé publique et de la sécurité sociale. Le Sénat a modifié cet article.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Outre des modifications rédactionnelles apportées au code de la santé publique, l'objet principal de cet article, adopté à l'initiative de votre rapporteure, était de procéder à la ratification de l'ordonnance relative à la biologie médicale.

La principale modification de fond apportée par le texte adopté par l'Assemblée nationale concernait le processus d'accréditation des laboratoires et figure au 1^o du IV de l'article.

Il s'agissait d'une part, de repousser la date limite fixée pour l'entrée en vigueur de l'obligation d'accréditation du 31 octobre 2016 au 31 octobre 2018 ; et d'autre part, de préciser qu'au terme de la période transitoire, l'obligation d'accréditation ne concernerait que 80 % de l'activité du laboratoire et non plus 100 % comme prévu initialement. Les laboratoires pourraient donc fonctionner, à compter du 1^{er} novembre 2018, avec une accréditation partielle, et n'auraient plus aucune obligation d'obtenir une accréditation à 100 %

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat a approuvé le principe d'un assouplissement du dispositif d'accréditation et, en particulier, le report de deux ans de la date limite. Elle s'est en revanche opposée au recul que constitue selon elle, le passage de 100 % à 80 % de l'activité accréditée une fois la période transitoire achevée.

À l'initiative de son rapporteur, elle a donc adopté deux amendements tendant à réintroduire l'objectif d'une accréditation « à 100 % », tout en reportant cet objectif à 2020 et en conservant le principe d'une étape d'accréditation à 80 % en 2018.

Elle a également retenu deux amendements de son rapporteur tendant à ne pas modifier les dispositions de l'ordonnance permettant aux agences régionales de santé de s'opposer aux installations nouvelles susceptibles de déstabiliser les laboratoires locaux de biologie médicale fonctionnant sur un territoire.

Elle a, enfin, adopté un amendement de Mme Anne-Marie Payet tendant à favoriser la participation des biologistes médicaux au capital des laboratoires et un amendement de M. Dominique Leclerc permettant aux médecins biologistes de facturer des consultations et actes techniques.

En séance publique, le Gouvernement, suivi par le Sénat, a souhaité revenir sur cette dernière modification mettant en avant le fait que « *les biologistes médecins, qui peuvent avoir une activité mixte laboratoire/cabinet, pourraient s'autoprescrire ou faire du compérage en adressant systématiquement des patients venant faire un examen de biologie à un médecin, éventuellement contrepartie pécuniaire* ».

Le Sénat a également adopté, avec avis favorable du rapporteur et du Gouvernement, un amendement de M. François Trucy modifiant l'article L. 6212-4 du code de la santé publique qui permet aujourd'hui aux services et aux personnels qui relèvent du ministère de la défense ou du ministère de l'intérieur de ne pas se voir appliquer les règles nationales relatives à la biologie médicale,

lorsqu'elles interviennent dans le cadre d'opérations extérieures. Le renvoi à un décret en Conseil d'État y est supprimé.

*

La commission des affaires sociales de votre assemblée a adopté des amendements de MM. Vialatte et Rolland revenant au texte de l'Assemblée nationale sur le sujet de l'accréditation : l'objectif final est donc l'accréditation de 80% de l'activité en 2018.

*

Les amendements AS 16 à AS 18 ne sont pas défendus.

La Commission examine les amendements identiques AS 4 de M. Jean-Sébastien Vialatte et AS 15 de M. Jean-Marie Rolland.

M. Jean-Sébastien Vialatte. La rédaction sénatoriale soulève plus de problèmes qu'elle n'en résout.

L'Assemblée a décidé de reporter de 2016 à 2018 l'accréditation des laboratoires pour 80 % des actes de biologie. Le Sénat y a souscrit mais a précisé que 100 % de ces actes devraient être accrédités en 2020. Nous proposons quant à nous de revenir à la rédaction initiale.

M. Yves Bur. Je suis surpris que nous prenions tant de temps pour obtenir des accréditations qui porte sur la qualité. Faut-il laisser entendre que les patients, dans l'intervalle, ne bénéficieraient pas d'une qualité de soin optimale ?

M. Jean-Marie Rolland. Il convient également de tenir compte des différences entre des laboratoires de taille moyenne et ceux de très grande taille, lesquels bénéficient de facilités financières et techniques importantes pour obtenir l'accréditation. Si nous tenons à maintenir des laboratoires de proximité de qualité, nous devons introduire un peu plus de souplesse dans le système.

Mme la rapporteure. Je suis d'autant plus favorable à ces deux amendements identiques que j'ai cosigné l'un d'eux.

La Commission adopte les amendements identiques AS 4 et AS 15.

Elle examine ensuite l'amendement AS 14 de M. Jean-Marie Rolland.

M. Jean-Marie Rolland. Cet amendement est défendu.

Suivant l'avis favorable de la rapporteure, la Commission adopte l'amendement AS 14

Les amendements AS 6, AS 20 et AS 21 ne sont pas défendus.

La Commission adopte l'article 20 desies modifié.

Article 21

(article L. 3822-5 du code de la santé publique)

Dispositions relatives à l'outre-mer

Cet article vise à transposer à l'outre-mer un certain nombre de dispositions de la loi HPST ou de la présente proposition de loi. En effet, les îles Wallis et Futuna, la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française requièrent, en vertu du principe de spécialité législative, une mention spéciale d'extension.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a complété l'article 21 en prévoyant notamment l'application à Wallis-et-Futuna du dépistage précoce de la surdité ainsi que celle de la définition des produits du tabac figurant dans le code de la santé publique.

2. Le texte adopté par le Sénat

Le Sénat, tout en approuvant ces dispositions relatives à l'outre-mer, a souhaité, par souci de clarté, supprimer l'article 21 et réintroduire ses dispositions à la fin du texte dans un nouvel article 34 (*cf. infra*).

*

La commission a maintenu la suppression de l'article 21

Article 22

(art. L. 112-1 du code de la mutualité)

Modulation des prestations des mutuelles

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, a pour objet de permettre aux mutuelles de moduler leurs prestations en faveur de leurs adhérents ayant recours à un professionnel de santé membre d'un réseau de soins ou avec lequel elles ont conclu un contrat.

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, avait pour objet de permettre aux mutuelles de moduler leurs prestations en faveur de leurs adhérents ayant recours à un professionnel de santé membre d'un réseau de soins ou avec lequel elles ont conclu un contrat. Il a été supprimé par le Sénat.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Cet article avait pour objet de modifier l'article L. 112-1 du code de la mutualité afin de permettre aux mutuelles de mieux rembourser leurs adhérents lorsque ceux-ci s'adressent à un professionnel, un établissement ou un service de santé membre d'un réseau de soins ou avec lequel elles ont contracté.

Dans sa rédaction en vigueur, le code de la mutualité interdit en effet cette modulation des prestations : les « *Principes mutualistes* » énoncés au chapitre II du livre 1^{er} de la partie législative du code de la mutualité ne permettent aux mutuelles et à leurs unions de faire varier leurs prestations « *qu'en fonction des cotisations payées ou de la situation de famille des intéressés* » (article L. 112-1, alinéa 3, du code de la mutualité).

La Cour de cassation a rappelé les mutuelles au respect de ce texte dans un arrêt du 18 mars 2010.

Estimant que cette règle, qui ne s'impose pas à d'autres organismes complémentaires d'assurance maladie, la place dans une situation défavorable pour développer des réseaux de soins destinés à mieux encadrer les tarifs et à améliorer la qualité des prestations, la Mutualité française a fait connaître son souci d'une modification en ce sens du code de la mutualité. Elle a du reste été soutenue dans cette démarche par les autres organismes complémentaires, sociétés d'assurance et instituts de prévoyance.

Le texte adopté par l'Assemblée nationale tendait donc à compléter l'article L. 112-1 par un alinéa permettant l'instauration de différences dans le niveau des prestations lorsque « l'assuré » choisit de recourir « *à un professionnel de santé, un établissement de santé ou un service de santé membre d'un réseau de soins ou avec lequel les mutuelles, unions ou fédérations ont conclu un contrat comportant des obligations en matière d'offre de soins* ».

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat a estimé que le débat à l'Assemblée nationale n'avait pas été assez approfondi sur un sujet aussi essentiel : « *Sa justification, ses conséquences possibles auraient mérité d'être plus largement analysées, et d'être éclairées, en particulier, par une information sur les « réseaux de soins », et plus généralement les conditions et le bilan du conventionnement entre organismes complémentaires et prestataires de soins, plus approfondie que les argumentaires diffusés à l'appui de la mesure proposée.* »

Pour la commission, si le conventionnement entre un organisme complémentaire et un professionnel de santé peut légitimement intervenir « *s'il permet aux premiers d'obtenir des tarifs plus avantageux au profit de leurs membres ou assurés et aux seconds d'étendre leur clientèle* », il ne peut en revanche prévoir de modulations des remboursements. Et, au-delà des mutuelles, la commission des affaires sociales du Sénat s'interroge sur la légalité de ces pratiques pour les autres organismes complémentaires.

Adoptant quatre amendements identiques de suppression présentés respectivement par son rapporteur, par M. Bruno Gilles, par M. Yves Détraigne, Mmes Anne-Marie Payet, Catherine Morin-Desailly, Roselle Cros, Jacqueline Gourault, M. Joseph Kergueris, Mme Valérie Létard et M. Jean-Claude Merceron,

et par M. Alain Vasselle, la commission a donc supprimé cet article qui n'a pas été rétabli en séance publique par le Sénat.

*

Votre rapporteure ne partage pas du tout le scepticisme et les interrogations du Sénat : la pratique des réseaux de soins constitue incontestablement une méthode efficace pour réguler les prix, garantir la qualité des prestations et limiter le reste à charge. De même que l'assurance-maladie rembourse moins bien des soins reçus hors parcours de soins, il semble légitime pour les organismes complémentaires de pouvoir moduler le remboursement des prestations en fonction du parcours de l'assuré.

La question essentielle, au fond, est celle du caractère ouvert ou fermé des réseaux, à savoir la possibilité pour tout professionnel respectant les critères de prix et de qualité du gestionnaire de pouvoir rejoindre le réseau quand il le souhaite.

La commission des affaires sociales de votre assemblée a donc adopté des amendements MM. Bur, Prél et Paul rétablissant le texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture.

*

La Commission examine les amendements identiques AS 32 de M. Yves Bur, AS 23 de M. Jean-Luc Prél et AS 41 de M. Christian Paul.

M. Yves Bur. Il s'agit de rétablir l'article 22 tel que l'Assemblée l'a adopté, visant à ce que les réseaux mutualistes puissent mieux rembourser leurs adhérents lorsqu'ils font appel à un offreur de soins conventionné. Ils seront ainsi sur un pied d'égalité avec les assureurs privés et les institutions de prévoyance. L'UNOCAM, qui fédère l'ensemble des familles de complémentaires, appuie une telle modification du code de la mutualité.

M. Claude Leteurtre. Alors que beaucoup d'actes sont surévalués, les mutuelles doivent disposer des moyens permettant d'éclairer les assurés.

Mme Catherine Lemorton. Que de tels amendements soient nécessaires montre que l'engagement du Président de la République visant par exemple à mieux rembourser les soins d'optique dans le cadre du régime obligatoire a été vain. Pourquoi les remboursements prévus dans le cadre de ce dernier ne sont-ils pas augmentés ?

M. Jean-Pierre Door. Les assurances privées et les institutions de prévoyance constituant en effet déjà des réseaux de ce type avec les professionnels de santé, il doit pouvoir en être de même pour toutes les assurances complémentaires, dans la plus totale liberté de choix.

M. Jean-Marie Rolland. Ces réseaux présentent plus d'inconvénients que d'avantages. Nous devons d'autant plus examiner le risque que nous prenons à organiser les prestations médicales et paramédicales, que leur qualité n'en a pas toujours été améliorée et que les coûts n'en ont pas été réduits.

Par ailleurs, qu'en sera-t-il de l'accès aux soins en milieu rural dès lors qu'une organisation en réseaux ne permettra pas de réunir sur l'ensemble de notre territoire des professionnels de santé agréés par les mutuelles ?

M. Guy Malherbe. Je suis dubitatif. J'ai été ébranlé par une émission télévisée comparant les coûts des prothèses dentaires chez un dentiste et une mutuelle. Si, dans ce dernier cas, ces dernières étaient moins chères, elles avaient été également fabriquées à l'étranger – en l'occurrence, au Maroc – et le client en avait été prévenu. Je ne suis pas favorable à un dispositif qui favoriserait ce type de réseaux.

M. Yves Bur. Le véritable problème n'est pas tant celui des réseaux, qui existent depuis longtemps, que celui constitué par la décision de la Cour de cassation autorisant les remboursements différentiels à la suite des réclamations d'un adhérent d'une mutuelle se plaignant de ne pas avoir bénéficié du même remboursement qu'un autre. Par ces amendements, nous autorisons simplement les mutuelles à s'aligner sur les assurances privées et les institutions de prévoyance, afin qu'elles puissent offrir à leurs clients des remboursements différenciés en fonction des critères de qualité de prise en charge ou de prix. Voulons-nous défendre les intérêts de certains professionnels ou donner des armes aux patients pour qu'ils soient pris en charge dans de bonnes conditions ?

M. Jean Mallot. Outre que la liberté de choix est préservée dès lors que chaque assuré demeure libre de faire appel à telle ou telle offre de soins, le réseau est ouvert et les professionnels peuvent y entrer ou en sortir. Ces amendements nous semblent donc opportuns.

Suivant l'avis favorable de la rapporteure, la Commission adopte les trois amendements AS 23, AS 32 et AS 41.

En conséquence, l'article 22 est ainsi rétabli.

Article 22 bis

Encadrement du conventionnement entre les organismes d'assurance maladie complémentaire et les professionnels, services et établissements de santé ou avec leurs gestionnaires de réseaux - Information du Parlement sur les réseaux de soins

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, prévoit la fixation, via une charte, par l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (Unocam) des principes régissant les contrats qu'ils passent avec les prestataires de soins et leurs gestionnaires de réseaux.

Il prévoit également la remise, tous les trois ans, aux commissions des affaires sociales du Parlement d'un rapport de l'Autorité de la concurrence sur les réseaux de soins agréés.

La commission des affaires sociales du Sénat a estimé utile « *que l'autorité de la concurrence suive l'évolution des réseaux de soins, compte tenu notamment des risques de développement de réseaux fermés, et qu'elle tienne informé le Parlement sur ce sujet qui prend de plus en plus d'importance dans les conditions de la couverture des dépenses de santé de nos concitoyens, notamment dans les secteurs de l'optique et des soins dentaires.* »

Elle a par contre critiqué le fait que l'Unocam « *fixe unilatéralement les principes des contrats que ses membres passent avec les prestataires de soins* », estimant qu'il revenait à l'État, « *responsable de la politique de la santé publique* », de fixer ces règles *via* un décret en Conseil d'État.

La commission a donc adopté, à l'initiative de son rapporteur, un amendement reprenant, au premier alinéa de cet article, la rédaction adoptée initialement par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale.

Le Sénat a adopté le texte de la commission sans modification.

*

La commission des affaires sociales de votre assemblée a adopté un amendement de votre rapporteure dont l'objectif est double :

– poser le principe du caractère ouvert des réseaux de soins constitués à compter de la publication de la loi ;

– supprimer la référence au décret en Conseil d'Etat, trop rigide, pour le remplacer par une charte rédigée par l'Unocam mais en concertation avec les professionnels concernés.

*

La Commission examine l'amendement AS 56 de la rapporteure.

Mme la rapporteure. Si nous débattons aujourd'hui de tels problèmes, c'est que nous souhaitons diminuer le « reste à charge » des assurés. Il est tout de même extraordinaire que le prix moyen d'une paire de lunettes soit de 520 euros ! Qu'en est-il donc du rapport entre le prix de vente et le coût réel ?

Cet amendement vise à insérer une rédaction de compromis afin de rassurer les professionnels concernés – professionnels de santé, opticiens, audioprothésistes – et les organismes d'assurance maladie complémentaire. Le premier alinéa pose le principe du caractère ouvert des réseaux de soins – nous sommes opposés à des réseaux fermés, sous quelque forme que ce soit – constitués à compter de la promulgation de la loi. Le second alinéa supprime la référence au

décret en Conseil d'État, trop rigide, pour le remplacer par une charte rédigée par l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaires (UNOCAM), mais en concertation avec les professionnels concernés.

M. le président Pierre Méhaignerie. Je suis d'accord avec Mme la rapporteure : nous devons absolument veiller à maîtriser les dépenses de santé et le patient doit être libre de ses choix.

La Commission adopte l'amendement AS 56.

En conséquence, l'amendement AS 31 de M. Yves Bur n'a plus d'objet.

La Commission adopte l'article 22 bis modifié.

Article 23

(art. L. 411-12 du code de la mutualité)

Désignation des membres du Conseil supérieur de la mutualité – Suppression des comités régionaux de coordination de la mutualité

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, proposait de réformer le mode de désignation des membres du Conseil supérieur de la mutualité, en substituant un mécanisme de désignation au mécanisme électif en vigueur et de reconfigurer les déclinaisons locales de ce conseil.

Jugeant que cet article n'avait aucun lien avec la proposition de loi, la commission des affaires sociales du Sénat a, à l'initiative de son rapporteur, supprimé cet article. En séance publique, le Sénat a rejeté un amendement du Gouvernement visant à le rétablir.

*

La commission des affaires sociales de votre assemblée a adopté un amendement de M. Bur rétablissant cet article dans la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 43 de M. Yves Bur, tendant à rétablir l'article 23 supprimé par le Sénat.

M. Yves Bur. Il s'agit de simplifier et de moderniser le mode de désignation du Conseil supérieur de la mutualité.

Suivant l'avis favorable de la rapporteure, la Commission adopte l'amendement AS 43.

En conséquence, l'article 23 est ainsi rétabli.

Article 24

(art. 31, 44, 45-1 et 45-2 nouveaux de la loi du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation)

Responsabilité civile des professionnels de santé – Indemnisation des victimes de préjudices corporels

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, prévoit la création d'un dispositif de mutualisation assurantiel des risques encourus par les professionnels de santé libéraux au titre de leur responsabilité civile et tend à faciliter l'indemnisation des victimes de préjudices corporels

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Le paragraphe I prévoit la création, au plus tard le 1^{er} janvier 2013, d'un dispositif de mutualisation assurantiel des risques encourus par les professions de santé exerçant à titre libéral, au titre de leur responsabilité civile professionnelle, pour les risques dont la nature justifie le groupement des capacités de couverture, sans possibilité d'action récursoire contre le professionnel de santé concerné.

Depuis plusieurs années, la question de la responsabilité civile médicale des professionnels libéraux, et plus particulièrement de certains d'entre eux exerçant des spécialités particulièrement à risque, donne lieu à des débats récurrents au Parlement. La mise en cause de la responsabilité de ces professionnels est plus fréquente qu'auparavant et les indemnisations accordées aux victimes plus élevées. Cette situation suscite une inquiétude très forte des professionnels concernés sans qu'une solution pérenne et satisfaisante ait jusqu'à présent pu être mise en place.

Le dispositif proposé a pour vocation de faire disparaître l'ensemble des « trous de garantie » pouvant exister pour les professionnels libéraux. Ils seront à l'avenir tenus de s'assurer pour un montant minimal de 8 millions d'euros par sinistre et le nouveau système mutualisé interviendra dès lors qu'une indemnité dépassera ce montant.

Le paragraphe II a un objet beaucoup plus large que la responsabilité civile médicale. Il tend à introduire d'importantes modifications à la loi du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation.

Les mesures proposées reprennent en partie le texte d'une proposition de loi visant à améliorer l'indemnisation des victimes de dommages corporels présentée par Guy Lefrand et plusieurs de ses collègues députés et adoptée par l'Assemblée nationale le 16 février 2010.

Le 1^o tend à insérer un nouvel alinéa en tête de l'article 31 de la loi du 5 juillet 1985. Dans sa rédaction actuelle, cet article 31 prévoit notamment que les recours subrogatoires des tiers payeurs s'exercent poste par poste sur les seules

indemnités qui réparent des préjudices qu'elles ont pris en charge, à l'exclusion des préjudices à caractère personnel.

Le texte proposé prévoit que, dans le cadre des procédures amiables ou contentieuses, les dommages corporels pour lesquels la victime peut prétendre à indemnisation sont déterminés suivant une nomenclature non limitative de postes de préjudice, patrimoniaux et extrapatrimoniaux, fixée par décret en Conseil d'État.

Il existe d'ores et déjà une nomenclature des postes de préjudice, élaborée par un groupe de travail présidé par M. Jean-Pierre Dintilhac et largement utilisée par les juridictions. Le texte proposé tend à donner une assise législative à cette nomenclature, ce qui favorisera sa diffusion et son utilisation. Il est logique que cette nomenclature soit « non limitative », dans la mesure où certains préjudices peuvent être spécifiques à certaines affaires.

Le 3° tend à insérer un nouvel alinéa en tête de l'article 44 de la loi du 5 juillet 1985 et à opérer une coordination dans le corps du texte existant. Dans sa rédaction actuelle, cet article autorise les bénéficiaires d'une rente allouée en réparation d'un préjudice causé par un accident, à demander au juge, lorsque leur situation personnelle le justifie, que les arrérages à échoir soient remplacés en tout ou partie par un capital, suivant une table de conversion fixée par décret.

Le texte proposé vise à prévoir au préalable que les préjudices futurs de victimes d'accident, quel que soit leur mode de liquidation, ainsi que les prestations futures à la charge des organismes de sécurité sociale, sont calculés, conventionnellement comme judiciairement, suivant une table de conversion fixée par décret, basée sur un taux d'intérêt et actualisée tous les trois ans suivant les dernières évaluations statistiques de l'espérance de vie publiées par l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE). Il existe aujourd'hui un barème de conversion des rentes en capital, mais celui-ci date de 1986 et n'a pas été modifié depuis lors. Le texte proposé permettra d'imposer l'utilisation du barème comme base de calcul et d'assurer une actualisation régulière de la table de conversion.

Le 4° tend à insérer deux nouveaux articles 45-1 et 45-2 au sein de la loi du 5 juillet 1985 :

– le texte proposé pour l'article 45-1 dispose qu'en vue de concourir à la présentation poste par poste des éléments de préjudice corporel, des missions types adaptables d'expertise médicale, pouvant être retenues par les juridictions saisies de demandes de réparation de préjudices corporels, sont établies par voie réglementaire.

– le texte proposé pour l'article 45-2 a pour objet de prévoir la fixation par décret d'un barème médical unique d'évaluation des atteintes à l'intégrité physique et psychique applicable à tout régime d'indemnisation intégrale au titre de la responsabilité civile.

Il existe actuellement de nombreux barèmes médicaux d'évaluation du préjudice corporel, qui produisent des effets très différents en termes d'indemnisation. La création d'un barème unique facilitera l'harmonisation des décisions d'indemnisation.

Le **paragraphe III** contient deux dispositions relatives à la mise en œuvre du nouvel article 45-2 de la loi du 5 juillet 1985 relatif au barème médical unique :

– le **1** prévoit que le décret fixant le barème médical unique d'évaluation des atteintes à l'intégrité physique et psychique applicable à tout régime d'indemnisation intégrale au titre de la responsabilité civile est publié au plus tard deux ans après la publication de la loi ;

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

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

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat s'est déclarée favorable à la mise en place d'un dispositif de mutualisation assurantiel des risques encourus par les professionnels de santé exerçant à titre libéral.

La commission a néanmoins estimé que le dispositif proposé était très général et qu'il conviendrait que *« les professionnels, les assureurs et le Gouvernement - puisqu'il s'agira d'un dispositif de nature publique - apportent rapidement des précisions sur l'organisation de ce système. Il serait en effet souhaitable qu'il puisse entrer en vigueur avant la date limite du 1^{er} janvier 2013 prévue par la proposition de loi »*.

Sur proposition de son rapporteur, la commission a apporté deux amendements au dispositif :

– elle a précisé qu'il s'agissait d'un mécanisme à adhésion obligatoire. Une adhésion facultative empêcherait en effet une véritable mutualisation entre tous les professionnels et ne permettrait pas la viabilité du dispositif ;

– elle a complété le texte pour supprimer, à compter de la création du dispositif de mutualisation et au plus tard le 1^{er} janvier 2013, des dispositions relatives à l'intervention de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam) en cas d'épuisement de la couverture d'assurance d'un médecin exerçant à titre libéral. En revanche, l'office continuerait à intervenir en cas d'expiration du délai de validité de la couverture d'assurance du professionnel concerné.

En ce qui concerne les autres dispositions de cet article, et toujours à l'initiative de son rapporteur, la commission a adopté quatre amendements pour :

– préciser que le taux d'intérêt sur lequel sera basée la table de conversion des préjudices futurs de victimes d'accidents sera révisé au moins une fois par an ;

– supprimer l'obligation de publier le décret créant un barème médical unique d'évaluation des atteintes à l'intégrité physique et psychique dans les deux ans suivant la promulgation de la loi. Il s'agit, en effet, d'une injonction au Gouvernement, au demeurant dépourvue de toute sanction ;

– préciser la composition de la commission chargée d'élaborer une proposition pour le barème médical unique, afin de la clarifier et de l'élargir à des non médecins (des représentants d'associations de victimes, un conseiller d'État et un conseiller à la Cour de cassation) ;

– compléter les dispositions relatives au dépôt d'un rapport sur la création d'une base de données en matière d'indemnisation du préjudice corporel, afin que ce rapport étudie également l'opportunité de la création d'un référentiel national indicatif de postes de préjudices corporels. L'élaboration d'un tel référentiel mérite, en effet, d'être étudiée car elle pourrait permettre une plus grande homogénéité des évaluations de préjudices sur le territoire national. Naturellement, un tel référentiel ne pourrait avoir qu'une valeur indicative et ne serait pas opposable aux juridictions pour l'évaluation des préjudices.

Le Sénat a adopté le texte de la commission sans modification.

*

La commission des affaires sociales de votre assemblée a adopté un amendement de votre rapporteur précisant que le rapport relatif à la mise en place d'une base de données en matière d'indemnisation du préjudice corporel concerne aussi bien les juridictions administratives que judiciaires.

*

*La Commission **adopte** l'amendement AS 57 de la rapporteure, tendant à intégrer dans une éventuelle base de données, qui recenserait les indemnisations des victimes de fautes médicales, les décisions des juridictions tant judiciaires qu'administratives.*

Puis elle **adopte** l'article 24 **ainsi modifié**.

Article 24 bis (nouveau)

(art. L. 1414-3-3 du code de la santé publique)

Analyse par la Haute Autorité de santé des expertises médicales en cas de mise en cause de la responsabilité civile d'un médecin

Cet article additionnel ajouté par la commission des affaires sociales du Sénat à l'initiative de M. Dominique Leclerc tend à étendre les attributions de la Haute Autorité de santé relatives à sa mission d'accréditation des médecins.

Dans sa rédaction actuelle, l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique dispose qu'au titre de sa mission d'accréditation des médecins exerçant en établissement de santé, la Haute Autorité de santé est chargée :

– de recueillir auprès des médecins ou des équipes médicales qui demandent à être accrédités les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux et de procéder à leur analyse ;

– d'élaborer avec les professionnels et les organismes concernés des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondés sur des critères multiples ;

– de diffuser ces référentiels et de favoriser leur utilisation par tous moyens appropriés ;

– d'organiser la procédure d'accréditation des médecins ou des équipes médicales au regard des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles ;

– de veiller à la validation des méthodes et à la cohérence des initiatives relatives à l'amélioration de la qualité dans le domaine de la prise en charge des patients.

Cet article tend à compléter les attributions de la Haute Autorité de santé, afin qu'elle soit chargée d'analyser les expertises médicales qui lui sont obligatoirement transmises par les médecins et établissements dont la responsabilité civile ou administrative a été mise en cause devant les juridictions ou devant une commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

Le Sénat a adopté le texte de la commission sans modification.

*

Estimant qu'une telle mission ne relevait pas des prérogatives de la HAS, la commission des affaires sociales de votre assemblée a supprimé cet article.

*

La Commission examine l'amendement AS 58 de la rapporteure, visant à supprimer l'article.

Mme la rapporteure. Transmettre toutes les expertises réalisées dans les affaires mettant en cause la responsabilité civile des médecins ou des établissements créerait pour la Haute Autorité de santé, dont ce n'est pas la vocation, une charge administrative excessive.

M. Jean-Pierre Door. Tout à fait d'accord. Ce n'est absolument pas son rôle.

La Commission adopte l'amendement.

En conséquence, l'article 24 bis est supprimé.

Article 25

(art. L. 2132-2-2 du code de la santé publique)

Généralisation du dépistage précoce des troubles de l'audition

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, tend à mettre en place un dépistage généralisé des troubles de l'audition chez le nouveau-né avant l'âge de trois mois.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Ce texte reprend les dispositions de la proposition de loi de MM. Jean-Pierre Dupont, Jean-François Chossy et Mme Edwige Antier, adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture le 30 novembre 2010.

Le paragraphe I de cet article insère dans le code de la santé publique un nouvel article L. 2132-2-2 afin de prévoir la mise en place d'un dépistage systématique des troubles de l'audition. Ce dépistage devrait s'insérer dans le cadre des programmes de santé engagés par les agences régionales de santé en application de l'article L. 1411-6 du même code.

L'examen, gratuit, doit intervenir avant la fin du troisième mois de tout nouveau né, dans des conditions définies par la loi et par un cahier des charges établi par arrêté après avis de la Haute Autorité de santé. Les agences régionales de santé élaboreront les programmes régionaux de dépistage en concertation avec les acteurs locaux du domaine.

Le paragraphe II organise le suivi de cette mesure par la remise d'un rapport dans les trois ans à compter de la publication de la loi. Le cahier des charges devra être publié dans les six mois suivant la publication de la loi et le dépistage mis en œuvre par les agences régionales de santé dans les deux ans.

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat, favorable à l'objectif poursuivi par cet article, a néanmoins souhaité préserver les domaines respectifs de la loi et du règlement, et sur la proposition de son rapporteur, elle a adopté un amendement pour supprimer les dispositions dont elle estime qu'elles ont vocation à figurer dans le cahier des charges prévu par cet article.

Le Sénat a adopté le texte de la commission sans modification.

*

À l'initiative de Mme Antier, la commission des affaires sociales de votre assemblée a adopté un amendement rétablissant le texte de l'Assemblée nationale.

*

L'amendement AS 25 n'est pas défendu.

La Commission est saisie d'un amendement AS 2 de Mme Edwige Antier.

Mme Edwige Antier. La rédaction que je propose, que l'Assemblée avait votée mais que le Sénat a modifiée, prévoit de procéder au dépistage précoce de la surdité à la maternité de façon à éviter la rupture dans le suivi des nourrissons.

Mme Catherine Lemorton. Le dépistage très précoce n'étant pas fiable à 100 %, les associations de parents que j'ai rencontrées préconisent d'établir d'abord un lien sans préjugé entre parents et enfant. Nous sommes donc d'accord avec les sénateurs qui ont recommandé un diagnostic dans les trois premiers mois de la vie.

Suivant l'avis très favorable de la rapporteure, la Commission adopte l'amendement AS 2.

En conséquence, l'article 25 est ainsi rédigé.

Article 26

(art. L. 215-3, L. 215-5, L. 215-6, L. 215-7, L. 216-1, L. 281-4, L. 222-1, L. 251-7, L. 325-1 et L. 357-14 du code de la sécurité sociale)

Fusion de la caisse régionale d'assurance maladie et de la caisse régionale d'assurance vieillesse d'Alsace-Moselle

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, prévoit la fusion de la caisse régionale d'assurance maladie et de la caisse régionale d'assurance vieillesse d'Alsace-Moselle en une caisse d'assurance retraite et de la santé au travail (Carsat) d'Alsace-Moselle.

Adopté sans modification par la commission des affaires sociales du Sénat, cet article a été modifié en séance publique suite à l'adoption, avec avis favorable du Gouvernement et du rapporteur, d'un amendement de M. Francis Grignon.

Cet amendement propose que les salariés agricoles d'une entreprise ayant son siège social dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin ou de la Moselle, conservent le bénéfice du régime local d'assurance maladie complémentaire obligatoire d'Alsace Moselle, quel que soit leur lieu de travail en France métropolitaine.

*

La Commission adopte l'article 26 sans modification.

Article 28

(art. L. 1414-1 du code de la santé publique)

Structures régionales d'appui

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, visait à donner une existence légale aux structures régionales d'appui. Il a été supprimé par le Sénat.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Afin d'asseoir leur légitimité, le Gouvernement a souhaité, lors des débats à l'Assemblée nationale, donner une existence légale aux différentes structures en charge de la qualité et de la sécurité des soins qui se sont développées au sein des régions notamment en matière de produits de santé (des observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique, des centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales, des antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales, des structures d'appui *sui generis* animées par des professionnels de santé de la région, etc.).

Le nouvel article L. 1414-1 disposait donc que les structures régionales d'appui assurent des missions d'observation, d'évaluation, d'expertise et de formation auprès des agences régionales de santé et des acteurs de l'offre de soins. Il était également précisé qu'elles contribuent au renforcement de la qualité et de la sécurité des soins

2. Le texte adopté par le Sénat

La commission des affaires sociales du Sénat avait adopté cet article sans modification mais, en séance publique, le Sénat a adopté, avec avis favorable du Gouvernement et de la commission, un amendement de suppression de Mme Colette Guidicelli. En effet, le récent rapport de l'Inspection générale des affaires sociales sur la pharmacovigilance s'interroge sur le positionnement de

certaines de ces structures, les centres régionaux de pharmacovigilance, vis-à-vis des agences régionales de santé. Il a donc été jugé prématuré d'adopter cette disposition au motif qu'elle trouvera sa place dans le projet de loi sur les médicaments en cours de préparation.

*

La Commission maintient la suppression de l'article 28.

Article 29

(art. L. 4011-1, L. 4111-2, L. 4231-4 et L. 4322-10 du code de la santé publique)

Coordinations

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, procède à quatre modifications ponctuelles du code de la santé publique.

Sur proposition de son rapporteur, la commission des affaires sociales du Sénat a adopté deux amendements :

– le premier ajoute, en conséquence de l'article 6 *bis*, la profession d'assistant dentaire dans la liste des professions entrant dans le dispositif des coopérations entre professions de santé ;

– le second ouvre aux établissements de santé privés, ayant conclu une convention avec une école de sages-femmes, la possibilité d'accueillir des lauréats de la procédure d'autorisation d'exercice de cette profession afin d'y exercer leur année de fonctions hospitalières.

Le Sénat a adopté le texte de la commission sans modification.

*

La Commission adopte l'article 29 sans modification.

Article 34

(article L. 3822-5 du code de la santé publique)

Dispositions relatives à l'outre-mer

Le Sénat a adopté cet article additionnel qui, pour plus de clarté, rétablit à la fin du texte des dispositions qui figuraient antérieurement à l'article 21 (*cf. supra*).

*

La Commission adopte l'article 34 sans modification.

Puis elle adopte l'ensemble de la proposition de loi modifiée.

M. le président Pierre Méhaignerie. Sur ce texte, qui sera examiné en séance publique à partir de demain soir, il serait peut-être judicieux, chers collègues de l'opposition, d'éviter les motions de procédure pour concentrer le débat, qui gagnerait ainsi en qualité, sur quelques articles.

M. Jean Mallot. Ne disposant que de quinze minutes dans la discussion générale, nous renoncerons sans doute difficilement aux quinze minutes supplémentaires que nous offrirait une motion de procédure.

*

* *

En conséquence, la Commission des affaires sociales demande à l'Assemblée nationale d'adopter la présente proposition de loi dans le texte figurant dans le document annexé au présent rapport.

TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par la Commission
Proposition de loi modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires,	Proposition de loi modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires	Proposition de loi modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
Article 1^{er}	Article 1^{er}	Article 1^{er}
Le livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un titre IV ainsi rédigé :		
« TITRE IV		
« LES SOCIÉTÉS		
INTERPROFESSIONNELLES DE SOINS AMBULATOIRES		
« Chapitre I ^{er}		
« Constitution de la société		
« Art. L. 4041-1. – Des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires peuvent être constituées entre des personnes physiques exerçant une profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien titulaire d'une licence de pharmacie.	« Art. L. 4041-1. – pharma-
« Les professionnels médicaux, auxiliaires médicaux et pharmaciens associés d'une société civile professionnelle ou d'une société d'exercice libéral peuvent également être associés d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires, nonobstant toute disposition législative ou réglementaire contraire.	cien.	
« Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires sont des sociétés civiles régies par les chapitres I ^{er} et II du titre IX du livre III du code civil et par le présent titre.		
« Art. L. 4041-2. – La société interprofessionnelle de soins ambulatoires a pour objet :		
« 1° La mise en commun de moyens pour faciliter l'exercice de l'activité professionnelle de chacun de ses associés ;		

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

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

« Art. L. 4041-3. – Peuvent seules être associés d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires des personnes remplissant toutes les conditions exigées par les lois et règlements en vigueur pour exercer une profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien, dont la licence délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, et qui sont inscrites, le cas échéant, au tableau de l'ordre dont elles relèvent.

« Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires ne sont pas soumises aux formalités préalables exigées des personnes candidates à l'exercice individuel des professions médicales, d'auxiliaire médical ou de pharmacien.

« Art. L. 4041-4 à L. 4041-6. – (Non modifiés)

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

« Chapitre II
« Fonctionnement de la société

« Art. L. 4042-1. – Non modifié

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

Texte adopté par le Sénat

« 2° ...

...santé.

« Art. L. 4041-3. – ...

... pharmacien, et qui sont ...

... relèvent.

Texte adopté par la Commission

« Art. L. 4042-2. – Chaque associé en exercice au sein de la société interprofessionnelle de soins ambulatoires répond des actes ...

...société dans les conditions prévues aux articles L. 1142-1 à L. 1142-2.

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« Chaque associé contracte une assurance de responsabilité civile professionnelle.

« Art. L. 4042-3. – Non modifié

« Chapitre III

« Dispositions diverses

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

« Les associés d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires ne sont pas réputés pratiquer le compé-
rage du seul fait de leur appartenance à la société et de l'exercice en commun d'activités conformément aux statuts.

« Art. L. 4043-2. – Sous réserve des dispositions de l'article L. 4041-4, la société interprofessionnelle de soins ambulatoires n'est pas dissoute par le décès, l'incapacité ou le retrait de la société d'un associé pour toute autre cause. Elle n'est pas non plus dissoute lorsqu'un des associés est frappé de l'interdiction définitive d'exercer sa profession.

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

Article 2

I. – L'article L. 6323-3 du même code est ainsi rédigé :

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

Texte adopté par le Sénat

« La société est solidairement responsable avec lui des conséquences dommageables de ces actes.

« La société et les associés contractent une assurance de responsabilité civile professionnelle.

« Art. L. 4043-2. – Sauf dispositions contraires des statuts, la ...

... profession.

Article 2

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

Texte adopté par la Commission

Article 2

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

« Le projet de santé est compatible avec les orientations des schémas régionaux mentionnés à l'article L. 1434-2. Il est transmis pour information à l'agence régionale de santé. Ce projet de santé est signé par chacun des professionnels de santé membres de la maison de santé. Il peut également être signé par tout professionnel de santé dont la participation aux actions envisagées est explicitement prévue par le projet de santé. »

II. – Après le troisième alinéa de l'article L. 1110-4 du même code, sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :

« Les informations concernant une personne prise en charge par un professionnel de santé au sein d'une maison ou d'un centre de santé sont réputées confiées par la personne aux autres professionnels de santé de la structure qui la prennent en charge, sous réserve :

« 1° Du recueil de son consentement exprès, par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée. Ce consentement est valable tant qu'il n'a pas été retiré selon les mêmes formes ;

« 2° De l'adhésion des professionnels concernés au projet de santé mentionné aux articles L. 6323-1 et L. 6323-3

« La personne, dûment informée, peut refuser à tout moment que soient communiquées des informations la concernant à un ou plusieurs professionnels de santé. »

Texte adopté par le Sénat

« Ils ...

... santé et à des actions sociales dans ...

... santé.

« Le ...

... santé. »

II. – Supprimé

Texte adopté par la Commission

... santé. *Ce projet de santé est signé par chacun des professionnels de santé membres de la maison de santé. Il peut également être signé par tout professionnel de santé dont la participation aux actions envisagées est explicitement prévue par le projet de santé. »*

Amendement AS 47

II. – Après le troisième alinéa de l'article L. 1110-4 du même code, sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :

« Les informations concernant une personne prise en charge par un professionnel de santé au sein d'une maison ou d'un centre de santé sont réputées confiées par la personne aux autres professionnels de santé de la structure qui la prennent en charge, sous réserve :

« 1° Du recueil de son consentement exprès, par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée. Ce consentement est valable tant qu'il n'a pas été retiré selon les mêmes formes ;

« 2° De l'adhésion des professionnels concernés au projet de santé mentionné aux articles L. 6323-1 et L. 6323-3

« La personne, dûment informée, peut refuser à tout moment que soient communiquées des informations la concernant à un ou plusieurs professionnels de santé. »

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

III. – Supprimé

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

Texte adopté par le Sénat

III. – Supprimé

IV. – Supprimé

Texte adopté par la Commission

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

Amendement AS 48

Article 3 bis AA (nouveau)

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

1° À la première phrase du deuxième alinéa, après le mot : « précise », sont insérés les mots : « , dans le respect du principe de liberté d'installation des professionnels de santé, » ;

2° Le quatrième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les dispositions qu'il comporte à cet égard ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux. »

Article 3 bis AA

I. –

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

Le premier schéma régional d'organisation des soins intègre les zones définies en application du premier alinéa.

Article 3 bis AA

III. – Le 4° de l'article L. 1434-9 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 4° Pour chaque mission de ser-

Texte adopté
par l'Assemblée nationale

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

vice public mentionnée à l'article L. 6112-1, la liste des établissements de santé et des autres personnes citées à l'article L. 6112-2 assurant cette mission de service public, ainsi que le besoin à couvrir en fonction des besoins de la population ; ».

IV. – L'article L. 6112-2 du même code est ainsi modifié :

1° Le huitième alinéa est supprimé ;

2° Le dernier alinéa est ainsi modifié :

a) Les mots « de service public » sont remplacés par les mots : « mentionnées aux 1°, 2°, 9°, 11°, 12° et 13° de l'article L. 6112-1 » ;

b) Les mots : « , à la date de publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, » sont supprimés ;

c) Les mots « sur un territoire donné, », sont remplacés par les mots : « identifié dans le schéma régional d'organisation des soins conformément au 4° de l'article L. 1434-9, » ;

d) Les mots « peuvent faire » sont remplacés par les mots « font » ;

e) Sont ajoutés les mots : « , dans la limite des besoins de la population identifiés par ce schéma. ».

3° Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« Si, postérieurement à la reconnaissance prioritaire mentionnée à l'avant-dernier alinéa du présent article, les besoins de la population identifiés par le schéma régional d'organisation des soins pour ce qui concerne les missions de service public mentionnées aux 1°, 2°, 9°, 11°, 12° et 13° de l'article L. 6112-1 ne sont pas couverts, le directeur général de l'agence régionale de santé attribue ces missions dans le cadre d'un appel à candidature garantissant le respect des principes de publicité, de transparence et d'égalité entre les candidats. Dans le

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

Article 3 bis AB (nouveau)

Après l'article L. 4111-1 du même code, il est inséré un article L. 4111-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 4111-1-1. – Par dérogation au 1° de l'article L. 4111-1, peuvent exercer la profession de médecin les personnes inscrites en troisième cycle des études de médecine en France et remplissant des conditions déterminées par décret en Conseil d'État portant sur les lieux d'exercice et les enseignements théoriques et pratiques devant être validés.

« 1° et 2° Supprimés »

Article 3 bis AC (nouveau)

Après l'article L. 4131-2 du même code, il est inséré un article L. 4131-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 4131-2-1. – Un médecin salarié d'un établissement de santé, absent temporairement, peut être remplacé durant cette absence par une personne remplissant

Article 3 bis AB

« Art. L. 4111-1-1. – ...

... Conseil d'État pris après avis du Conseil de l'ordre des médecins et de la Conférence des doyens des facultés de médecine et portant sur la durée, les conditions et les lieux d'exercice ainsi que sur les enseignements ...

... validés.

Article 3 bis AC

Après le quatrième alinéa de l'article L. 4131-2 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

Alinéa supprimé

cas où cet appel à candidature s'avérerait infructueux, il désigne la ou les personnes chargées d'exercer ces missions.

« Le code des marchés publics et la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques ne s'appliquent pas à l'attribution des missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1. »

V. – À l'article L. 6112-9 du même code, les références : « aux articles L. 6112-1 et L. 6112-5 » sont remplacés par la référence : « à l'article L. 6112-2 ».

Amendement AS 45

Article 3 bis AB

« Art. L. 4111-1-1. – ...

... Conseil d'État portant ...

... validés.

Amendement AS 49

Article 3 bis AC

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 4131-2 et autorisée à exercer la médecine conformément au quatrième alinéa du même article.

« Le directeur de l'établissement de santé respecte les obligations liées à la formation universitaire ainsi qu'à la formation pratique et théorique de la personne remplaçant un médecin salarié dans les conditions prévues au premier alinéa du présent article.

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

Texte adopté par le Sénat

« Lors du remplacement d'un médecin salarié, le directeur de l'établissement de santé respecte les obligations liées à la formation universitaire ainsi qu'à la formation pratique et théorique du remplaçant. »

Alinéa supprimé

Texte adopté par la Commission

Article 3 bis A

I. – Supprimé

II. – Supprimé

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

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

IV. – Supprimé

V (nouveau). – Au 5° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, après le mot : « honoraires », sont insérés les mots : « ou de leurs revenus ti-

Article 3 bis A

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

1° L'article L. 6161-5-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

2° L'article L. 6161-9 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Ils sont présumés ne pas être liés par un contrat de travail avec l'établissement qui a recours à eux dans les conditions prévues au présent article. »

Article 3 bis A

Sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par la Commission
rés des activités non salariées réalisées dans des structures dont le financement inclut leur rémunération ».		
Article 3 ter (nouveau)	Article 3 ter	Article 3 ter
L'article L. 6161-9 du code de la santé publique s'applique aux contrats d'exercice libéral conclus par les établissements relevant des b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale à compter du 1 ^{er} janvier 2012.	L'article L. 6161-9 du code de la santé publique <u>ne</u> s'applique aux contrats d'exercice libéral conclus par les établissements relevant des b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité <u>sociale avant la promulgation de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires</u> qu'à compter du 1 ^{er} janvier 2012.	<i>L'article L. 6161-9 du code de la santé publique s'applique aux contrats d'exercice libéral conclus par les établissements relevant des b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale à compter du 1^{er} janvier 2012.</i>
Article 4 bis (nouveau)	Article 4 bis	Article 4 bis
I. – L'article L. 161-35 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé : « Art. L. 161-35. – I. – Les professionnels de santé et centres de santé mentionnés aux articles L. 162-14-1, L. 162-16-1 et L. 162-32-1 sont tenus d'assurer, pour les bénéficiaires de l'assurance maladie, la transmission électronique des documents visés à l'article L. 161-33 et servant à la prise en charge des soins, produits ou prestations remboursables par l'assurance maladie. « II. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 161-33, le non-respect de l'obligation de transmission électronique par les professionnels et centres de santé donne lieu à l'application d'une sanction conventionnelle. « III. – Les conventions mentionnées aux articles L. 162-14-1, L. 162-16-1 et L. 162-32-1 déterminent le mode de mise en œuvre de cette sanction conventionnelle ainsi que les conditions de sa modulation en fonction notamment des conditions d'activité des professionnels, de réalisation de la prestation et du taux de transmission électronique des documents concernés. Elles précisent également les modalités de la		Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

procédure applicable, notamment les conditions dans lesquelles les professionnels et centres concernés peuvent faire valoir leurs observations.

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

II. – Si les parties conventionnelles n'ont pas conclu avant le 15 juillet 2011 un accord pour la mise en œuvre du présent article, le IV de l'article L. 161-35 du code de la sécurité sociale s'applique à compter de cette date.

Texte adopté par le Sénat

II. – Si ...
... avant le 30 septembre
2011 ...
... date.

Texte adopté par la Commission

Article 6

Les deuxième et troisième phrases du premier alinéa de l'article L. 1111-3 du code de la santé publique sont remplacées par six phrases ainsi rédigées :

« Les professionnels de santé d'exercice libéral ainsi que les professionnels de santé exerçant en centres de santé doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Lorsque l'acte inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure fabriqué spécifiquement suivant une prescription écrite et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix de vente de l'appareillage proposé et le prix de toutes les prestations associées, le tarif de responsabilité correspondant et, le cas échéant, le montant des dépassements facturés conformément au dispositif mentionné au deuxième alinéa. Le professionnel de santé remet au patient les documents garantissant la traçabilité et la sécurité des matériaux utilisés. L'information écrite mentionne le ou les lieux de fabrication du dispositif médical. L'information délivrée au patient est conforme à un devis

Article 6

« Les ...
... sur mesure,
l'information ...
... vente de l'appareil proposé et le montant des prestations de soins assurées par le praticien. Le professionnel ...

Article 6

« Les ...
... praticien,
le tarif de responsabilité correspondant et, le cas échéant, le montant du dépassement facturé conformément au dispositif mentionné au deuxième alinéa. Le professionnel ...

Amendement AS 50

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

Article 6 bis (nouveau)

Le livre III de la quatrième partie du même code est ainsi modifié :

1° À la fin de l'intitulé, les mots : « et ambulanciers » sont remplacés par les mots : « , ambulanciers et assistants dentaires » ;

2° Le titre IX est ainsi modifié :

a) À la fin de l'intitulé, les mots : « et ambulanciers » sont remplacés par les mots : « , ambulanciers et assistants dentaires » ;

b) Le chapitre III est ainsi modifié :

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

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

– est ajoutée une section 2 ainsi rédigée :

« Section 2
« Assistants dentaires

« Art. L. 4393-8. – La profession d'assistant dentaire consiste à assister le chirurgien-dentiste ou le médecin exerçant dans le champ de la chirurgie dentaire dans son activité professionnelle, sous sa responsabilité. Dans ce cadre, l'assistant dentaire contribue aux activités de prévention et d'éducation pour la santé dans le domaine bucco-dentaire.

Texte adopté par le Sénat

... décret. »

Article 6 bis

Le livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

b) Le chapitre IV devient le chapitre V et les articles L. 4394-1 à L. 4394-3 deviennent respectivement les articles L. 4395-1 à L. 4395-3 ;

Alinéa supprimé

Alinéa supprimé

c) Après le chapitre III, il est rétabli un chapitre IV ainsi rédigé :

« Chapitre IV
« Assistants dentaires

« Art. L. 4394-1. – La ...

... bucco-dentaire.

Texte adopté par la Commission

... décret. »

Article 6 bis

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

« Les modalités de la formation et notamment les conditions d'accès, le référentiel des compétences ainsi que les modalités de délivrance de ce titre sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis d'une commission consultative comprenant des représentants de l'État, et des partenaires sociaux représentant les chirurgiens-dentistes et les assistants dentaires, dont la composition est fixée par décret.

« Art. L. 4393-10. – Peuvent également exercer la profession d'assistant dentaire les personnes titulaires d'un certificat ou d'un titre dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé, dès lors que la formation correspondante a débuté avant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné au second alinéa de l'article L. 4393-9.

« Art. L. 4393-11. – L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'assistant dentaire les ressortissants d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi, avec succès, un cycle d'études secondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes ou certificats mentionnés aux articles L. 4393-9 et L. 4393-10, sont titulaires :

« 1° D'un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un État, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet État ;

« 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un État, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, attestant de la préparation à

Texte adopté par le Sénat

« Art. 4394-2. – Peuvent ...

... profession.

« Art. 4393-3. – Peuvent ...

... l'article L. 4394-2.

« Art. L. 4394-4. – L'autorité ...

... articles L. 4394-2 et L. 4394-3, sont titulaires :

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet État, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

« 3° Ou d'un titre de formation délivré par un État tiers et reconnu dans un État, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

« Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

« La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes ou certificats mentionnés aux articles L. 4393-9 et L. 4393-10.

« Art. L. 4393-12. – L'assistant dentaire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

« Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'assistant dentaire fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

« L'intéressé porte le titre profes-

Texte adopté par le Sénat

« La délivrance ...

... articles L. 4394-2 et
L. 4394-3.

« Art. L. 4394-5. L'assistant ...

... obtenu.

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

sionnel d'assistant dentaire.

« Art. L. 4393-13. – L'assistant dentaire, ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités d'assistant dentaire dans un État, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire ou occasionnelle.

« Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'État où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de cette activité est subordonnée à une déclaration préalable qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

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

« Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

« Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

« Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé

Texte adopté par le Sénat

« Art. L. 4394-6. – L'assistant ...

... occasionnelle.

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

« La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'État d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

« Art. L. 4393-14. – L'assistant dentaire, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

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

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

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

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

« Art. L. 4394-4. – L'usage sans droit de la qualité d'assistant dentaire ou d'un diplôme, certificat, ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

Texte adopté par le Sénat

—

« Art. L. 4394-7. – L'assistant ...

... France.

« Art. L. 4394-8. – Sont ...

...d'État :

« 1° ...

... article L. 4394-4 et ...

...compensation ;

« 2° ...

...L. 4394-6. » ;

3° le chapitre V du ...

...article L.4395-4
ainsi rédigé :

« Art. L.4395-4. – L'usage ...

... pénal.

« Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ce délit dans les conditions prévues par l'article 121-2 du même code. Elles encourent les peines prévues pour le délit d'usurpation de titre aux articles 433-17 et 433-25 dudit code. »

Texte adopté par la Commission

—

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 7 bis

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

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

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

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

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

II. – (Non modifié)

III (nouveau). – L'article L. 132-3-3 du code des juridictions financières s'applique au plus tard sur les comptes de

Texte adopté par le Sénat

Article 7 bis

III. – L'article ...

Texte adopté par la Commission

Article 7 bis

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

l'exercice 2016.

IV (nouveau). – Après le mot : « comptes », la fin du II de l'article 17 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires est ainsi rédigée : « de l'exercice 2016. »

Article 7 ter A

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

Texte adopté par le Sénat

... exercice 2015.

IV. – Après ...

...exercice 2015. »

Article 7 ter A

L'article L. 6133-1 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« 4° Réaliser, gérer, pour le compte de ses membres, une ou plusieurs activités de soins au sens de l'article L. 6122-1, dont la ou les autorisations sanitaires sont détenues par un ou plusieurs de ses membres.

« Cette ou ces autorisations peuvent être exploitées, dans le cadre du groupement, par ses membres ou par le groupement lui-même dans les conditions définies par la convention constitutive. Quel que soit le mode d'exploitation, au sein du groupement de coopération sanitaire, d'une autorisation d'activité de soins, le membre du groupement initialement autorisé demeure titulaire de cette autorisation sanitaire et seul responsable de son exploitation. »

Texte adopté par la Commission

Article 7 ter A

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

Amendement AS 52

Article 9 B (nouveau)

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

Article 9 B

I. – L'article 3 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « et à l'article L. 6143-7-2 du code de la santé publique » sont supprimés ;

2° À la fin du deuxième alinéa, le mot : « universitaires » est remplacé par le mot : « régionaux ».

II. – Le quatrième alinéa de l'article L. 6143-7-2 du code de la santé publique est complété par une phrase

Article 9 B

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 9

L'article L. 6141-7-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les statuts des fondations hospitalières sont approuvés par décret. » ;

2° L'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé :

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

Article 9 bis A

Le g du 2° de l'article L. 1431-2 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« À ce titre, elles publient un bilan annuel, quantitatif et qualitatif, des séjours et de l'activité des établissements de santé, portant notamment sur les actes et interventions chirurgicales, sur la base des informations mentionnées à l'article L. 6113-8. »

Texte adopté par le Sénat

ainsi rédigée :

« Si le candidat choisi n'a pas la qualité de fonctionnaire, le directeur est nommé selon la procédure prévue à l'article 3 de la même loi. »

Article 9

« Les statuts des fondations hospitalières sont approuvés par décret. Ils définissent les conditions dans lesquelles une partie de la dotation peut être affectée à l'activité de la fondation. » ;

2° Les deux derniers alinéas sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :

« La fondation hospitalière est administrée par un conseil d'administration composé de représentants des établissements publics fondateurs. Les statuts peuvent en outre prévoir la présence de personnalités qualifiées. La fondation est soumise au contrôle du directeur général de l'agence régionale de santé.

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

Article 9 bis A

Le g du 2° de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique est ...

... rédigée :

« À ...

... L.6113-8. La personne publique désignée par l'État et mentionnée au premier alinéa de l'article L.6113-8 en publie, chaque année, une analyse nationale et compara-

Texte adopté par la Commission

Article 9

Sans modification

Article 9 bis A

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

tive par région. »

Article 9 bis B

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

« Art. 50-1. – Les personnels de direction et les directeurs des soins des établissements mentionnés à l'article 2 peuvent être placés en recherche d'affectation auprès du Centre national de gestion mentionné à l'article 116 pour une période maximale de deux ans. Pendant cette période, ils sont rémunérés par cet établissement qui exerce à leur égard toutes les prérogatives reconnues à l'autorité investie du pouvoir de nomination.

Article 9 bis B

« Le Centre national de gestion établit, après consultation du fonctionnaire placé en recherche d'affectation, un projet personnalisé d'évolution professionnelle qui a pour objet de faciliter son affectation dans un établissement public de santé ou son accès à un autre emploi des secteurs public ou privé.

« Il garantit au fonctionnaire placé en recherche d'affectation un suivi individualisé et régulier ainsi qu'un appui dans ses démarches pour retrouver une affectation ou un emploi.

« À l'initiative du directeur général du Centre national de gestion, la recherche d'affectation prend fin, avant son échéance normale, lorsque le fonctionnaire a refusé successivement trois offres d'emploi public fermes et précises, transmises au Centre national de gestion et correspondant à son grade et à son projet personnalisé d'évolution professionnelle et tenant compte de sa situation de famille et de son lieu de résidence habituel.

« Dans l'hypothèse prévue à l'alinéa précédent ou au plus tard à la fin de la seconde année de recherche d'affectation s'il n'a pas retrouvé d'emploi, le fonctionnaire est placé

Article 9 bis B

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

d'office en position de disponibilité dans les conditions prévues à l'article 62 ou admis à la retraite s'il remplit les conditions nécessaires.

« Le Centre national de gestion verse les allocations mentionnées à l'article L. 5424-1 du code du travail aux fonctionnaires placés d'office en position de disponibilité à l'issue de leur recherche d'affectation, aux lieu et place de leur dernier employeur.

« Par dérogation à l'avant-dernier alinéa de l'article 2 de la présente loi, l'alinéa précédent s'applique aux praticiens hospitaliers mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique. »

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

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

III. – Des expérimentations relatives à l'annualisation du temps de travail des praticiens des hôpitaux à temps partiel peuvent être prévues dans les établissements publics de santé des départements d'outre-mer, de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin, de Mayotte et de Saint-Pierre-et-Miquelon pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi.

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

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

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« Le Centre national de gestion emploi des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires ainsi que des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.

« Il emploie également des agents contractuels de droit public, avec lesquels il peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée. Le conseil d'administration délibère sur un règlement fixant les conditions de leur gestion administrative et financière. »

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

Texte adopté par le Sénat

« Le Centre national de gestion emploi des agents régis par les lois n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'État, n° 84-53 du 26 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique territoriale ou par la présente loi ainsi que des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.

Texte adopté par la Commission

VI. – L'article L. 6143-7-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les emplois de direction mentionnés aux 1° et 2° ouvrent droit à pension soit au titre du code des pensions civiles et militaires de retraite, soit au titre de la Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales lorsqu'ils sont occupés par des fonctionnaires, des magistrats ou des militaires. Les retenues y afférentes sont acquittées sur la base du traitement versé au titre de l'emploi de détachement.

VII. – Après l'avant-dernier alinéa de l'article 9-2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les emplois de direction pourvus dans le cadre du premier alinéa du

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

—

Article 9 bis

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

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

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

I bis (nouveau). – À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 4221-17 du même code, la référence : « de l'article L. 4113-6 » est remplacée par les références : « des articles L. 4113-6 et L. 4113-6-1 ».

I ter (nouveau). – Aux articles L. 4311-28 et L. 4321-19 et au premier alinéa de l'article L. 4322-12 du même code, après la référence : « L. 4113-6 », est insérée la référence : « , L. 4113-6-1 ».

I quater (nouveau). – À la fin du dernier alinéa de l'article L. 4113-6 du même code, les mots : « actions de for-

Texte adopté par le Sénat

—

Article 9 bis

Supprimé

Texte adopté par la Commission

—

présent article ouvrent droit à pension au titre de la Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales. Les retenues y afférentes sont acquittées sur la base du traitement versé au titre de l'emploi de détachement. ».

VIII. – Le dernier alinéa de l'article L. 6143-7-2 du code de la santé publique et l'avant-dernier alinéa de l'article 9-2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, dans leur rédaction issue de la présente loi, sont applicables aux fonctionnaires occupant les emplois concernés respectivement à compter du 23 juillet 2009 et à compter du 30 juillet 2010. »

Amendement AS 44

Article 9 bis

Suppression maintenue

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par la Commission
<p>mation médicale continue » sont remplacés par les mots : « programmes de développement professionnel continu ».</p> <p>I quinquies (nouveau). – L'article L. 4343-1 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa, la référence : « , L. 4113-6 » est supprimée ;</p> <p>2° Le second alinéa est supprimé.</p> <p>II. – Non modifié</p>		
<p>Article 9 quater (nouveau)</p> <p>Le chapitre III du titre I^{er} du livre VII du code de la propriété intellectuelle est complété par un article L. 713-7 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 713-7. – L'enregistrement d'une marque protégeant l'aspect tridimensionnel ou la couleur de la forme pharmaceutique d'une spécialité de référence ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage par un tiers du même signe ou d'un signe similaire pour une spécialité générique au sens du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, destinée à être substituée à cette spécialité de référence dans les conditions prévues à l'article L. 5125-23 du même code, pour autant que cet usage ne soit pas tel qu'il donne l'impression qu'il existe un lien commercial entre le tiers et le titulaire de la marque. »</p>	<p>Article 9 quater</p> <p>Après l'article L. 5121-10-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-3 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5121-10-3. – Le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle protégeant l'apparence et la texture des formes pharmaceutiques orales d'une spécialité de référence au sens de l'article L. 5121-1 ne peut interdire que les formes pharmaceutiques orales d'une spécialité générique susceptible d'être substituée à cette spécialité en application de l'article L. 5125-23 présentent une apparence et une texture identiques ou similaires. »</p>	<p>Article 9 quater</p> <p>Sans modification</p>
<p>Article 9 sexies (nouveau)</p> <p>Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Afin de bien déterminer l'amélioration du service médical rendu, l'inscription sur la liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques pour la ou les mêmes pathologies. »</p>	<p>Article 9 sexies</p> <p>Supprimé</p>	<p>Article 9 sexies</p> <p>Suppression maintenue</p>

<p align="center">Texte adopté par l'Assemblée nationale</p>	<p align="center">Texte adopté par le Sénat</p>	<p align="center">Texte adopté par la Commission</p>
<p align="center">Article 9 septies (nouveau)</p> <p>Le même article L. 162-17 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« La Haute Autorité de santé tient à jour, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État, une liste des médicaments classés selon le niveau d'amélioration du service médical rendu pour chacune de leurs indications. »</p>	<p align="center">Article 9 septies</p> <p align="center">Supprimé</p>	<p align="center">Article 9 septies</p> <p align="center">Suppression maintenue</p>
<p align="center">Article 11 bis (nouveau)</p> <p>Le chapitre II du titre unique du livre II bis de la troisième partie du même code est complété par un article L. 3232-5 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 3232-5. – Ne peut utiliser le titre de nutritionniste qu'un médecin détenteur d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires ou un médecin généraliste dont la compétence dans les problématiques de nutrition est validée par une commission dont la composition et le fonctionnement sont fixés par décret. »</p>	<p align="center">Article 11 bis</p> <p>Le chapitre du code de la santé publique est rédigé :</p> <p>« Art. L. 3232-5. – Ne peut utiliser le titre de nutritionniste qu'un médecin titulaire de diplômes ou titres relatifs à la nutrition. »</p>	<p align="center">Article 11 bis</p> <p>Le chapitre... ... du même code est rédigé :</p> <p>« Art. L. 3232-5. – Ne peut utiliser le titre de nutritionniste qu'un médecin <i>hospitalo-universitaire ayant été nommé en nutrition, un médecin détenteur d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de nutrition ou un médecin généraliste ou un médecin d'une autre spécialité dont la compétence dans les problématiques de nutrition est validée par une commission dont la composition et le fonctionnement sont fixés par décret.</i> »</p> <p align="right">Amendement AS 54</p>
<p align="center">Article 12</p> <p>Pour l'application de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, le consentement exprès des personnes concernées est, à compter de la publication de la présente loi, réputé accordé pour ce qui concerne le transfert des données de santé à caractère personnel actuellement hébergées par les établissements publics de santé et par les établissements de santé privés.</p>	<p align="center">Article 12</p> <p align="center">Supprimé</p>	<p align="center">Article 12</p> <p><i>Pour l'application de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, le consentement exprès des personnes concernées est, à compter de la promulgation de la présente loi, réputé accordé pour ce qui concerne le transfert des données de santé à caractère personnel actuellement hébergées par les établissements publics de santé et par les établissements de santé privés.</i></p> <p align="right">Amendement AS 53</p>

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 12 bis

Après l'article L. 1111-19 du même code, il est rétabli un article L. 1111-20 ainsi rédigé :

« Art. L. 1111-20. – Avant l'échéance prévue au dernier alinéa de l'article L. 1111-14 et au plus tard avant le 31 décembre 2011, un dossier médical implanté sur un support portable numérique sécurisé est remis, à titre expérimental jusqu'au 31 décembre 2013, à un échantillon de bénéficiaires de l'assurance maladie atteints d'une des affections mentionnées aux 3° ou 4° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale.

« Lesdits bénéficiaires sont dûment informés des conditions d'utilisation de ce support.

« Le groupement d'intérêt public prévu à l'article L. 1111-24 du présent code fixe la liste des régions dans lesquelles est menée cette expérimentation. Chaque année, avant le 15 septembre, il remet au Parlement un rapport qui en présente le bilan.

« Le deuxième alinéa de l'article L. 1111-14 et l'article L. 1111-19 ne sont pas applicables aux dossiers médicaux créés en application du présent article.

« Un décret fixe les conditions d'application du présent article, garantissant notamment la sécurisation des informations recueillies et la confidentialité des données contenues dans les dossiers médicaux, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Texte adopté par le Sénat

Article 12 bis

Supprimé

Texte adopté par la Commission

Article 12 bis

Après l'article L. 1111-19 du même code, il est rétabli un article L. 1111-20 ainsi rédigé :

« Art. L. 1111-20. – Avant l'échéance prévue au dernier alinéa de l'article L. 1111-14 et au plus tard avant le 31 décembre 2011, un dossier médical implanté sur un support portable numérique sécurisé est remis, à titre expérimental jusqu'au 31 décembre 2013, à un échantillon de bénéficiaires de l'assurance maladie atteints d'une des affections mentionnées aux 3° ou 4° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale.

« Lesdits bénéficiaires sont dûment informés des conditions d'utilisation de ce support.

« Le groupement d'intérêt public prévu à l'article L. 1111-24 du présent code fixe la liste des régions dans lesquelles est menée cette expérimentation. Chaque année, avant le 15 septembre, il remet au Parlement un rapport qui en présente le bilan.

« Le deuxième alinéa de l'article L. 1111-14 et l'article L. 1111-19 ne sont pas applicables aux dossiers médicaux créés en application du présent article.

« Un décret, publié dans les deux mois suivant la promulgation de la loi n° du modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, fixe les conditions d'application du présent article, garantissant notamment la sécurisation des informations recueillies et la confidentialité des données contenues dans les dossiers médicaux, après avis consultatif de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Amendement AS 3

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 14 C (nouveau)

Après l'article L. 6122-18 du même code, il est rétabli un article L. 6122-19 ainsi rédigé :

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

Texte adopté par le Sénat

Article 14 C

Après l'article L. 6122-14-1 du code de la santé publique, il est rétabli un article L. 6122-15 ainsi rédigé :

« Art. L. 6122-15. – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 6122-1, dans un délai de deux ans à compter de la publication de la loi n° du modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, l'agence régionale de santé peut autoriser à titre expérimental la création de plateaux d'imagerie médicale mutualisés, impliquant au moins un établissement de santé, comportant plusieurs équipements matériels lourds d'imagerie diagnostique différents.

« L'expérimentation a pour objet d'organiser la collaboration entre les professionnels et de favoriser la substitution et la complémentarité entre les techniques d'imagerie médicale. Elle a également pour objectif d'améliorer la pertinence des examens d'imagerie.

« Les titulaires des autorisations contribuent à la permanence des soins en imagerie en établissement de santé.

« Les autorisations de plateaux d'imagerie médicale mutualisés accordées à titre expérimental par le directeur général de l'agence régionale de santé doivent être compatibles avec les orientations du schéma régional d'organisation des soins prévu aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 en ce qui concerne les implantations des équipements matériels lourds, la complémentarité de l'offre de soins et les coopérations.

« L'autorisation est accordée pour une durée de trois ans, après avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, au vu des résultats d'un appel à projets lancé par l'agence régionale de santé.

« Les titulaires des autorisations remettent à l'agence régionale de santé un rapport d'étape annuel et un rapport final qui comportent une évaluation mé-

Texte adopté par la Commission

Article 14 C

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

dicale et économique.

« Au terme de la durée de trois ans, l'autorisation délivrée dans le cadre de l'expérimentation peut être retirée ou prorogée pour la poursuite de l'expérimentation pendant deux ans au plus. À cette issue, les équipements matériels lourds sont alors pleinement régis par les dispositions des articles L. 6122-1 à L. 6122-13.

« L'autorisation peut être suspendue ou retirée dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13.

« La décision d'autorisation prévue au présent article vaut autorisation pour les équipements matériels lourds inclus dans les plateaux techniques qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation préalable en vertu de l'article L. 6122-1. Il leur est fait application de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

« Les conditions de mise en œuvre des dispositions du présent article sont précisées par voie réglementaire. »

Article 14 ter (nouveau)

L'article L. 1434-3 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 1434-3. – Le projet régional de santé fait l'objet avant son adoption d'une publication sous forme électronique. L'agence régionale de santé recueille l'avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, du représentant de l'État dans la région, du conseil régional et des conseils généraux de la région sur le projet ainsi publié. Les communes peuvent également transmettre leur avis à l'agence régionale de santé.

« L'illégalité pour vice de forme ou de procédure du projet régional de santé, du plan stratégique régional de santé, des schémas régionaux de mise en œuvre en matière de prévention, d'organisation de soins et d'organisation médico-sociale ainsi que des programmes déclinant les modali-

Article 14 ter

L'article L. 1434-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1434-3. – ...
l'objet, avant son adoption, d'une ...
...électronique. La conférence régionale de la santé et de l'autonomie, le représentant de l'État dans la région et les collectivités territoriales disposent de deux mois, à compter de la publication de l'avis de consultation sur le projet régional de santé au recueil des actes administratifs de la préfecture de région, pour transmettre leur avis à l'agence régionale de santé. »

Alinéa supprimé

Article 14 ter

Sans modification

<p style="text-align: center;">Texte adopté par l'Assemblée nationale</p> <p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">Texte adopté par le Sénat</p> <p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">Texte adopté par la Commission</p> <p style="text-align: center;">—</p>
<p>tés spécifiques d'application de ces schémas ne peut être invoquée par voie d'exception après l'expiration d'un délai de six mois à compter de la prise d'effet du document concerné. »</p>		
<p style="text-align: center;">Article 16</p> <p>I (nouveau). – Le deuxième alinéa de l'article L. 313-1 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Les autorisations délivrées aux centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie et aux centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques des usagers de drogues, à titre transitoire, pour une durée de trois ans, et qui ne sont pas arrivées à échéance à la date de publication de la loi n° du modifiant certaines dispositions de la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires se voient appliquer les dispositions prévues au présent article pour la durée d'autorisation restant à courir, dans la limite de quinze ans. »</p> <p>II. – Non modifié</p> <p>III (nouveau). – Après le premier alinéa de l'article L. 314-10 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les établissements sociaux et médico-sociaux privés non lucratifs sont assimilés aux établissements et services sociaux et médico-sociaux publics en ce qui concerne la saisine directe du juge aux affaires familiales telle que prévue au dernier alinéa de l'article L. 315-16. »</p>	<p style="text-align: center;">Article 16</p> <p>I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles est ainsi rédigé :</p> <p>I bis. – Les autorisations d'une durée de trois ans, accordées conformément aux dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles à des centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie et à des centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques chez les usagers de drogues et qui sont en cours de validité à la date de la publication de la présente loi sont prolongées dans la limite de la durée mentionnée au premier alinéa du même article du même code.</p> <p>III. – Supprimé</p>	<p style="text-align: center;">Article 16</p> <p>Sans modification</p>
<p style="text-align: center;">Article 16 bis A (nouveau)</p> <p>Le 6° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « du présent code, y compris lorsque celui-ci est accueilli dans un centre médico-psycho-pédagogique ou un centre d'action médico-sociale précoce visé à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ».</p>	<p style="text-align: center;">Article 16 bis A</p> <p>Après le 18° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale, il est ajouté un 19° ainsi rédigé :</p> <p>« 19° Pour les frais de transport liés aux soins ou traitements dans les centres mentionnés au 3° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et à l'annexe 32 du décret n° 63-146 du 18 février 1963 complétant le décret n° 56-24 du 9 mars 1956 qui a fixé les conditions</p>	<p style="text-align: center;">Article 16 bis A</p> <p>Sans modification</p>

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

d'autorisation des établissements privés de cure et de prévention pour les soins aux assurés sociaux, pris en charge dans les conditions prévues au 2° de l'article L. 321-1 et à l'article L. 322-5 du présent code. »

Article 17 bis (nouveau)

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

1° La seconde phrase du premier alinéa est supprimée ;

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

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

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

« Les infirmiers exerçant dans ces services peuvent procéder à la délivrance et l'administration de médicaments ayant pour but la contraception d'urgence. »

Article 17 ter

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

« Art. L. 2212-10-1. – Après consultation des professionnels de santé concernés, une expérimentation est menée, pour une durée de deux ans, dans une région qui connaît un taux important de recours à l'interruption volontaire de grossesse et des difficultés pour organiser leur prise en charge.

« Initiée par l'agence régionale de santé, cette expérimentation autorise les sages-femmes des établissements de santé publics ou privés à pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse selon les ré-

Article 17 bis

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

« En cas de situation pathologique, la sage-femme adresse la patiente au médecin traitant. » ;

Article 17 ter

Après l'article L. 2212-10 du même code, il ...

... rédigé :

« Initiée ...

... pratiquer sous la responsabilité d'un gynécologue-obstétricien des interruptions...

Article 17 bis

Sans modification

Article 17 ter

« Initiée ...

interruptions... ... pratiquer des

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

gles d'administration applicables à cette pratique prévues par le présent chapitre.

« Dans le cadre de cette expérimentation, la sage-femme sollicitée par une femme en vue de l'interruption de sa grossesse procède à la consultation médicale prévue à l'article L. 2212-3 et informe celle-ci, dès sa première visite, des méthodes médicales et chirurgicales d'interruption de grossesse ainsi que des risques et des effets secondaires potentiels. Si la femme renouvelle sa demande d'interruption de grossesse, la sage-femme recueille son consentement dans les conditions prévues à l'article L. 2212-5.

« Une sage-femme bénéficie de la clause de conscience et n'est jamais tenue de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais elle doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2.

« Si la sage-femme ne pratique pas elle-même l'interruption de grossesse, elle restitue à la femme sa demande pour que celle-ci soit remise au praticien choisi par elle et lui délivre un certificat attestant qu'elle s'est conformée aux dispositions des articles L. 2212-3 et L. 2212-5.

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

« Avant le 15 septembre de chaque année, le ministre chargé de la santé remet au Parlement un rapport qui présente une évaluation de l'expérimentation ainsi menée. »

Article 18

I. – Non modifié

II (nouveau). – Supprimé

Texte adopté par le Sénat

... chapitre.

Article 18

Texte adopté par la Commission

... chapitre.

Amendement AS 1

Article 18

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

« Il peut être constitué entre personnes physiques ou morales exerçant la profession de pharmacien des sociétés de participations financières ayant pour objet la détention des parts ou d'actions de sociétés mentionnées au premier alinéa de l'article 1^{er} de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales. Par dérogation au 4^o de l'article 5 de la même loi, les sociétés de participations financières de la profession de pharmacien d'officine ne peuvent être composées que des membres exerçant leur profession au sein de la société d'exercice libéral.

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

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

Texte adopté par le Sénat

« Il ...

... financières de profession libérale de pharmaciens d'officine ...

... libéral.

« Les sociétés de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux ne ...

... libéral. »

Texte adopté par la Commission

III. – Après l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5125-17 du code de la santé publique, *sont insérés deux alinéas* ainsi rédigés :

« Pour l'application de l'article 31-1 de la même loi, les parts ou actions des sociétés de participations financières de la profession libérale de pharmaciens d'officine ne peuvent être détenues que par des personnes exerçant leur profession au sein de la société d'exercice libéral dont ladite société de participations financières détient les parts ou actions. »

V (nouveau). – Après le même article L. 6223-1, il est inséré un article L. 6223-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 6223-1-1. – I. – Il peut être constitué entre des personnes physiques exerçant la profession libérale de biologiste médical au sein d'une société d'exercice libéral visée au

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

3° de l'article L. 6223-1, une société de participations financières de profession libérale, régie par le titre IV de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée, ayant pour objet la détention de parts ou d'actions de la société d'exercice libéral susmentionnée.

« Les parts ou actions de la société de participations financières de la profession libérale de biologiste médical visée au premier alinéa du présent article ne peuvent être détenues que par des personnes physiques exerçant leur profession au sein de la société d'exercice libéral dont ladite société de participations financières détient les parts ou actions.

« II – Le premier alinéa de l'article 5-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée n'est pas applicable à la profession libérale de biologiste médical. »

Amendement AS 13

Article 18 bis A

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

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

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

Article 18 bis A

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

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

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

Article 20

I. – Le même code est ainsi modifié :

1° À la fin de la seconde phrase de l'article L. 1313-5, les mots : « en application du titre IV du livre I^{er} de la cinquième partie » sont supprimés ;

1° bis (nouveau) L'article L. 1334-1 est ainsi modifié :

a) Aux deux dernières phrases du troisième alinéa, les mots : « faire réaliser un diagnostic portant sur les revêtements des immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur. Les résultats de l'enquête sont communiqués » sont remplacés par les mots : « réaliser un diagnostic portant sur les revêtements des immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur ou solliciter le représentant de l'État dans le département pour la réalisation de ce diagnostic par un opérateur. Les conclusions de l'enquête sont communiquées » ;

b) La dernière phrase du quatrième alinéa est ainsi rédigée :

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

c) Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :

« En l'absence de déclaration d'un

Article 20

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

b) La seconde phrase du quatrième alinéa est ainsi rédigée :

Article 20

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

d) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

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

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

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

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

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

Texte adopté par le Sénat

—

Texte adopté par la Commission

—

2° À la seconde phrase du second alinéa de l'article L. 4112-2, à la deuxième phrase du second alinéa de l'article L. 4123-10 et au troisième ...

... de santé » ;

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11° À la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 6122-6, les mots : « dé-

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

libéré par la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « conclu avec le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

12° À la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 6141-7-2, les mots : « de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé » ;

13° Aux septième et neuvième alinéas de l'article L. 6145-8, les mots : « d'administration » sont remplacés par les mots : « de surveillance » ;

14° Le dernier alinéa de l'article L. 6148-1 est supprimé ;

15° L'article L. 6162-8 est ainsi modifié :

a) À la fin du 5°, les mots : « la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « l'agence régionale de santé » ;

b) À la seconde phrase du dernier alinéa, les mots : « de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « général de l'agence régionale de santé » ;

16° Au troisième alinéa de l'article L. 6163-9, les mots : « l'hospitalisation » sont remplacés par le mot : « santé ».

II. – (Non modifié) Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

1° À l'article L. 313-22-1, la référence : « L. 1425-1 » est remplacée par la référence : « L. 1427-1 » ;

2° Au *b* de l'article L. 313-3, la référence : « 3°, » est supprimée ;

3° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 313-12-2, la référence : « 3°, » est supprimée ;

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

4° À l'article L. 351-1, les mots : « le représentant de l'État dans le département, le directeur général de l'agence régionale de santé et le président du

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

III. – Le deuxième alinéa de l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique est ainsi modifié :

1° À la première phrase, les mots : « représentant de l'État dans le département » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'agence régionale de santé » ;

2° À la quatrième phrase, les mots : « un autre département » sont remplacés par les mots : « une autre région ».

Article 20 bis (nouveau)

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

conseil général, séparément ou conjointement, ainsi que par le président du conseil régional et, le cas échéant, par les ministres compétents » sont remplacés par les mots : « les autorités compétentes » ;

5° À l'article L. 351-3, après les mots : « le représentant de l'État dans le département », sont insérés les mots : « ou la région ».

II bis. – *Le tribunal interrégional de la tarification sanitaire et sociale est compétent pour connaître des recours dirigés contre les décisions prises, au titre des exercices 2010 et 2011, par le représentant de l'État dans la région en application de l'article L. 314-1 du code de l'action sociale et des familles.*

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

Article 20 bis

Après ...

... établissement de santé ; »

Article 20 bis

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 20 ter (nouveau)

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

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

Article 20 quater (nouveau)

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

Article 20 quinquies (nouveau)

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

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

« Art. L. 6211-13. – Lorsque la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, elle peut l'être, en tout lieu, par un professionnel de santé habilité à réaliser cette phase. Cette phase pré-analytique doit être réalisée sous la responsabilité du professionnel concerné dans le respect de la procédure d'accréditation.

Texte adopté par le Sénat

Article 20 ter

Supprimé

Article 20 quater

L'article ...

... mots : « hormis les actes ...

... domaine ».

Article 20 quinquies

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

« Chaque établissement de transfusion sanguine peut disposer d'un laboratoire comportant plusieurs sites, localisés sur plus de trois territoires de santé par dérogation aux dispositions de l'article L. 6222-5, dans la limite de son champ géographique d'activité déterminé en application de l'article L. 1223-2. » ;

Texte adopté par la Commission

Article 20 ter

Suppression maintenue

Article 20 quater

Sans modification

Article 20 quinquies

« Art. L. 6211-13. – Lorsque *le prélèvement d'un échantillon biologique* d'un examen ne peut être *réalisé* dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, il peut ...

... phase. *Ce prélèvement biologique doit être réalisé* sous ...

... d'accréditation.

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

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

Article 20 sexies (nouveau)

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

« Art. L. 6211-21. – Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des établissements de santé publics ou privés ou des groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-1 et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale. »

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

Article 20 septies (nouveau)

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

Texte adopté par le Sénat

3° L'article L. 6223-5 est complété par un 3° ainsi rédigé :

« 3° Une personne physique ou morale qui détient une fraction du capital social d'une société réalisant la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale dans les conditions mentionnées à l'article L. 6211-13 et ne répondant pas aux dispositions du chapitre II du titre Ier du présent livre. »

Article 20 sexies

« Art. L. 6211-21. – Sous réserve des coopérations dans le domaine de la biologie menées entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de communautés hospitalières de territoire, et sous réserve des ...

... sociale. »

II. – Supprimé

Article 20 septies

Supprimé

Texte adopté par la Commission

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

Amendement AS 5

Article 20 sexies

« Sous réserve des *accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou avec des établissements de santé ou des groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-1* et sous réserve des ...

... sociale. »

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

Amendement AS 36

Article 20 septies

Suppression maintenue

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

Article 20 octies (nouveau)

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

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

Article 20 nonies (nouveau)

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

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

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

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

Texte adopté par le Sénat

Article 20 octies

Supprimé

Article 20 nonies

Supprimé

Texte adopté par la Commission

Article 20 octies

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

« Art. L. 6213-2-1. – Dans les centres hospitaliers et universitaires et dans les établissements liés par convention en application des dispositions de l'article L. 6142-5, des professionnels médecins ou pharmaciens, non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et justifiant d'un exercice effectif d'une durée de trois ans dans un laboratoire de biologie peuvent être, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, recrutés dans une discipline biologique ou mixte, sur proposition des sections médicales et pharmaceutiques du Conseil national des universités. Ces professionnels exercent leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant à la sous-section médicale ou à la section pharmaceutique du Conseil national des universités.

Amendement AS 55

Article 20 nonies

Suppression maintenue

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 20 decies (nouveau)

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Le sixième alinéa est supprimé ;

5° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6213-8, les mots : « privé de santé » sont remplacés par les mots : « de santé privé » ;

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

« Art. L. 6213-10-1. – Un décret fixe les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles L. 6213-1 à

Texte adopté par le Sénat

Article 20 decies

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

« Art. L. 6211-12. – Lorsque ...

... réalise. » ;

2° bis La seconde phrase de l'article L. 6212-4 est supprimée ;

Texte adopté par la Commission

Article 20 decies

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

L. 6213-4, les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer à titre temporaire. » ;

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

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

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

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

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

12° Au 1° de l'article L. 6223-5, les mots : « autorisée à prescrire des examens de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « , un établissement de santé, social ou médico-social de droit privé » ;

Texte adopté par le Sénat

—

8° Supprimé

10° Supprimé

12° bis a. Après l'article L. 6223-6, il est inséré un article L. 6223-6-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 6223-6-1. – Afin de respecter les règles d'indépendance professionnelle reconnues aux médecins et aux pharmaciens dans le code de déontologie qui leur est applicable, la fraction du capital social détenue, directement ou indirectement, par des biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale et possédant une fraction du capital social ne peut être inférieure à un pourcentage déterminé par décret en Conseil d'État après avis de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

« Pour satisfaire aux conditions fixées par le premier alinéa, la société peut

Texte adopté par la Commission

—

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

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

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

« Art. L. 6231-3. — En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer l'interruption immédiate, totale ou partielle, du fonctionnement des moyens techniques nécessaires à la réalisation de l'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. » ;

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

a) Au 8°, après le mot : « privé », sont insérés les mots : « à l'exception des laboratoires exploités sous la forme d'organisme à but non lucratif, » ;

b) À la fin du 10°, la référence : « à l'article L. 6221-4 » est remplacée par les mots : « au 3° de l'article L. 6221-4 ou n'ayant pas déposé la déclaration mentionnée aux 1° et 2° du même article » ;

décider d'augmenter son capital social du montant de la valeur nominale des parts ou actions nécessaires et de les vendre à un prix fixé, sauf accord entre les parties, dans les conditions prévues à l'article 1843-4 du code civil. »

b. Une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale et qui ne satisfait pas aux dispositions de l'article L. 6223-6-1 du code de la santé publique dispose d'un an à compter de la publication de la présente loi pour se mettre en conformité avec la loi. À défaut, tout intéressé peut demander en justice la dissolution de la société. Le tribunal peut accorder à la société un délai maximal de six mois pour régulariser la situation. La dissolution ne peut être prononcée si, au jour où il est statué sur le fond, cette régularisation a eu lieu ;

13° À la fin de l'article L. 6231-1 ...
... « du contrôle de qualité prévu à l'article L. 6221-11 » ;

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

c) Le 13° est ainsi rédigé :

« 13° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise dans les conditions prévues à l'article L. 6221-9 ou de ne pas se soumettre au contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale prévu à l'article L. 6221-10 ; »

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

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

« Art. L. 6241-5-1. – Les chambres disciplinaires de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens sont compétentes pour statuer sur une plainte déposée à l'encontre d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé lorsque cette personne morale est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.

« Lorsque la personne morale mentionnée au premier alinéa est inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, est saisie soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit la section des assurances sociales compétente de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la section des assurances sociales compétente.

« Si la plainte concerne un manquement à une obligation de communication envers un ordre particulier, seules les chambres disciplinaires de l'ordre concerné sont saisies.

« Les sanctions mentionnées aux articles L. 4124-6 et L. 4234-6 sont applicables aux sociétés exploitant un labora-

Texte adopté par le Sénat

« Lorsque ...

... médecins, soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre ...

... compétente.

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

toire de biologie médicale privé faisant l'objet de poursuites disciplinaires, respectivement, devant l'ordre des médecins ou devant l'ordre des pharmaciens. Dans ce cas :

« 1° L'interdiction prononcée par la chambre disciplinaire de première instance mentionnée au 4° de l'article L. 4124-6 est, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des médecins, une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale avec ou sans sursis ; cette interdiction ne peut excéder un an

« 2° Les interdictions prononcées par la chambre de discipline mentionnée, respectivement, aux 4° et 5° de l'article L. 4234-6 sont, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des pharmaciens, d'une part, une interdiction pour une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis, de pratiquer des examens de biologie médicale et, d'autre part, une interdiction définitive de pratiquer des examens de biologie médicale. » ;

17° À la fin de l'article L. 6242-3, les références : « aux articles L. 6231-1 et L. 6232-2 » sont remplacées par la référence : « à l'article L. 6231-1 » ;

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

« Art. L. 4352-3-1. – Les personnes qui exerçaient, à la date du 29 novembre 1997, les fonctions de technicien de laboratoire de biologie médicale dans un établissement de transfusion sanguine sans remplir les conditions exigées mais qui justifient, à la date du 23 mai 2004, d'une formation relative aux examens de biologie médicale réalisés dans un établissement de transfusion sanguine peuvent continuer à exercer les mêmes fonctions. » ;

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

20° Le dernier alinéa de l'article

Texte adopté par le Sénat

« 2° Les interdictions prononcées par la chambre disciplinaire de première instance au titre des 4° ...

... pharmaciens :

« – une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale d'une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis ;

« – une interdiction définitive de pratiquer des examens de biologie médicale » ;

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

L. 1434-9 est supprimé ;

21° Au 18° de l'article L. 5311-1, après le mot : « appropriée », sont insérés les mots : « conformément au 3° de l'article L. 6211-2 ».

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

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

« Art. L. 145-5-6. – Les sections des assurances sociales de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens sont compétentes pour statuer sur une plainte déposée à l'encontre d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé lorsque cette personne morale est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.

« Lorsque la personne morale mentionnée au premier alinéa est inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, doit être saisie de la plainte soit la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit la section des assurances sociales compétente de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la section des assurances sociales compétente.

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

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

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

1° Le I est ainsi rédigé :

« I. – Jusqu'au 31 octobre 2018, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité ne peut fonctionner sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

« En outre, et jusqu'à cette même date, aucun laboratoire de biologie médicale privé non accrédité ne peut fonctionner sans détenir l'autorisation administrative prévue au premier alinéa de l'article L. 6211-2 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance.

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

« À compter du 1^{er} novembre 2018, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 80 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. » ;

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

3° Le III est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « telle que définie aux articles L. 6211-2 et suivants du code de la santé publique dans la rédaction en vigueur avant cette publication » sont remplacés par les mots : « délivrée dans les conditions définies au I » ;

b) La dernière phrase du 1° est supprimée ;

c) Le 2° devient le 3° et, à la fin

Texte adopté par le Sénat

IV. – L'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 précitée est ainsi modifié :

« I. – Jusqu'au 31 octobre 2020, aucun ...

... médicale.

Texte adopté par la Commission

« I. – Jusqu'au 31 octobre 2018, aucun ...

... médicale.

Amendements AS 4 et AS 15

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

de la dernière phrase, l'année : « 2011 » est remplacée par l'année : « 2012 » ;

d) Il est rétabli un 2° ainsi rédigé :

« 2° Un laboratoire de biologie médicale qui ouvre un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies au même article L. 6222-5, à condition de ne pas dépasser le même nombre total de sites ouverts au public ; »

4° Au IV, après le mot : « administratives », sont insérés les mots : « délivrées dans les conditions définies au I » et, à la fin, l'année : « 2016 » est remplacée par l'année : « 2018 » ;

5° Le V est ainsi rédigé :

« V. – Le fait de faire fonctionner un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale et, pour les laboratoires de biologie médicale privés, sans détenir une autorisation administrative telle que définie aux articles L. 6211-2 à L. 6211-9 du même code dans leur rédaction antérieure à la présente ordonnance est constitutif d'une infraction soumise à sanction administrative dans les mêmes conditions que l'infraction mentionnée au 10° de l'article L. 6241-1 dudit code. »

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

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

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

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

Texte adopté par le Sénat

4° Au IV ...

... l'année : « 2020 » ;

Texte adopté par la Commission

4° Au IV ...

... l'année : « 2018 » ;

Amendement AS 14

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

1° Au premier alinéa du II, les références : « de l'article L. 6223-4 et du 2° de l'article » sont remplacées par la référence : « des articles L. 6223-4 et » ;

2° Le IV est ainsi rédigé :

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

3° Il est ajouté un V ainsi rédigé :

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

Article 21

I et II. – Non modifiés

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

1° (nouveau) Le chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la deuxième partie est complété par un article L. 2421-5 ainsi rédigé :

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

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

Texte adopté par le Sénat

2° Supprimé

« V. – Les ...

... L. 6213-12 du code de la santé publique dans des conditions fixées par décret. »

Article 21

Supprimé

Texte adopté par la Commission

Article 21

Suppression maintenue

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

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

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

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

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

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

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

Article 22 (nouveau)

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

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

Texte adopté par le Sénat

—

Article 22

Supprimé

Texte adopté par la Commission

—

Article 22

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

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

Amendements AS 23, AS 32 et AS 41

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 22 bis (nouveau)

Une charte, rédigée par l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, fixe les principes auxquels doit obéir tout conventionnement souscrit entre les professionnels de santé, les établissements de santé ou les services de santé et une mutuelle, une entreprise régie par le code des assurances, une institution de prévoyance ou leur gestionnaire de réseaux.

L'Autorité de la concurrence remet tous les trois ans aux commissions des affaires sociales du Parlement un rapport relatif aux réseaux de soins agréés.

Article 23 (nouveau)

Le titre I^{er} du livre IV du code de la mutualité est ainsi modifié :

1° Le second alinéa de l'article L. 411-2 est ainsi rédigé :

« Le Conseil supérieur de la mutualité est composé en majorité de représentants des mutuelles, unions et fédérations désignés par les fédérations les plus représentatives du secteur. » ;

2° Au a de l'article L. 411-3, les mots : « d'élection » sont remplacés par les mots : « de désignation » ;

3° Le chapitre II est abrogé.

Texte adopté par le Sénat

Article 22 bis

Un décret en Conseil d'État fixe les règles de tout conventionnement ...

... réseaux.

Article 23

Supprimé

Texte adopté par la Commission

Article 22 bis

« Tout réseau de soins constitué par un organisme d'assurance maladie complémentaire à compter de la date de promulgation de la présente loi doit être ouvert à tout professionnel en faisant la demande à condition qu'il respecte les conditions de prix et de qualité des services fixées par le gestionnaire du réseau.

« Une charte, rédigée par l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire en concertation avec les professionnels concernés, fixe les principes auxquels doit obéir tout conventionnement souscrit entre les professionnels de santé, les établissements de santé ou les services de santé et une mutuelle, une entreprise régie par le code des assurances, une institution de prévoyance ou leur gestionnaire de réseaux. »

Amendement AS 56

Article 23

Le titre I^{er} du livre IV du code de la mutualité est ainsi modifié :

1° Le dernier alinéa de l'article L. 411-2 est ainsi rédigé :

« Le Conseil supérieur de la mutualité est composé en majorité de représentants des mutuelles, unions et fédérations désignés par les fédérations les plus représentatives du secteur. » ;

2° Au a de l'article L. 411-3, les mots : « d'élection » sont remplacés par les mots « de désignation » ;

3° Le chapitre II est abrogé.

Amendement AS 43

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 24 (nouveau)

I. – Il est créé, au plus tard le 1^{er} janvier 2013, un dispositif de mutualisation assurantiel des risques encourus par les professions de santé exerçant à titre libéral et mentionnées à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, au titre de leur responsabilité civile professionnelle, pour les risques dont la nature justifie le groupement des capacités de couverture, sans possibilité d'action récursoire contre le professionnel de santé concerné.

II. – La loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation est ainsi modifiée :

1° Avant le premier alinéa de l'article 31, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dans le cadre des procédures

Texte adopté par le Sénat

Article 24

I. – 1. II ...

... assurantiel à adhésion obligatoire pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral et mentionnés à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique pour les risques encourus au titre de leur responsabilité civile professionnelle, dont la nature justifie ...

... concerné.

2. À compter de la création du dispositif mentionné au 1 et au plus tard le 1^{er} janvier 2013, l'article L. 1142-21-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1142-21-1. – Lorsqu'un médecin, régi au moment des faits par la convention nationale mentionnée à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale ou le règlement arbitral mentionné à l'article L. 162-14-2 du même code et exerçant, dans un établissement de santé, une spécialité chirurgicale, obstétricale ou d'anesthésie-réanimation, ou lorsqu'une sage-femme, régie au moment des faits par la convention nationale mentionnée à l'article L. 162-9 du même code, et exerçant dans un établissement de santé, est condamné par une juridiction à réparer les dommages subis par la victime à l'occasion d'un acte lié à la naissance et que le délai de validité de la couverture d'assurance du médecin ou de la sage-femme garantie par le cinquième alinéa de l'article L. 251-2 du code des assurances est expiré, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux institué à l'article L.1142-22 du présent code est substitué au professionnel concerné. »

Texte adopté par la Commission

Article 24

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

amicales ou contentieuses, les dommages corporels pour lesquels la victime peut prétendre à indemnisation sont déterminés suivant une nomenclature non limitative de postes de préjudice, patrimoniaux et extrapatrimoniaux, fixée par décret en Conseil d'État. » ;

2° L'intitulé de la section 5 du chapitre III est ainsi rédigé : « Du calcul des préjudices futurs et de la conversion en capital des rentes indemnitaires » ;

3° L'article 44 est ainsi modifié :

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

« Les préjudices futurs de victimes d'accident, quel que soit leur mode de liquidation, ainsi que les prestations futures à la charge des organismes mentionnées à l'article 29 sont calculés, conventionnellement comme judiciairement, suivant une table de conversion fixée par décret, basée sur un taux d'intérêt et actualisée tous les trois ans suivant les dernières évaluations statistiques de l'espérance de vie publiées par l'Institut national de la statistique et des études économiques. » ;

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

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

« Art. 45-1. – En vue de concourir à la présentation poste par poste des éléments de préjudice corporel prévue à l'article 31, des missions types adaptables d'expertise médicale, pouvant être retenues par les juridictions saisies de demandes de réparation de préjudices corporels, sont établies par voie réglementaire.

« Art. 45-2. – Sous réserve des dispositions des articles L. 28 à L. 30 du code des pensions civiles et militaires de retraite, des articles L. 9 à L. 13 bis du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre, des articles L. 341-1, L. 434-2, L. 635-5, L. 644-2 et L. 723-6 du code de la sécurité sociale, des articles L. 732-8 et L. 752-6 du code rural et de la pêche maritime, de

Texte adopté par le Sénat

a) Au début, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
« Les préjudices ...

... taux d'intérêt révisé au moins une fois par an. La table de conversion est actualisée ...

... économiques.

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

l'article L. 146-8 du code de l'action sociale et des familles et de l'article 53 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 (n° 2000-1257 du 23 décembre 2000), un barème médical unique d'évaluation des atteintes à l'intégrité physique et psychique applicable à tout régime d'indemnisation intégrale au titre de la responsabilité civile est fixé par décret. »

III. – 1. Le décret prévu à l'article 45-2 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation est publié au plus tard deux ans après la promulgation de la présente loi.

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

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

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

V. – Le Gouvernement présente dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi un rapport sur l'opportunité et les modalités de mise en œuvre d'une ou plusieurs bases de données en matière d'indemnisation du préjudice corporel, accessibles au public et placées sous le contrôle de l'État, recensant toutes les transactions conclues entre les assureurs

Texte adopté par le Sénat

Alinéa supprimé

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

V. – Le ...

Texte adopté par la Commission

V. – Le ...

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

et les victimes ainsi que les décisions définitives des cours d'appel.

VI. – Supprimé

Article 25 (nouveau)

I. – Après l'article L. 2132-2-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 2132-2-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 2132-2-2. – Dans le cadre des programmes prévus à l'article L. 1411-6, l'enfant bénéficie avant la fin de son troisième mois d'un dépistage précoce des troubles de l'audition.

« Ce dépistage comprend :

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

Texte adopté par le Sénat

... d'appel. Ce rapport porte également sur l'opportunité et les modalités de mise en œuvre d'un référentiel national indicatif de postes de préjudices corporels.

Article 24 bis

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

« 6° D'analyser, après avoir supprimé toutes les données relatives à l'identité des personnes physiques et morales concernées, les expertises médicales qui lui sont obligatoirement transmises par les médecins et établissements dont la responsabilité civile ou administrative a été mise en cause devant les juridictions ou devant une commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, mentionnée à l'article L. 1142-14. »

Article 25

Alinéa supprimé

Alinéa supprimé

Texte adopté par la Commission

... d'appel *des juridictions civiles et administratives et du Conseil d'État*. Ce ...

...corporels.

Amendement AS 57

Article 24 bis

Supprimé

Amendement AS 58

Article 25

« *Ce dépistage comprend :*

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

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« 2° Lorsque celui-ci n'a pas permis d'apprécier les capacités auditives de l'enfant, des examens complémentaires réalisés avant la fin du troisième mois de l'enfant dans une structure spécialisée dans le diagnostic, la prise en charge et l'accompagnement, agréée par l'agence régionale de santé territorialement compétente ;

« 3° Une information sur les différents modes de communication existants, en particulier la langue mentionnée à l'article L. 312-9-1 du code de l'éducation, et leurs disponibilités au niveau régional ainsi que sur les mesures de prise en charge et d'accompagnement susceptibles d'être proposées à l'enfant et à sa famille.

« Les résultats de ces examens sont transmis aux titulaires de l'autorité parentale et inscrits sur le carnet de santé de l'enfant. Lorsque des examens complémentaires sont nécessaires, les résultats sont également transmis au médecin de la structure mentionnée au 2° du présent article.

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

« Chaque agence régionale de santé élabore, en concertation avec les associations, les fédérations d'associations et tous les professionnels concernés par les troubles de l'audition, un programme de dépistage précoce des troubles de l'audition qui détermine les modalités et les conditions de mise en œuvre de ce dépistage, conformément à un cahier des charges national établi par arrêté après avis de la Haute Autorité de santé et du conseil national de pilotage des agences régionales de santé mentionné à l'article L. 1433-1. »

II (nouveau). – Dans les trois ans suivant la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur le dépistage précoce des troubles

Texte adopté par le Sénat

Alinéa supprimé

Alinéa supprimé

Alinéa supprimé

Texte adopté par la Commission

« 2° Lorsque celui-ci n'a pas permis d'apprécier les capacités auditives de l'enfant, des examens complémentaires réalisés avant la fin du troisième mois de l'enfant dans une structure spécialisée dans le diagnostic, la prise en charge et l'accompagnement, agréée par l'agence régionale de santé territorialement compétente ;

« 3° Une information sur les différents modes de communication existants, en particulier la langue mentionnée à l'article L. 312-9-1 du code de l'éducation, et leurs disponibilités au niveau régional ainsi que sur les mesures de prise en charge et d'accompagnement susceptibles d'être proposées à l'enfant et à sa famille.

« Les résultats de ces examens sont transmis aux titulaires de l'autorité parentale et inscrits sur le carnet de santé de l'enfant. Lorsque des examens complémentaires sont nécessaires, les résultats sont également transmis au médecin de la structure mentionnée au 2° du présent article.

Amendement AS 2

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

de l'audition prévu à l'article L. 2132-2-2 du code de la santé publique. Ce rapport dresse notamment le bilan de la réalisation des objectifs de dépistage, diagnostic et prise en charge précoces, des moyens mobilisés, des coûts associés et du financement de ceux-ci, et permet une évaluation de l'adéquation du dispositif mis en place à ces objectifs.

Le cahier des charges national prévu au présent article est publié dans les six mois suivant la promulgation de la présente loi.

Les agences régionales de santé mettent en œuvre le dépistage précoce des troubles de l'audition prévu au présent article dans les deux ans suivant la promulgation de la présente loi.

Article 26 (nouveau)

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

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

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

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

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

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

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

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

Texte adopté par le Sénat

—

Article 26

Texte adopté par la Commission

—

Article 26

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

changement). » ;

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

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

5° (Supprimé)

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

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

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

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

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

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

« Siègent également avec voix consultative :

« 1° Un représentant des associations familiales désigné par les unions départementales des associations familiales territorialement compétentes dans la circonscription de la caisse ; la désignation est effectuée par l'Union nationale des associations familiales si dans la circonscription de la caisse régionale

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

il n'existe pas d'union départementale ou si, en cas de pluralité d'unions départementales dans cette circonscription, elles ne sont pas parvenues à un accord ;

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

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

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

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

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

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

9° L'article L. 251-7 est abrogé ;

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

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

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

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

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

IV (nouveau). – Par dérogation à l'article L. 325-1 du même code, les assurés salariés et leurs ayants droit bénéficiaires du régime local au 31 décembre 2011 conservent le bénéfice dudit régime pour la durée pendant laquelle ils remplissent les conditions d'ouverture des droits prévues par la législation en vigueur à cette date.

Texte adopté par le Sénat

V. – Le premier alinéa de l'article L. 761-3 du code rural et de la pêche maritime est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Le régime local d'assurance maladie complémentaire obligatoire des départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle s'applique aux membres des professions agricoles et forestières relevant des assurances sociales agricoles mentionnés ci-après :

« – salariés d'une entreprise ayant son siège social dans le département du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle, quel que soit leur lieu de travail en France métropolitaine et salariés travaillant dans l'un de ces trois départements pour une entreprise ayant son siège hors de ces départements ;

« – personnes visées aux 4° à 11° du II de l'article L. 325-1 du code de la sécurité sociale. »

Texte adopté par la Commission

Article 28 (nouveau)

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

« Chapitre IV

« Qualité et sécurité des soins

« Art. L. 1414-1. – Les structures régionales d'appui assurent des missions

Article 28

Supprimé

Article 28

Suppression maintenue

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

d'observation, d'évaluation, d'expertise et de formation auprès des agences régionales de santé et des acteurs de l'offre de soins afin de contribuer au renforcement de la qualité et de la sécurité des soins. Les modalités de création et de fonctionnement de ces structures sont définies par décret. »

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

Article 29 (nouveau)

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

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

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

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

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

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

« Les lauréats, candidats à la profession de sage-femme, doivent en outre justifier d'une année de fonctions accomplies sous la responsabilité d'un médecin dans l'unité d'obstétrique d'un établissement public de santé ou d'un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions mentionnées à l'article L. 6112-1. Dans les établissements publics de santé, les lauréats, candidats à la profession de sage-femme, sont recrutés conformément au 4° de l'article L. 6152-1, dans des conditions fixées par voie réglementaire. » ;

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

Texte adopté par le Sénat

—

Article 29

b) La ...

... et
L. 4394-1 » ;

Les lauréats ...

... L. 6112-1 ou d'un établissement de santé privé ayant passé une convention avec une ou plusieurs écoles de sages-femmes en vue de l'accueil d'étudiants. Dans ...
... réglementaire. » ;

Texte adopté par la Commission

—

Article 29

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

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

Texte adopté par le Sénat

Texte adopté par la Commission

Article 34

I. – Les articles 10 et 11 sont applicables à Wallis-et-Futuna.

II. – Le 1° de l'article 11 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

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

1° Le chapitre 1^{er} du titre II du livre IV de la deuxième partie est complété par un article L. 2421-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 2421-5. – L'article L. 2132-2-2 est applicable à Wallis-et-Futuna. » ;

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

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

Article 34

Sans modification

AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION

Amendement n° AS 1 présenté par Mmes Bérengère Poletti, Valérie Boyer, MM. Fernand Siré, Yves Bur et Mme Gabrielle Louis-Carabin

Article 17 ter

À l'alinéa 3, supprimer les mots : « sous la responsabilité d'un gynécologue-obstétricien ».

Amendement n° AS 2 présenté par Mme Edwige Antier et M. Jean-Pierre Dupont

Article 25

Rédiger ainsi cet article :

« I. – Après l'article L. 2132-2-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 2132-2-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 2132-2-2.* – Dans le cadre des programmes prévus à l'article L. 1411-6, l'enfant bénéficie avant la fin de son troisième mois d'un dépistage précoce des troubles de l'audition.

« Ce dépistage comprend :

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

« 2° Lorsque celui-ci n'a pas permis d'apprécier les capacités auditives de l'enfant, des examens complémentaires réalisés avant la fin du troisième mois de l'enfant dans une structure spécialisée dans le diagnostic, la prise en charge et l'accompagnement, agréée par l'agence régionale de santé territorialement compétente ;

« 3° Une information sur les différents modes de communication existants, en particulier la langue mentionnée à l'article L. 312-9-1 du code de l'éducation, et leurs disponibilités au niveau régional ainsi que sur les mesures de prise en charge et d'accompagnement susceptibles d'être proposées à l'enfant et à sa famille.

« Les résultats de ces examens sont transmis aux titulaires de l'autorité parentale et inscrits sur le carnet de santé de l'enfant. Lorsque des examens complémentaires sont nécessaires, les résultats sont également transmis au médecin de la structure mentionnée au 2° du présent article.

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

« Chaque agence régionale de santé élabore, en concertation avec les associations, les fédérations d'associations et tous les professionnels concernés par les troubles de l'audition, un programme de dépistage précoce des troubles de l'audition qui détermine les modalités et les conditions de mise en œuvre de ce dépistage, conformément à un cahier des charges national établi par arrêté après avis de la Haute Autorité de santé et du conseil national de pilotage des agences régionales de santé mentionné à l'article L. 1433-1. »

« II. – Dans les trois ans suivant la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur le dépistage précoce des troubles de l'audition prévu à l'article L. 2132-2-2 du code de la santé publique. Ce rapport dresse notamment le bilan de la réalisation des objectifs de dépistage, diagnostic et prise en charge précoces, des moyens mobilisés, des coûts associés et du

financement de ceux-ci, et permet une évaluation de l'adéquation du dispositif mis en place à ces objectifs.

« Le cahier des charges national prévu au présent article est publié dans les six mois suivant la promulgation de la présente loi.

« Les agences régionales de santé mettent en œuvre le dépistage précoce des troubles de l'audition prévu au présent article dans les deux ans suivant la promulgation de la présente loi. »

Amendement n° AS 3 présenté par MM. Jean-Pierre Door, Pierre Morange et Dominique Tian

Article 12 bis

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Après l'article L. 1111-19 du code de la santé publique, il est rétabli un article L. 1111-20 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1111-20.* – Avant l'échéance prévue au dernier alinéa de l'article L. 1111-14 et au plus tard avant le 31 décembre 2011, un dossier médical implanté sur un support portable numérique sécurisé est remis, à titre expérimental jusqu'au 31 décembre 2013, à un échantillon de bénéficiaires de l'assurance maladie atteints d'une des affections mentionnées aux 3° ou 4° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale.

« Lesdits bénéficiaires sont dûment informés des conditions d'utilisation de ce support.

« Le groupement d'intérêt public prévu à l'article L. 1111-24 du présent code fixe la liste des régions dans lesquelles est menée cette expérimentation. Chaque année, avant le 15 septembre, il remet au Parlement un rapport qui en présente le bilan.

« Le deuxième alinéa de l'article L. 1111-14 et l'article L. 1111-19 ne sont pas applicables aux dossiers médicaux créés en application du présent article.

« Un décret, publié dans les deux mois suivant la promulgation de la loi n° du modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, fixe les conditions d'application du présent article, garantissant notamment la sécurisation des informations recueillies et la confidentialité des données contenues dans les dossiers médicaux, après avis consultatif de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Amendement n° AS 4 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte, Philippe Vigier et Mme Valérie Boyer

Article 20 decies

À l'alinéa 57, substituer à l'année « 2020 », l'année : « 2018 ».

Amendement n° AS 5 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte et Philippe Vigier

Article 20 quinquies

I. – À la première phrase de l'alinéa 5, substituer aux mots : « la phase pré-analytique », les mots : « le prélèvement d'un échantillon biologique ».

II. – En conséquence,

- à la deuxième phrase, substituer aux mots : « Cette phase pré-analytique », les mots : « Ce prélèvement pré-analytique » ;

- à l'alinéa 6, substituer aux mots « cette phase », les mots : « ce prélèvement ».

Amendement n° AS 6 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte et Philippe Vigier

Article 20 decies

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

À l'article L. 6221-6 du code de la santé publique, après les mots : « agence de la biomédecine », sont insérés les mots : « aux ordres des médecins et des pharmaciens ».

Amendement n° AS 7 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte et Philippe Vigier

Article 2

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Elle ne peut bénéficier des financements prévus à l'article L. 221-1-1 du code de la sécurité sociale qu'à la condition d'appliquer les tarifs opposables. »

Amendement n° AS 8 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 6

À la deuxième phrase de l'alinéa 2, substituer aux mots : « le prix de vente », les mots : « le prix d'achat ».

Amendement n° AS 9 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 9

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 10 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 20 quinquies

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« II. – Le 1° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales est complété par les mots : « sous réserve, s'agissant des personnes morales exerçant une profession de

santé, du caractère civil de leur objet social et de la détention majoritaire du capital et des droits de vote par des membres et anciens membres de la profession de santé correspondant à l'objet social, ainsi que leurs ayants droit ; »

Amendement n° AS 11 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 25

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 12 présenté par M. Jean-Marie Rolland

Article 3 ter

Rédiger ainsi cet article :

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

Amendement n° AS 13 présenté par M. Jean-Marie Rolland

Article 18

I. – Rédiger ainsi le III :

« III. – Après l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5125-17 du code de la santé publique sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Il peut être constitué entre personnes physiques ou morales exerçant la profession de pharmacien des sociétés de participations financières ayant pour objet la détention des parts ou d'actions de sociétés mentionnées au premier alinéa de l'article 1^{er} de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales. Par dérogation au 4^o de l'article 5 de la même loi, les sociétés de participations financières de profession libérale de pharmaciens d'officine ne peuvent être composées que des membres exerçant leur profession au sein de la société d'exercice libéral.

« Pour l'application de l'article 31-1 de la même loi, les parts ou actions des sociétés de participations financières de la profession libérale de pharmaciens d'officine ne peuvent être détenues que par des personnes exerçant leur profession au sein de la société d'exercice libéral dont ladite société de participations financières détient les parts ou actions. ».

II. – Après l'alinéa 6, insérer les quatre alinéas suivants :

« V. – Après le même article L. 6223-1, il est inséré un article L. 6223-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6223-1-1.* – I. – Il peut être constitué entre des personnes physiques exerçant la profession libérale de biologiste médical au sein d'une société d'exercice libéral visée au 3^o de l'article L. 6223-1, une société de participations financières de profession libérale, régie par le titre IV de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée, ayant pour objet la détention de parts ou d'actions de la société d'exercice libéral susmentionnée.

« Les parts ou actions de la société de participations financières de la profession libérale de biologiste médical visée au premier alinéa du présent article ne peuvent être détenues que par des personnes physiques exerçant leur profession au sein de la société d'exercice libéral dont ladite société de participations financières détient les parts ou actions.

« II. – Le premier alinéa de l'article 5-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée n'est pas applicable à la profession libérale de biologiste médical. »

Amendement n° AS 14 présenté par M. Jean-Marie Rolland

Article 20 decies

À l'alinéa 68, substituer à la date : « 2020 », la date : « 2018 ».

Amendement n° AS 15 présenté par M. Jean-Marie Rolland

Article 20 decies

À l'alinéa 57, substituer à la date : « 2020 », la date : « 2018 ».

Amendement n° AS 16 présenté par Mme Marie-Christine Dalloz

Article 20 decies

Après l'alinéa 47, insérer l'alinéa suivant :

II *bis*. – L'article L. 6211-9 est abrogé.

Amendement n° AS 17 présenté par Mme Marie-Christine Dalloz

Article 20 decies

Après l'alinéa 47, insérer l'alinéa suivant :

II *bis*. – L'article L. 162-13-4 du code de la sécurité sociale est abrogé.

Amendement n° AS 18 présenté par Mme Marie-Christine Dalloz

Article 20 decies

Après l'alinéa 47, insérer les deux alinéas suivants :

II *bis*. – L'article L. 6222-6 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment. »

Amendement n° AS 19 présenté par M. Philippe Vigier

Article 20 quinquies

I. – À la première phrase de l’alinéa 5, substituer aux mots : « la phase pré-analytique », les mots : « le prélèvement d’un échantillon biologique ».

II. – En conséquence,

- à la deuxième phrase, substituer aux mots : « Cette phase pré-analytique », les mots : « Ce prélèvement pré-analytique » ;

- à l’alinéa 6, substituer aux mots « cette phase », les mots : « ce prélèvement ».

Amendement n° AS 20 présenté par M. Philippe Vigier

Article 20 decies

Compléter cet article par l’alinéa suivant :

VII. – À l’article L. 6221-6 du code de la santé publique, après les mots : « agence de la biomédecine », sont insérés les mots : « aux ordres des médecins et des pharmaciens ».

Amendement n° AS 21 présenté par M. Philippe Vigier

Article 20 decies

Après l’alinéa 70, insérer l’alinéa suivant :

« IV *bis*. – Par dérogation, les conditions et le délai dans lesquels un laboratoire de biologie médicale créé après la publication de la présente loi peut fonctionner sans répondre aux dispositions de l’article 7 de l’ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale sont déterminés par décret en Conseil d’État. »

Amendement n° AS 22 présenté par M. Olivier Jardé

Article 9 bis B

Après l’alinéa 13, compléter cet article par l’alinéa suivant :

« VI. – Au deuxième alinéa de l’article L 6151-3 du code de santé publique, les mots : « à l’exclusion de celles de chefs de pôle ou de structure interne » sont supprimés. »

Amendement n° AS 23 présenté par MM. Jean Luc Prél et Claude Leteurtre

Article 22

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

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

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

Amendement n° AS 24 présenté par M. Dominique Tian

Article 1^{er}

À l'alinéa 6, après les mots : « personnes physiques », insérer les mots : « et personnes morales ».

Amendement n° AS 25 présenté par M. Dominique Tian

Article 1^{er}

Supprimer les alinéas 25 et 26.

Amendement n° AS 26 présenté par M. Dominique Tian

Article 2

Après l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant :

« Toutefois, lorsque la personne est prise en charge par deux ou plusieurs professionnels de santé, elle est dûment avertie que les informations la concernant pourront être, sauf opposition de sa part, partagées entre ceux des professionnels de santé qui participent à sa prise en charge, à la continuité et à la coordination des soins, dans la limite de ce qui est nécessaire à l'exercice de la mission de chacun. »

Amendement n° AS 27 présenté par M. Dominique Tian

Article 3 bis A

Après l'alinéa 7, insérer les deux alinéas suivants :

« L'article L. 313-26 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Sont présumés ne pas être liés par un contrat de travail avec l'établissement ou le service social et médico-social, les professionnels médicaux et les auxiliaires médicaux libéraux intervenant dans les structures dont le financement inclut leur rémunération. »

Amendement n° AS 28 présenté par M. Dominique Tian

Article 3 ter

Rédiger ainsi cet article :

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

Amendement n° AS 29 présenté par MM. Dominique Tian, Guy Malherbe et Jean-Marc Roubaud

Article 9 quater

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 30 présenté par MM. Dominique Tian, Guy Malherbe et Jean-Marc Roubaud

Article 9 quater

Après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

« Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du précédent alinéa. »

Amendement n° AS 31 présenté par MM. Yves Bur, Jean-Pierre Door et Arnaud Robinet

Article 22 bis

Rédiger ainsi l'alinéa 1 :

« Une charte, rédigée par l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, fixe les principes auxquels doit obéir tout conventionnement souscrit entre les professionnels de santé, les établissements de santé ou les services de santé et une mutuelle, une entreprise régie par le code des assurances, une institution de prévoyance ou leur gestionnaire de réseaux. »

Amendement n° AS 32 présenté par MM. Yves Bur, Jean-Pierre Door et Mme Isabelle Vasseur

Article 22

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

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

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

Amendement n° AS 34 présenté par M. Jean-Marie Rolland, Mme Valérie Rosso-Debord et M. Yves Bur

Article 3 bis A

Après l'alinéa 7, insérer les deux alinéas suivants :

L'article L 313-26 du code de l'action sociale et des familles est complété par un quatrième alinéa rédigé comme suit :

« Sont présumés ne pas être liés par un contrat de travail avec l'établissement ou le service social et médico-social, les professionnels médicaux et les auxiliaires médicaux libéraux intervenant dans les structures dont le financement inclut leur rémunération. »

Amendement n° AS 35 présenté par Mme Isabelle Vasseur

Article 3 bis A

Après l'alinéa 7, insérer les deux alinéas suivants :

« L'article L. 313-26 du code de l'action sociale et des familles est complété par un quatrième alinéa ainsi rédigé :

« Sont présumés ne pas être liés par un contrat de travail avec l'établissement ou le service social et médico-social, les professionnels médicaux et les auxiliaires médicaux libéraux intervenant dans les structures dont le financement inclut leur rémunération. »

Amendement n° AS 36 présenté par M. Yves Bur

Article 20 sexies

Rédiger ainsi cet article :

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

« Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou avec des établissements de santé ou des groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-1, et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale.

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

Amendement n° AS 37 présenté par M. Christian Paul et les commissaires du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 1^{er}

I. – À l'alinéa 11, après les mots : « d'activités », insérer les mots : « de prévention, ».

II. – Supprimer l'alinéa 12.

Amendement n° AS 38 présenté par M. Christian Paul et les commissaires du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 2

Rétablir l'alinéa 5 dans la rédaction suivante :

« II. – Après le troisième alinéa de l'article L. 1110-4 du même code, sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :

« Les informations concernant une personne prise en charge par un professionnel de santé au sein d'une maison ou d'un centre de santé sont réputées confiées par la personne aux autres professionnels de santé de la structure qui la prennent en charge, sous réserve :

« 1° Du recueil de son consentement exprès, par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée. Ce consentement est valable tant qu'il n'a pas été retiré selon les mêmes formes ;

« 2° De l'adhésion des professionnels concernés au projet de santé mentionné aux articles L. 6323-1 et L. 6323-3.

« La personne, dûment informée, peut refuser à tout moment que soient communiquées des informations la concernant à un ou plusieurs professionnels de santé. »

Amendement n° AS 39 présenté par M. Christian Paul et les commissaires du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 3 bis AA

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 40 présenté par M. Christian Paul et les commissaires du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 9 bis

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

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

« *Art. L. 4113-6-1.* – Au terme de chaque année civile, les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6 sont tenues de déclarer au conseil national de l'ordre concerné les avantages prévus par les conventions autorisées à l'article précédent dont ont bénéficié de leur part, pendant l'année écoulée, des membres des professions médicales.

« Ces informations sont mises à la disposition du public par la Haute Autorité de santé, une fois les informations transmises par les conseils nationaux des ordres concernés.

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

Amendement n° AS 41 présenté par M. Christian Paul et les commissaires du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 22

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

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

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

Amendement n° AS 43 présenté par MM. Yves Bur et Jean-Pierre Door

Article 23

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Le titre I^{er} du livre IV du code de la mutualité est ainsi modifié :

« 1° Le second alinéa de l'article L. 411-2 est ainsi rédigé :

« Le Conseil supérieur de la mutualité est composé en majorité de représentants des mutuelles, unions et fédérations désignés par les fédérations les plus représentatives du secteur. »

« 2° Au *a* de l'article L. 411-3, les mots : « d'élection » sont remplacés par les mots « de désignation ».

« 3° Le chapitre II est abrogé.

Amendement n° AS 44 présenté par le Gouvernement

Article 9 bis B

Après l'alinéa 13, insérer les cinq alinéas suivants :

« VI. – L'article L. 6143-7-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les emplois de direction mentionnés aux 1° et 2° ouvrent droit à pension soit au titre du code des pensions civiles et militaires de retraite, soit au titre de la Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales lorsqu'ils sont occupés par des fonctionnaires, des magistrats ou des militaires. Les retenues y afférentes sont acquittées sur la base du traitement versé au titre de l'emploi de détachement.

« VII. – Après l'avant-dernier alinéa de l'article 9-2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les emplois de direction pourvus dans le cadre du premier alinéa du présent article ouvrent droit à pension au titre de la Caisse nationale de re-traité des agents des collectivités locales. Les retenues y afférentes sont acquittées sur la base du traitement versé au titre de l'emploi de détachement. ».

« VIII. – Le dernier alinéa de l'article L. 6143-7-2 du code de la santé publique et l'avant-dernier alinéa de l'article 9-2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, dans leur rédaction issue de la présente loi, sont applicables aux fonctionnaires occupant les emplois concernés respectivement à compter du 23 juillet 2009 et à compter du 30 juillet 2010. »

Amendement n° AS 45 présenté par le Gouvernement

Article 3 bis AA

Compléter cet article par les sept alinéas suivants :

« III. – Le 4° de l'article L. 1434-9 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 4° Pour chaque mission de service public mentionnée à l'article L. 6112-1, la liste des établissements de santé et des autres personnes citées à l'article L. 6112-2 assumant cette mission de service public, ainsi que le besoin à couvrir en fonction des besoins de la population ; ».

« IV. – L'article L. 6112-2 du même code est ainsi modifié :

« 1° Le huitième alinéa est supprimé ;

« 2° Le dernier alinéa est ainsi modifié :

« a) Les mots « de service public » sont remplacés par les mots : « mentionnées aux 1°, 2°, 9°, 11°, 12° et 13° de l'article L. 6112-1 » ;

« b) Les mots : « , à la date de publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, » sont supprimés ;

« c) Les mots « sur un territoire donné, », sont remplacés par les mots : « identifié dans le schéma régional d'organisation des soins conformément au 4° de l'article L. 1434-9, » ;

« d) Les mots « peuvent faire » sont remplacés par les mots « font » ;

« e) Sont ajoutés les mots : « , dans la limite des besoins de la population identifiés par ce schéma. ».

« 3° Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« Si, postérieurement à la reconnaissance prioritaire mentionnée à l'avant-dernier alinéa du présent article, les besoins de la population identifiés par le schéma régional d'organisation des soins pour ce qui concerne les missions de service public mentionnées aux 1°, 2°, 9°, 11°, 12° et 13° de l'article L. 6112-1 ne sont pas couverts, le directeur général de l'agence régionale de santé attribue ces missions dans le cadre d'un appel à candidature garantissant le respect des principes de publicité, de transparence et d'égalité entre les candidats. Dans le cas où cet appel à candidature s'avérerait infructueux, il désigne la ou les personnes chargées d'exercer ces missions.

« Le code des marchés publics et la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques ne s'appliquent pas à l'attribution des missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1. »

Amendement n° AS 46 présenté par Mme Valérie Boyer, rapporteure

Article 1^{er}

Substituer aux alinéas 19 à 21 l'alinéa suivant :

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

Amendement n° AS 47 présenté par Mme Valérie Boyer, rapporteure

Article 2

Compléter l'alinéa 4 par les phrases suivantes :

« Ce projet de santé est signé par chacun des professionnels de santé membre de la maison de santé. Il peut également être signé par toute personne dont la participation aux actions envisagées est explicitement prévue par le projet de santé. »

Amendement n° AS 48 présenté par Mme Valérie Boyer, rapporteure

Article 2

Rétablir le II et le IV dans la rédaction suivante :

« II. – Après le troisième alinéa de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :

« Les informations concernant une personne prise en charge par un professionnel de santé au sein d'une maison ou d'un centre de santé sont réputées confiées par la personne aux autres professionnels de santé de la structure qui la prennent en charge, sous réserve :

1° Du recueil de son consentement exprès, par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée. Ce consentement est valable tant qu'il n'a pas été retiré selon les mêmes formes ;

2° De l'adhésion des professionnels concernés au projet de santé mentionné aux articles L. 6323-1 et L. 6323-3.

La personne, dûment informée, peut refuser à tout moment que soient communiquées des informations la concernant à un ou plusieurs professionnels de santé. »

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

Amendement n° AS 49 présenté par Mme Valérie Boyer, rapporteure

Article 3 bis AB

À l'alinéa 2, supprimer les mots : « pris après avis du conseil de l'ordre des médecins et de la conférence des doyens des facultés de médecine ».

Amendement n° AS 50 présenté par Mme Valérie Boyer, rapporteure

Article 6

À la deuxième phrase de l'alinéa 2, après les mots : « par le praticien », insérer les mots : « , le tarif de responsabilité correspondant et, le cas échéant, le montant du dépassement facturé conformément au dispositif mentionné au deuxième alinéa ».

Amendement n° AS 51 présenté par Mme Valérie Boyer, rapporteure

Article 3 ter

Rédiger ainsi cet article :

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

Amendement n° AS 52 présenté par Mme Valérie Boyer, rapporteure

Article 7 ter A

Rédiger ainsi cet article :

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

Amendement n° AS 53 présenté par Mme Valérie Boyer, rapporteure

Article 12

Rédiger ainsi cet article :

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

Amendement n° AS 54 présenté par Mme Valérie Boyer, rapporteure

Article 11 bis

Rédiger ainsi cet article :

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

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

Amendement n° AS 55 présenté par Mme Valérie Boyer, rapporteure

Article 20 octies

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

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

« *Art. L. 6213-2-1.* – Dans les centres hospitaliers et universitaires et dans les établissements liés par convention en application des dispositions de l'article L. 6142-5, des professionnels médecins ou pharmaciens, non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et justifiant d'un exercice effectif d'une durée de trois ans dans un laboratoire de biologie peuvent être, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, recrutés dans une discipline biologique ou mixte sur proposition des sections médicales et pharmaceutiques du Conseil national des universités. Ces professionnels exercent leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant à la sous-section médicale ou à la section pharmaceutique du Conseil national des universités. »

Amendement n° AS 56 présenté par Mme Valérie Boyer, rapporteure

Article 22 bis

Substituer à l'alinéa 1 les deux alinéas suivants :

« Tout réseau de soins constitué par un organisme d'assurance maladie complémentaire à compter de la date de publication de la présente loi doit être ouvert à tout professionnel en faisant la demande à condition qu'il respecte les conditions de prix et de qualité des services fixées par le gestionnaire du réseau.

« Une charte, rédigée par l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire en concertation avec les professionnels concernés, fixe les principes auxquels doit obéir tout conventionnement souscrit entre les professionnels de santé, les établissements de santé ou les services de santé et une mutuelle, une entreprise régie par le code des assurances, une institution de prévoyance ou leur gestionnaire de réseaux. »

Amendement n° AS 57 présenté par Mme Valérie Boyer, rapporteure

Article 24

Compléter la première phrase de l'alinéa 19 par les mots : « des juridictions civiles et administratives et du Conseil d'État ».