

N° 3646

N° 753

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2010-2011

---

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 12 juillet 2011

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 12 juillet 2011

**PROPOSITION DE LOI**

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

**TEXTE ÉLABORÉ PAR  
LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE**

---

**Voir les numéros :**

*Sénat : 65 rect., 294, 295, 543, 667, 668 et T.A. 80 (2010-2011) et 156 (2010-2011).*

*Assemblée nationale : 3238, 3293, 3616, 3623 et T.A. 665 et 712.*



## **Article 1<sup>er</sup>**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

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<sup>ER</sup>**

##### **« 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.

« 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.

« Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires sont des sociétés civiles régies par les chapitres I<sup>er</sup> 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 ;

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

« 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 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.* – Une société interprofessionnelle de soins ambulatoires doit compter parmi ses associés au moins deux médecins et un auxiliaire médical.

« Le tribunal peut, à la demande de tout intéressé, prononcer la dissolution de la société si cette condition n'est pas remplie.

« Il peut accorder à la société un délai maximal de six mois pour régulariser la situation. Il ne peut prononcer la dissolution si, le jour où il statue sur le fond, cette régularisation a eu lieu.

« *Art. L. 4041-5.* – Les statuts de la société sont établis par écrit. Un décret en Conseil d'État détermine les mentions figurant obligatoirement dans les statuts.

« *Art. L. 4041-6.* – Les associés peuvent exercer hors de la société interprofessionnelle de soins ambulatoires toute activité professionnelle dont l'exercice en commun n'a pas été expressément prévu par les statuts.

« Les statuts déterminent les conditions dans lesquelles un associé peut exercer à titre personnel une activité dont ils prévoient l'exercice en commun.

*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. – Les rémunérations versées en contrepartie de l'activité professionnelle des associés dont les statuts prévoient un exercice en commun constituent des recettes de la société et sont perçues par celle-ci.

« Par exception, lorsque ces activités sont exercées à titre personnel par un associé, les rémunérations afférentes ne constituent pas une recette de la société.

« Art. L. 4042-2. – Chaque associé 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.

« Art. L. 4042-3. – Un associé peut se retirer d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires, soit qu'il cède ses parts sociales, soit que la société lui rembourse la valeur de ses parts.

« 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 compérage du seul fait de leur appartenance à la société et de l'exercice en commun d'activités conformément aux statuts.

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

« 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**

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

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

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

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

« 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 toute personne 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 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. »

III. – (*Supprimé*)

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 ».

---

**Article 3 bis AA**

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

I. – 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. »

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 oeuvre 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.

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 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, » 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 candidatures garantissant le respect des principes de publicité, de transparence et d'égalité entre les candidats. Dans le cas où cet appel à candidatures 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 remplacées par la référence : « à l'article L. 6112-2 ».

VI. – Après l'article L. 1434-3 du même code, il est inséré un article L. 1434-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1434-3-1.* – L'illégalité pour vice de forme ou de procédure du projet régional de santé et de ses composantes prévues à l'article L. 1434-2 ne peut être invoquée par voie d'exception après l'expiration d'un délai de six mois à compter de la prise d'effet du document concerné. »

### **Article 3 bis AB**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

Après l'article L. 4111-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4111-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4111-1-1.* – Dans le cadre de leur formation et 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 et portant sur la durée, les conditions et les lieux d'exercice ainsi que sur les enseignements théoriques et pratiques devant être validés.

« 1° et 2° (*Supprimés*) »

.....

### **Article 3 bis A**

*(Texte du Sénat)*

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. »

II. – (*Supprimé*)

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

.....

### **Article 3 ter**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012, un établissement de santé mentionné aux *b* et *c* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale ne peut être admis par le directeur général de l'agence régionale de santé à recourir à des professionnels médicaux et à des auxiliaires médicaux libéraux, en application de l'article L. 6161-9 du code de la santé publique, que dans les conditions prévues au même article.

.....

## **Article 6**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

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, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix de vente de l'appareil proposé et le montant des prestations de soins assurées par le praticien, ainsi que le tarif de responsabilité correspondant et, le cas échéant, en application des dispositions du deuxième alinéa du présent article, le montant du dépassement facturé. Le professionnel de santé remet au patient les documents garantissant la traçabilité et la sécurité des matériaux utilisés. L'information écrite mentionne le ou les lieux de fabrication du dispositif médical. L'information délivrée au patient est conforme à un devis type défini par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire et les organisations représentatives des professionnels de santé concernés. À défaut d'accord avant le 1<sup>er</sup> janvier 2012, un devis type est défini par décret. »

.....

## **Article 7 ter A**

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

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.

### **Article 9 bis B**

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

I. – 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.

« 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 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, au 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. – 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 promulgation 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. – L'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Le Centre national de gestion emploie des agents régis par les 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.

« 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. – 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.

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 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 résultant 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.

---

### **Article 9 quater**

*(Texte du Sénat)*

Après l'article L. 5121-10-2 du même code, il est inséré un article L. 5121-10-3 ainsi rédigé :

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

.....

## **Article 12**

*(Texte de l’Assemblée nationale)*

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.

## **Article 12 bis**

*(Texte de l’Assemblée nationale)*

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. »

.....

### **Article 14 C**

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

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 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, 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 médicale et économique.

« Au terme de la durée de trois ans, l'autorisation délivrée dans le cadre de l'expérimentation peut être retirée ou prorogée pour la poursuite de l'expérimentation pendant deux ans au plus. À cette issue, les équipements matériels lourds sont alors pleinement régis par les articles L. 6122-1 à L. 6122-13.

« L'autorisation peut être suspendue ou retirée dans les conditions prévues au même 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 rémunération des praticiens exerçant dans le cadre de ces plateformes d'imagerie mutualisées peuvent déroger aux règles statutaires et conventionnelles.

« Les conditions de mise en œuvre du présent article sont précisées par voie réglementaire. »

.....

**Article 17 ter**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

Après l'article L. 2212-10 du même code, 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.

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

« Dans le cadre de cette expérimentation, la sage-femme sollicitée par une femme en vue de l'interruption de sa grossesse procède à la consultation médicale prévue à l'article L. 2212-3 et informe celle-ci, dès sa première visite, des méthodes médicales et chirurgicales d'interruption de grossesse ainsi que des risques et des effets secondaires potentiels. Si la femme renouvelle sa demande d'interruption de grossesse, la sage-femme recueille son consentement dans les conditions prévues à l'article L. 2212-5.

« Une sage-femme bénéficie de la clause de conscience et n'est jamais tenue de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais elle doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2.

« Si la sage-femme ne pratique pas elle-même l'interruption de grossesse, elle restitue à la femme sa demande pour que celle-ci soit remise au praticien choisi par elle et lui délivre un certificat attestant qu'elle s'est conformée aux dispositions des articles L. 2212-3 et L. 2212-5.

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

« Avant le 15 septembre de chaque année, le ministre chargé de la santé remet au Parlement un rapport qui présente une évaluation de l'expérimentation ainsi menée. »

## **Article 18**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

I. – La première phrase du dernier alinéa de l'article L. 5125-15 du code de la santé publique est ainsi rédigée :

« Le nombre de licences prises en compte pour l'application des conditions prévues aux deux premiers alinéas de l'article L. 5125-11 à l'issue d'un regroupement d'officines dans la même commune ou dans des communes limitrophes est le nombre d'officines regroupées. »

II. – *(Supprimé)*

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 libérale de pharmaciens d'officine 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<sup>er</sup> 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.

« Pour l'application de l'article 31-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990, 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. »

IV. – Après l'article L. 6223-1 du code de la santé publique, 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 biologistes médicaux au sein

d'une société d'exercice libéral visée au 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 biologistes médicaux 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 biologistes médicaux.

« Cependant, les sociétés d'exercice libéral de la profession libérale de biologistes médicaux créées antérieurement à la date de 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, et qui, à cette date, ne seront pas en conformité avec l'alinéa précédent, conserveront la faculté de bénéficier de la dérogation au premier alinéa de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée prévue par le premier alinéa de l'article 5-1 de cette loi. »

V et VI. – (*Supprimés*)

.....

## **Article 20**

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

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 Ier de la cinquième partie » sont supprimés ;

1° bis L'article L. 1334-1 est ainsi modifié:

a) Aux deux dernières phrases du troisième alinéa, les mots : « faire réaliser un diagnostic portant sur les revêtements des immeubles ou parties

d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur. Les résultats de l'enquête sont communiqués » sont remplacés par les mots : « réaliser un diagnostic portant sur les revêtements des immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur ou solliciter le représentant de l'État dans le département pour la réalisation de ce diagnostic par un opérateur. Les conclusions de l'enquête sont communiquées » ;

b) La dernière phrase du quatrième alinéa est ainsi rédigée :

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

c) Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :

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

d) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

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

1° *ter* 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* 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 : « , chirurgien-dentiste ou sage-femme désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

3° *bis* 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 : « délibéré par la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « conclu avec le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

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. – 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 ;

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 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 le mot : « 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.

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 ».

IV. – Au quatrième alinéa du I et à la première phrase du 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, ».

V. – Le IV de l'article 9 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale 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 s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical. »

.....

**Article 20 *ter***

*(Supprimé par la commission mixte paritaire)*

.....

## **Article 20 quinquies**

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A Avant la dernière phrase du second alinéa de l'article L. 1223-1, est insérée 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. » ;

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

« *Art. L. 6211-13.* – Lorsque la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, elle peut l'être, en tout lieu, par un professionnel de santé habilité à réaliser cette phase. Cette phase pré-analytique doit être réalisée sous la responsabilité du professionnel concerné dans le respect de la procédure d'accréditation.

« Les catégories de professionnels habilités à réaliser cette phase pré-analytique 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 » ;

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 I<sup>er</sup> du présent livre. »

## **Article 20 sexies**

*(Texte du Sénat)*

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

« *Art. L. 6211-21.* – Sous réserve des coopérations dans le domaine de la biologie menées entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de communautés hospitalières de territoire, et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale. »

.....

### **Article 20 octies**

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

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 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. »

.....

## **Article 20 *decies***

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

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° L’article L. 6211-12 est ainsi rédigé :

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

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

2° *bis* La seconde phrase de l’article L. 6212-4 est supprimée ;

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

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

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

*b)* Le sixième alinéa est supprimé ;

5° À la première phrase du premier alinéa de l’article L. 6213-8, les mots : « privé de santé » sont remplacés par les mots : « de santé privé » ;

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

« *Art. L. 6213-10-1.* – Un décret fixe les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles L. 6213-1 à L. 6213-4, les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer à titre temporaire. » ;

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

8° (*Supprimé*)

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, la référence : « L. 1434-9 » est remplacée par la référence : « L. 1434-7 » ;

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 » ;

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 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. »

« Les dispositions des deux alinéas précédents ne sont pas applicables aux sociétés créées avant la promulgation de la loi n° 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. »

*b. (Supprimé)*

13° À la fin de l'article L. 6231-1, les mots : « de l'organisation du contrôle national de qualité » sont remplacés par les mots : « du contrôle de qualité prévu à l'article L. 6221-11 » ;

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

« *Art. L. 6231-3.* – En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer l'interruption immédiate, totale ou partielle, du fonctionnement des moyens techniques nécessaires à la réalisation de l'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. » ;

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

a) Au 8°, après le mot : « privé, », sont insérés les mots : « à l'exception des laboratoires exploités sous la forme d'organisme à but non lucratif, » ;

b) À la fin du 10°, la référence : « à l'article L. 6221-4 » est remplacée par les mots : « au 3° de l'article L. 6221-4 ou n'ayant pas déposé la déclaration mentionnée aux 1° et 2° du même article » ;

c) Le 13° est ainsi rédigé :

« 13° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise dans les conditions prévues à l'article L. 6221-9 ou de ne pas se soumettre au contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale prévu à l'article L. 6221-10 ; »

d) Au 20°, après le mot : « médicale », il 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 chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la chambre disciplinaire compétente.

« Si la plainte concerne un manquement à une obligation de communication envers un ordre particulier, seules les chambres disciplinaires de l'ordre concerné sont saisies.

« Les sanctions mentionnées aux articles L. 4124-6 et L. 4234-6 sont applicables aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé faisant l'objet de poursuites disciplinaires, respectivement, devant l'ordre des médecins ou devant l'ordre des pharmaciens. Dans ce cas :

« 1° L'interdiction prononcée par la chambre disciplinaire de première instance mentionnée au 4° de l'article L. 4124-6 est, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des médecins, une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale, avec ou sans sursis ; cette interdiction ne peut excéder un an ;

« 2° Les interdictions prononcées par la chambre disciplinaire de première instance au titre des 4° ou 5° de l'article L. 4234-6 sont, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des pharmaciens :

« – 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. » ;

17° À la fin de l'article L. 6242-3, les références : « aux articles L. 6231-1 et L. 6232-2 » sont remplacées par la référence : « à l'article L. 6231-1 » ;

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

« *Art. L. 4352-3-1.* – Les personnes qui exerçaient, à la date du 29 novembre 1997, les fonctions de technicien de laboratoire de biologie médicale dans

un établissement de transfusion sanguine sans remplir les conditions exigées mais qui justifient, à la date du 23 mai 2004, d'une formation relative aux examens de biologie médicale réalisés dans un établissement de transfusion sanguine peuvent continuer à exercer les mêmes fonctions. » ;

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

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

21° Au 18° de l'article L. 5311-1, après le mot : « appropriée », sont insérés les mots : « conformément au 3° de l'article L. 6211-2 ».

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

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

« *Art. L. 145-5-6.* – Les sections des assurances sociales de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens sont compétentes pour statuer sur une plainte déposée à l'encontre d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé lorsque cette personne morale est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.

« Lorsque la personne morale mentionnée au premier alinéa est inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, doit être saisie de la plainte soit la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit la section des assurances sociales compétente de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la section des assurances sociales compétente.

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

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

IV. – L'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 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<sup>er</sup> novembre 2018, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 80 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. » ;

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

3° Le III est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « telle que définie aux articles L. 6211-2 et suivants du code de la santé publique dans la rédaction en vigueur avant cette publication » sont remplacés par les mots : « délivrée dans les conditions définies au I » ;

b) La dernière phrase du 1° est supprimée ;

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

d) Il est rétabli un 2° ainsi rédigé :

« 2° Un laboratoire de biologie médicale qui ouvre un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies au même article L. 6222-5, à condition de ne pas dépasser le même nombre total de sites ouverts au public ; »

4° Au IV, après le mot : « administratives », sont insérés les mots : « délivrées dans les conditions définies au I » et, à la fin, l'année : « 2016 » est remplacée par l'année : « 2018 » ;

5° Le V est ainsi rédigé :

« V. – Le fait de faire fonctionner un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale et, pour les laboratoires de biologie médicale privés, sans détenir une autorisation administrative telle que définie aux articles L. 6211-2 à L. 6211-9 du même code dans 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 ».

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° (*Supprimé*)

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 du code de la santé publique, dans des conditions fixées par décret. »

.....

## **Article 22**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

I. – Un décret fixe les règles de tout conventionnement souscrit entre les professionnels de santé, les établissements de santé ou les services de santé et une mutuelle, une entreprise régie par le code des assurances, une institution de prévoyance ou leur gestionnaire de réseaux.

Un réseau de soins constitué par un organisme d'assurance maladie complémentaire est ouvert au professionnel qui en fait la demande, dès lors que celui-ci respecte les conditions fixées par le gestionnaire du réseau, selon des modalités fixées par le décret mentionné au premier alinéa.

L'Autorité de la concurrence remet tous les trois ans aux commissions permanentes chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat un rapport relatif aux réseaux de soins.

II. – À titre expérimental, pour une durée de trois ans à compter de la promulgation de la présente loi, les mutuelles ou unions peuvent instaurer, par dérogation au premier alinéa de l'article L. 112-1 du code de la mutualité, des différences dans le niveau des prestations lorsque l'adhérent choisit de recourir à un professionnel de santé membre d'un réseau de soins ou avec lequel les mutuelles, unions ou fédérations ont conclu un contrat comportant des obligations en matière d'offre de soins.

## **Article 22 bis**

*(Supprimé par la commission mixte paritaire)*

### **Article 23**

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

Le titre I<sup>er</sup> 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.

### **Article 24**

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

I. – A. – Le titre II du livre IV du code des assurances est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :

« *CHAPITRE VI*

**« *Fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins dispensés par des professionnels de santé***

« *Art. L. 426-1. – I. – Un fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins dispensés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et mentionnés à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, lorsque ces dommages engagent leur responsabilité civile professionnelle, est chargé d'indemniser, dans la limite de ses ressources, pour la part de leur montant excédant le plafond mentionné à l'article L. 1142-2 du même code, les préjudices subis par les victimes et, en cas de décès, par leurs ayants droit.*

« La gestion comptable, financière et administrative du fonds est assurée par la caisse centrale de réassurance dans un compte distinct de ceux retraçant les autres opérations qu'elle effectue. Les frais qu'elle expose pour cette gestion sont imputés sur le fonds.

« II. – Le fonds est alimenté par une contribution forfaitaire à la charge des professionnels de santé mentionnés au I, dont le montant est fixé par décret. Ce montant peut être, le cas échéant, modulé en fonction de la profession exercée. Cette contribution est perçue par les organismes d'assurance et reversée au fonds dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.

« III. – Les transactions conclues par les organismes d'assurance ou par l'office institué à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique auxquelles le fonds n'est pas partie ne lui sont pas opposables.

« IV. – Sauf disposition contraire, un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article. »

B. – Le chapitre II du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le troisième alinéa de l'article L. 1142-2, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les professionnels de santé exerçant à titre libéral mentionnés à la quatrième partie du présent code sont également tenus au paiement de la contribution mentionnée à l'article L. 426-1 du code des assurances. » ;

2° À la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1142-14, les mots : « ainsi que l'office institué à l'article L. 1142-22 » sont remplacés par les mots : « , l'office institué à l'article L. 1142-22 ainsi que les organismes de sécurité sociale auxquels est ou était affiliée la victime lors du dommage qu'elle a subi » ;

3° À la première phrase de l'article L. 1142-16, après le mot : « assureur, », sont insérés les mots : « du fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances, » ;

4° À l'article L. 1142-17-1, après le mot : « assureur », sont insérés les mots : « et, le cas échéant, au fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances » ;

5° L'article L. 1142-21 est ainsi modifié :

a) Au dernier alinéa, après le mot : « assureur », sont insérés les mots : « et au fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins dans un établissement de santé, estime que les dommages sont imputables à un professionnel de santé libéral au titre du I de l'article L. 1142-1 du présent code et que l'indemnisation dépasse les plafonds de garantie des contrats d'assurance de ce professionnel, le fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure. » ;

6° L'article L. 1142-21-1 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, régi au moment des faits par la convention nationale mentionnée à l'article L. 162-9 dudit 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 accident médical 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.

« Le premier alinéa du présent article n'est applicable que si l'office institué à l'article L. 1142-22 du présent code est appelé en la cause. »

C. – Le dispositif prévu au A est applicable à tous les accidents médicaux consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins faisant l'objet d'une réclamation, au sens de l'article L. 251-2 du code des assurances, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012, quelle que soit la date du fait générateur du dommage.

D. – Le B entre en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012.

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 ajouté un alinéa ainsi rédigé :

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

2° L'intitulé de la section 5 du chapitre III est ainsi rédigé : « Du calcul des préjudices futurs et de la conversion en capital des rentes indemnitaires » ;

3° L'article 44 est ainsi modifié :

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

« Les préjudices futurs de victimes d'accident, quel que soit leur mode de liquidation, ainsi que les prestations futures à la charge des organismes mentionnées à l'article 29 sont calculés, conventionnellement comme judiciairement, suivant une table de conversion fixée par décret, basée sur un taux d'intérêt révisé au moins une fois par an. La table de conversion est actualisée tous les trois ans suivant les dernières évaluations statistiques de l'espérance de vie publiées par l'Institut national de la statistique et des études économiques. » ;

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

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

« *Art. 45-1.* – En vue de concourir à la présentation poste par poste des éléments de préjudice corporel prévue à l'article 31, des missions types adaptables d'expertise médicale, pouvant être retenues par les juridictions saisies de demandes de réparation de préjudices corporels, sont établies par voie réglementaire.

« *Art. 45-2.* – Sous réserve des dispositions des articles L. 28 à L. 30 du code des pensions civiles et militaires de retraite, des articles L. 9 à L. 13 *bis* du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre, des articles L. 341-1, L. 434-2, L. 635-5, L. 644-2 et L. 723-6 du code de la sécurité sociale, des articles L. 732-8 et L. 752-6 du code rural et de la pêche maritime, de l'article L. 146-8 du code de l'action sociale et des

familles et de l'article 53 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 (n° 2000-1257 du 23 décembre 2000), un barème médical unique d'évaluation des atteintes à l'intégrité physique et psychique applicable à tout régime d'indemnisation intégrale au titre de la responsabilité civile est fixé par décret. »

III. – 1. *(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.

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

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

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

VI. – *(Supprimé)*

**Article 24 bis**

*(Suppression maintenue)*

## Article 25

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

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 promulgation 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.

.....