

## 70<sup>e</sup> séance

### SANTÉ

Projet de loi de modernisation de notre système de santé

*Texte adopté par la commission – n° 3215*

#### Article 27

① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Le chapitre II du titre III du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie est ainsi rédigé :

③ « CHAPITRE II

④ « GROUPEMENTS HOSPITALIERS  
DE TERRITOIRE

⑤ « Art. L. 6132-1. – I. – Chaque établissement public de santé, sauf dérogation tenant à sa spécificité dans l'offre de soins régionale, est partie à une convention de groupement hospitalier de territoire. Le groupement hospitalier de territoire n'est pas doté de la personnalité morale.

⑥ « II. – Le groupement hospitalier de territoire a pour objet de permettre aux établissements de mettre en œuvre une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient, dans le but d'assurer une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité. Il assure la rationalisation des modes de gestion par une mise en commun de fonctions ou par des transferts d'activités entre établissements. Dans chaque groupement, les établissements parties élaborent un projet médical partagé garantissant une offre de proximité ainsi que l'accès à une offre de référence et de recours.

⑦ « II bis. – Tous les groupements hospitaliers de territoire s'associent à un centre hospitalier universitaire au titre des activités hospitalo-universitaires prévues au III de l'article L. 6132-4. Cette association est traduite dans le projet médical partagé du groupement hospitalier de territoire ainsi que dans une convention d'association entre l'établissement support du groupement hospitalier de territoire et le centre hospitalier universitaire.

⑧ « II ter A. – Les hôpitaux des armées peuvent, après autorisation du ministre de la défense et accord du directeur général de l'agence régionale de santé dont dépend l'établissement support d'un groupement hospitalier de territoire, être associés à l'élaboration du projet médical partagé de ce groupement.

⑨ « II ter. – Les établissements publics de santé autorisés en psychiatrie peuvent, après accord du directeur général de l'agence régionale de santé dont dépend l'établissement support du groupement hospitalier de territoire concerné, être associés à l'élaboration du projet médical partagé de groupements auxquels ils ne sont pas parties, dans le cadre des communautés psychiatriques de territoire définies à l'article L. 3221-2.

⑩ « II quater. – Les établissements assurant une activité d'hospitalisation à domicile sont associés à l'élaboration du projet médical partagé des groupements hospitaliers de territoire situés sur leur aire géographique d'autorisation et dont ils ne sont ni parties, ni partenaires.

⑪ « III. – Les établissements ou services médico-sociaux publics peuvent être parties à une convention de groupement hospitalier de territoire. Un établissement public de santé ou un établissement ou service médico-social public ne peut être partie qu'à un seul groupement hospitalier de territoire.

⑫ « III bis. – Les établissements privés peuvent être partenaires d'un groupement hospitalier de territoire. Ce partenariat prend la forme d'une convention de partenariat prévue à l'article L. 6134-1. Cette convention prévoit l'articulation de leur projet médical avec celui du groupement. Dans les territoires frontaliers, les établissements situés dans l'État limitrophe peuvent être associés par voie conventionnelle.

⑬ « IV et V. – (*Supprimés*)

⑭ « Art. L. 6132-2. – I. – La convention constitutive du groupement hospitalier de territoire est élaborée puis transmise à l'agence ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé compétentes. Le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé compétentes apprécient la conformité de la convention avec les projets régionaux de santé et peuvent demander que lui soient apportées les modifications nécessaires pour assurer cette conformité. Ils approuvent la convention ainsi que son renouvellement et sa modification. Le cas échéant, cette approbation vaut confirmation et autorisation de changement de lieu d'implantation des autorisations mentionnées à l'article L. 6122-1.

⑮ « II. – La convention constitutive du groupement hospitalier de territoire comprend :

- 16 « 1° Un projet médical partagé de l'ensemble des établissements parties à la convention de groupement hospitalier de territoire. Ce projet médical est transmis à l'agence ou aux agences régionales de santé territorialement compétentes avant la conclusion de la convention constitutive ;
- 17 « 2° Les délégations éventuelles d'activités, mentionnées au II de l'article L. 6132-4 ;
- 18 « 3° Les transferts éventuels d'activités de soins ou d'équipements de matériels lourds entre établissements parties au groupement ;
- 19 « 4° L'organisation des activités et la répartition des emplois médicaux et pharmaceutiques, résultant du projet médical partagé et pouvant être prévues par voie d'avenant, ainsi que les modalités de constitution des équipes médicales communes et, le cas échéant, des pôles interétablissements ;
- 20 « 5° Les modalités d'organisation et de fonctionnement du groupement, notamment :
- 21 « a) La désignation de l'établissement support chargé d'assurer, pour le compte des autres établissements parties au groupement, les fonctions et les activités déléguées. Cette désignation doit être approuvée par les deux tiers des conseils de surveillance des établissements parties au groupement. À défaut, l'établissement support est désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé concernée, après avis du comité territorial des élus locaux prévu à l'article L. 6132-6 ;
- 22 « b) La composition du comité stratégique chargé de se prononcer sur la mise en œuvre de la convention et du projet médical partagé. Il comprend notamment les directeurs d'établissement, les présidents des commissions médicales d'établissement et les présidents des commissions des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques de l'ensemble des établissements parties au groupement. Le comité stratégique peut mettre en place un bureau restreint auquel il délègue tout ou partie de sa compétence ;
- 23 « b bis) Les modalités d'articulation entre les commissions médicales d'établissement pour l'élaboration du projet médical partagé et, le cas échéant, la mise en place d'instances communes ;
- 24 « c) Le rôle du comité territorial des élus, chargé d'évaluer les actions mises en œuvre par le groupement pour garantir l'égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité sur l'ensemble du territoire du groupement. À ce titre, il peut émettre des propositions et est informé des suites qui leur sont données.
- 25 « La convention constitutive du groupement hospitalier du territoire nouvellement constitué est publiée par l'agence régionale de santé sur son site internet, au moment de l'entrée en vigueur du groupement.
- 26 « Art. L. 6132-3. – (Supprimé)
- 27 « Art. L. 6132-4. – I. – L'établissement support désigné par la convention constitutive assure les fonctions suivantes pour le compte des établissements parties au groupement :
- 28 « 1° La stratégie, l'optimisation et la gestion commune d'un système d'information hospitalier convergent, en particulier la mise en place d'un dossier patient permettant une prise en charge coordonnée des patients au sein des établissements parties au groupement. Les informations concernant une personne prise en charge par un établissement public de santé partie à un groupement peuvent être partagées, dans les conditions prévues à l'article L. 1110-4. L'établissement support met en œuvre, dans le cadre de la gestion du système d'information, les mesures techniques de nature à assurer le respect des obligations prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment à son article 34 ;
- 29 « 1° bis) La gestion d'un département de l'information médicale de territoire. Par dérogation à l'article L. 6113-7, les praticiens transmettent les données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité au médecin responsable de l'information médicale du groupement ;
- 30 « 2° La fonction achats ;
- 31 « 3° La coordination des instituts et des écoles de formation paramédicale du groupement et des plans de formation continue et de développement professionnel continu des personnels des établissements du groupement.
- 32 « II. – L'établissement support du groupement hospitalier de territoire peut gérer pour le compte des établissements parties au groupement des équipes médicales communes, la mise en place de pôles interétablissements tels que définis dans la convention constitutive du groupement ainsi que des activités administratives, logistiques, techniques et médico-techniques.
- 33 « II bis. – Les établissements parties au groupement hospitalier de territoire organisent en commun les activités d'imagerie diagnostique et interventionnelle, le cas échéant au sein d'un pôle interétablissement. Ils organisent en commun dans les mêmes conditions les activités de biologie médicale.
- 34 « III. – Les centres hospitaliers universitaires mentionnés au second alinéa de l'article L. 6141-2 coordonnent, au bénéfice des établissements parties aux groupements hospitaliers de territoire auxquels ils sont associés :
- 35 « 1° Les missions d'enseignement de formation initiale des professionnels médicaux ;
- 36 « 2° Les missions de recherche, dans le respect de l'article L. 6142-1 ;
- 37 « 3° Les missions de gestion de la démographie médicale ;
- 38 « 4° Les missions de référence et de recours.
- 39 « Art. L. 6132-5. – La certification des établissements de santé prévue à l'article L. 6113-3 est conjointe pour les établissements publics de santé parties à un même groupement. Toutefois l'appréciation mentionnée à l'article L. 6113-3 fait l'objet d'une publication séparée pour chaque établissement du groupement hospitalier de territoire.

- 40 « Art. L. 6132–6. – I. – Après avoir reçu les projets médicaux partagés des établissements souhaitant se regrouper au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou en cas d'absence de transmission des projets médicaux partagés, les directeurs généraux des agences régionales de santé arrêtent le 1<sup>er</sup> juillet 2016, dans le respect du schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434–3, la liste de ces groupements dans la ou les régions concernées et des établissements publics de santé susceptibles de les composer. La publication de cette liste entraîne la création du comité territorial des élus de chaque groupement hospitalier de territoire. Il est composé des représentants des élus des collectivités territoriales aux conseils de surveillance des établissements parties au groupement.
- 41 « II. – L'attribution des dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnées à l'article L. 162–22–13 du code de la sécurité sociale à un établissement public de santé, lorsqu'il ne relève pas de la dérogation prévue au I de l'article L. 6132–1 du présent code, est subordonnée à la conclusion par cet établissement d'une convention de groupement hospitalier de territoire.
- 42 « Art. L. 6132–6–1. – Les modalités d'application du présent chapitre à l'Assistance publique–hôpitaux de Paris, aux hospices civils de Lyon et à l'Assistance publique–hôpitaux de Marseille sont déterminées par le décret en Conseil d'État mentionné à l'article L. 6132–7.
- 43 « Art. L. 6132–7. – Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent chapitre, notamment :
- 44 « 1<sup>o</sup> A La définition du projet médical partagé prévu au II de l'article L. 6132–2 ;
- 45 « 1<sup>o</sup> Les conditions dans lesquelles est accordée la dérogation prévue au I de l'article L. 6132–1 ;
- 46 « 2<sup>o</sup> Les conditions d'élaboration de la convention constitutive de groupement hospitalier de territoire ;
- 47 « 3<sup>o</sup> Les conditions dans lesquelles les établissements privés d'hospitalisation peuvent être partenaires d'un groupement hospitalier de territoire ;
- 48 « 4<sup>o</sup> Les conditions dans lesquelles les autorisations mentionnées à l'article L. 6122–1 et transférées en application de la convention de groupement hospitalier de territoire sont modifiées ;
- 49 « 4<sup>o</sup> bis Les conditions dans lesquelles les postes correspondant aux emplois mentionnés au 4<sup>o</sup> du II de l'article L. 6132–2 sont portés à la connaissance des praticiens exerçant au sein des établissements parties à la convention du groupement hospitalier de territoire ainsi que les modalités selon lesquelles ils sont pourvus, de manière à leur permettre de s'engager dans la mise en œuvre du projet médical ;
- 50 « 5<sup>o</sup> Les conditions de délégation des fonctions mentionnées à l'article L. 6132–4 au sein des groupements hospitaliers de territoire. » ;
- 51 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> (*Supprimés*)
- 52 4<sup>o</sup> Au 2<sup>o</sup> de l'article L. 6131–2, les mots : « conclure une convention de communauté hospitalière de territoire, de » sont supprimés ;
- 53 5<sup>o</sup> L'article L. 6131–3 est abrogé ;
- 54 6<sup>o</sup> L'article L. 6143–1 est ainsi modifié :
- 55 a) Au début du 4<sup>o</sup>, les mots : « Toute mesure relative à la participation de l'établissement à une communauté hospitalière de territoire dès lors qu'un centre hospitalier universitaire est partie prenante ainsi que » sont supprimés ;
- 56 b) Après le douzième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- 57 « – la participation de l'établissement à un groupement hospitalier de territoire. » ;
- 58 7<sup>o</sup> Le 2<sup>o</sup> bis de l'article L. 6143–4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- 59 « Pour chacun des établissements de santé parties à un groupement hospitalier de territoire, le directeur général de l'agence régionale de santé prend en compte l'ensemble des budgets des établissements du groupement hospitalier de territoire pour apprécier l'état des prévisions de recettes et de dépenses ainsi que le plan global de financement pluriannuel, mentionnés au 5<sup>o</sup> de l'article L. 6143–7 ; »
- 60 8<sup>o</sup> Après le cinquième alinéa de l'article L. 6143–7, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- 61 « Par dérogation, le directeur de l'établissement support du groupement exerce ces compétences pour le compte des établissements de santé parties au groupement hospitalier de territoire, pour l'ensemble des activités mentionnées aux I à III de l'article L. 6132–4. » ;
- 62 8<sup>o</sup> bis (nouveau) À la première phrase de l'article L. 6161–8, les mots : « une communauté hospitalière » sont remplacés par les mots : « un groupement hospitalier » ;
- 63 9<sup>o</sup> À l'article L. 6211–21, les mots : « communautés hospitalières » sont remplacés par les mots : « groupements hospitaliers ».
- 64 II et III. – (*Non modifiés*)
- 65 IV. – A. – Jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2016, les communautés hospitalières de territoire régulièrement approuvées avant la publication de la présente loi restent régies par le chapitre II du titre III du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la présente loi.
- 66 B. – À compter du 1<sup>er</sup> juillet 2016, les communautés hospitalières de territoire dont aucune des parties n'a exprimé la volonté de rompre la coopération sont transformées en groupements hospitaliers de territoire après approbation du ou des directeurs généraux de l'agence régionale de santé concernée. La convention constitutive du groupement de territoire est élaborée par avenant à la convention constitutive de la communauté hospitalière de territoire puis transmise, en application du I de

l'article L. 6132-2 du code de la santé publique, au directeur général de l'agence régionale de santé pour approbation.

67 V. – (*Non modifié*)

68 VI. – A. – Chaque établissement public de santé, lorsqu'il ne relève pas de la dérogation prévue au I de l'article L. 6132-1 du code de la santé publique, conclut une convention de groupement hospitalier de territoire avant le 1<sup>er</sup> juillet 2016. La convention ne peut être conclue si elle ne contient pas le projet médical partagé.

69 B. – (*Supprimé*)

70 VII. – (*Non modifié*)

71 VIII. – Le II de l'article L. 6132-6 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, est applicable :

72 1<sup>o</sup> À compter du 1<sup>er</sup> juillet 2016, aux établissements qui ne sont pas membres d'un groupement hospitalier de territoire alors qu'ils ne relèvent pas de la dérogation prévue au I de l'article L. 6132-1 du même code ;

73 2<sup>o</sup> À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018, aux établissements qui, bien que membres d'un groupement, n'ont pas mis en œuvre effectivement les dispositions prévues au I de l'article L. 6132-4 dudit code.

74 IX. – (*Non modifié*)

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 357** présenté par Mme Laclais et n° 494 présenté par M. Robiliard, Mme Linkenheld, Mme Carrey-Conte et M. Sebaoun.

À la première phrase de l'alinéa 5, substituer au mot :

« régionale »

le mot :

« territoriale ».

**Amendement n° 110** présenté par M. Door, M. Robinet, Mme Poletti, M. Jean-Pierre Barbier, M. Jacquat et M. Lurton.

À la troisième phrase de l'alinéa 6, supprimer les mots :

« une offre de proximité ainsi que ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 137** présenté par M. Door, Mme Poletti, M. Jean-Pierre Barbier et M. Jacquat, n° 210 présenté par M. Tian, M. Hetzel, Mme Boyer et M. Tardy et n° 526 présenté par M. Lurton, M. Morel-A-L'Huissier, M. Mathis, M. Vitel et M. Perrut.

Compléter l'alinéa 6 par la phrase suivante :

« L'organisation du groupement hospitalier de territoire et l'élaboration du projet médical partagé sont basés uniquement sur le champ d'activité des établissements composant ce groupement. »

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 83** présenté par M. Lurton, M. Cinieri, M. Perrut, M. Fenech, M. Jacquat, Mme Schmid, Mme Duby-Muller, M. Vitel, Mme Zimmermann, M. Siré, M. Couve, M. Daubresse, M. Hetzel, M. Costes, M. Fasquelle et Mme Poletti et n° 211 présenté par M. Tian et M. Tardy.

Rédiger ainsi la troisième phrase de l'alinéa 14 :

« Ils vérifient le cas échéant que les cessions des autorisations mentionnées à l'article L. 6122-1 et les modifications apportées à l'exercice des activités de soins, prévues par la convention constitutive, respectent les conditions de l'article L. 6122-2. ».

**Amendement n° 367** présenté par Mme Laclais.

À l'alinéa 15, substituer au mot :

« comprend »

le mot :

« définit »

**Amendement n° 364** présenté par Mme Laclais.

À la première phrase de l'alinéa 24, après le mot :

« élus »

insérer le mot :

« locaux ».

**Amendement n° 365** présenté par Mme Laclais.

À l'alinéa 31, substituer à la seconde occurrence du mot :

« du »

les mots :

« parties au ».

**Amendement n° 366** présenté par Mme Laclais.

À la deuxième phrase de l'alinéa 40, après le mot :

« élus »

insérer le mot :

« locaux ».

**Amendement n° 363** présenté par Mme Laclais.

I. – À l'alinéa 48, après la seconde occurrence du mot :

« les »,

insérer les mots :

« modifications aux ».

II. – En conséquence, à la fin du même alinéa, substituer au mot :

« modifiées »

le mot :

« approuvées ».

**Amendement n° 362** présenté par Mme Laclais.

À la première phrase de l'alinéa 66, substituer aux mots :

« de l'agence régionale de santé concernée »

les mots :

« des agences régionales de santé concernées ».

**Amendement n° 361** présenté par Mme Laclais.

À la seconde phrase de l'alinéa 66, après le mot :

« publique, »,

insérer les mots :

« dans sa rédaction résultant de la présente loi ».

**Amendement n° 360** présenté par Mme Laclais.

À la première phrase de l'alinéa 67, substituer à la date :

« 1<sup>er</sup> janvier 2016 »

la date :

« 1<sup>er</sup> juillet 2016 ».

**Amendement n° 359** présenté par Mme Laclais.

Compléter la seconde phrase de l'alinéa 68 par les mots :

« prévu au 1<sup>o</sup> du II de l'article L. 6132-2 du même code dans sa rédaction résultant de la présente loi ».

**Article 27 ter**  
(Non modifié)

- ① I. – Le code des juridictions financières est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Après l'article L. 111-8-2, il est inséré un article L. 111-8-3 ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 111-8-3.* – Sans préjudice de la compétence attribuée aux chambres régionales et territoriales des comptes par l'article L. 211-10 du présent code, la Cour des comptes peut exercer un contrôle sur les personnes morales de droit privé à caractère sanitaire, social ou médico-social mentionnées à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique et financées par l'État, ses établissements publics ou l'un des organismes mentionnés à l'article L. 134-1 du présent code. » ;
- ④ 2<sup>o</sup> Le deuxième alinéa de l'article L. 111-9 est ainsi modifié :
- ⑤ *a)* À la première phrase, les mots : « établissements publics nationaux » sont remplacés par le mot : « organismes » ;
- ⑥ *b)* Aux deux dernières phrases, les mots : « établissements publics » sont remplacés par le mot : « organismes » ;
- ⑦ 3<sup>o</sup> À la fin du premier alinéa de l'article L. 132-3-2, la référence : « L. 6141-2 » est remplacée par la référence : « L. 6111-1 » ;
- ⑧ 4<sup>o</sup> Le premier alinéa de l'article L. 132-3-2 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑨ « Les rapports de certification des établissements mentionnés à l'article L. 6161-3 du code de la santé publique sont transmis sans délai à la Cour des comptes. » ;
- ⑩ 5<sup>o</sup> Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> de la première partie du livre II est complété par un article L. 211-10 ainsi rédigé :

- ⑪ « *Art. L. 211-10.* – Sans préjudice de la compétence attribuée à la Cour des comptes par l'article L. 111-8-3 du présent code, les chambres régionales et territoriales des comptes peuvent exercer un contrôle sur les personnes morales de droit privé à caractère sanitaire, social ou médico-social mentionnées à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique et financées par une collectivité territoriale, un établissement public ou un groupement d'intérêt public relevant lui-même de la compétence de la chambre régionale des comptes ou par l'un des organismes mentionnés à l'article L. 134-1 du présent code. »

- ⑫ II. – L'article L. 6161-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

- ⑬ « Les rapports de certification sont transmis à la Cour des comptes en application de l'article L. 132-3-2 du code des juridictions financières. »

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 84** présenté par M. Lurton, M. Cinieri, M. Perrut, M. Fenech, M. Jacquat, Mme Schmid, M. Jean-Pierre Barbier, Mme Duby-Muller, M. Vitel, Mme Zimmermann, M. Siré, M. Tardy, M. Daubresse, M. Hetzel, M. Costes, M. Fasquelle et Mme Poletti, n° 212 présenté par M. Tian et n° 768 présenté par M. Richard.

Supprimer cet article.

**Article 27 sexies**  
(Non modifié)

- ① I. – (Non modifié)
- ② II. – Les XX et XXI de l'article 1<sup>er</sup> 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 abrogés.
- ③ III. – L'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ④ *a)* Après le mot : « territoires », la fin du *b* est supprimée ;
- ⑤ *b)* Après le mot : « privée », la fin du *c* est supprimée.
- ⑥ IV. – À la première phrase du premier alinéa du XX et au premier alinéa du XXI de l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 précitée, à la santé et aux territoires, l'année : « 2016 » est remplacée par l'année : « 2017 ».
- ⑦ V. – Les II et III entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

**Amendement n° 358** présenté par Mme Laclais.

À l'alinéa 6, supprimer les mots :

« , à la santé et aux territoires ».

**Article 27 septies**  
(Non modifié)

- ① L'article L. 6122-15 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1<sup>o</sup> Les deux premiers alinéas sont ainsi rédigés :
- ③ « Afin d'organiser la collaboration entre les professionnels médicaux compétents en imagerie, l'agence régionale de santé peut, à la demande des professionnels concernés, autoriser la création de plateaux mutualisés d'imagerie médicale impliquant au moins un établissement de santé et comportant plusieurs équipements matériels lourds d'imagerie diagnostique différents, des équipements d'imagerie interventionnelle ou tout autre équipement d'imagerie médicale.
- ④ « Les titulaires des autorisations élaborent à cet effet un projet de coopération qu'ils transmettent à l'agence régionale de santé. » ;
- ⑤ 2<sup>o</sup> Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑥ « Les autorisations de plateaux d'imagerie médicale accordées par l'agence régionale de santé doivent être compatibles avec les orientations du schéma régional de santé prévu aux articles L. 1434-2 et L. 1434-3 en ce qui concerne les implantations d'équipements matériels lourds. » ;
- ⑦ 3<sup>o</sup> Au cinquième alinéa, les mots : « trois ans » sont remplacés par les mots : « cinq ans renouvelables » ;
- ⑧ 4<sup>o</sup> Le septième alinéa est supprimé ;
- ⑨ 5<sup>o</sup> Le dernier alinéa est supprimé.

**Amendement n° 813 rectifié** présenté par Mme Laclais, rapporteure au nom de la commission des affaires sociales (Titre II).

I. – Après l'alinéa 4, insérer les quatre alinéas suivants :

« 1<sup>o bis</sup> Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« Le projet de coopération prévoit les modalités selon lesquelles les professionnels mentionnés au premier alinéa contribuent à la permanence des soins en imagerie en établissement de santé. » ;

« 1<sup>o ter</sup> Après le troisième alinéa est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque le projet de coopération implique un établissement public de santé partie au groupement mentionné à l'article L. 6132-1, la création d'un plateau mutualisé d'imagerie médicale peut être autorisée dès lors que l'organisation commune des activités d'imagerie réalisée au titre du II *bis* de l'article L. 6132-4 ne permet pas de répondre aux besoins de santé du territoire et qu'elle n'a pas été constituée dans un délai fixé par la convention mentionnée à l'article L. 6132-2. » ;

II. – En conséquence, après l'alinéa 8, insérer les deux alinéas suivants :

« 4<sup>o bis</sup> L'avant-dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« La facturation des dépassements de tarifs ne s'applique pas au patient dès lors qu'il est pris en charge au titre de l'urgence ou qu'il est bénéficiaire de la protection complémentaire en matière de santé mentionnée à l'article L. 861-1 du code de la sécurité sociale ou de la déduction prévue à l'article L. 863-2 du même code. ».

### TITRE III

## INNOVER POUR GARANTIR LA PÉRENNITÉ DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

### CHAPITRE I<sup>ER</sup>

#### INNOVER EN MATIÈRE DE FORMATION DES PROFESSIONNELS

#### Article 28

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Le titre II du livre préliminaire de la quatrième partie est ainsi modifié :
- ③ a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Développement professionnel continu des professionnels de santé » ;
- ④ b) Le chapitre unique est ainsi rédigé :
- ⑤ « CHAPITRE UNIQUE
- ⑥ « *Art. L. 4021-1.* – Le développement professionnel continu a pour objectifs le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques. Il constitue une obligation pour les professionnels de santé. Chaque professionnel de santé doit justifier, sur une période de trois ans, de son engagement dans une démarche de développement professionnel continu comportant des actions de formation continue, d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques. L'engagement dans une démarche d'accréditation vaut engagement dans une démarche de développement professionnel continu.
- ⑦ « *Art. L. 4021-2.* – Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, et du ministre de la défense pour les professionnels du service de santé des armées, définit les orientations pluriannuelles prioritaires de développement professionnel continu. Ces orientations comportent :
- ⑧ « 1<sup>o</sup> Des orientations définies par profession ou par spécialité sur la base des propositions des conseils nationaux professionnels ou, en l'absence de conseils nationaux professionnels, des représentants de la profession ou de la spécialité ;
- ⑨ « 2<sup>o</sup> Des orientations s'inscrivant dans le cadre de la politique nationale de santé ;
- ⑩ « 2<sup>o bis</sup> (*Supprimé*)
- ⑪ « 3<sup>o</sup> Des orientations issues du dialogue conventionnel relevant des articles L. 162-1-13, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1, L. 162-16-1 et L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale.
- ⑫ « *Art. L. 4021-3.* – Pour chaque profession ou spécialité, les conseils nationaux professionnels proposent un parcours pluriannuel de développement professionnel continu qui permet à chaque professionnel de satisfaire à son obligation. Ce parcours comporte, notamment, des actions s'inscrivant dans le cadre des priorités définies à

l'article L. 4021-2. Chaque professionnel choisit les actions auxquelles il s'inscrit. Pour les professionnels salariés, ce choix s'effectue en lien avec l'employeur.

- ⑬ « L'ensemble des actions réalisées par les professionnels au titre de leur obligation de développement professionnel continu sont retracées dans un document dont le contenu et les modalités d'utilisation sont définis par le conseil national professionnel compétent au titre de leur métier ou de leur spécialité.
- ⑭ « Les conseils nationaux professionnels retiennent, notamment sur la base des méthodes élaborées par la Haute Autorité de santé, celles qui leur paraissent les plus adaptées pour la mise en œuvre du développement professionnel continu.
- ⑮ « Les conseils nationaux professionnels regroupent, pour chaque profession de santé ou, le cas échéant, pour chaque spécialité, les sociétés savantes et les organismes professionnels. Leurs missions ainsi que les principes généraux relatifs à leur composition et à leur fonctionnement sont fixés par décret. Ils font l'objet d'une convention conclue entre les différents conseils ou l'organisme fédérateur créé à leur initiative et l'État.
- ⑯ « En l'absence de conseils nationaux professionnels, les représentants de la profession ou de la spécialité sont sollicités pour exercer les missions définies au présent article.
- ⑰ « *Art. L. 4021-4.* – L'université participe, par son expertise pédagogique dans le domaine de la formation initiale et continue des professionnels de santé, au développement professionnel continu.
- ⑱ « *Art. L. 4021-5.* – Le développement professionnel continu se réalise dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres aux différents secteurs d'activité des professionnels de santé, notamment par les employeurs ou par les organismes mentionnés aux articles L. 6331-1 et L. 6332-9 du code du travail ainsi qu'à l'article 16 de l'ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé. Le contrôle du respect par les professionnels de santé de leur obligation de développement professionnel continu est réalisé par les instances ordinales, les employeurs et les autorités compétentes, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.
- ⑲ « *Art. L. 4021-6.* – L'Agence nationale du développement professionnel continu assure le pilotage du dispositif de développement professionnel continu pour l'ensemble des professionnels de santé, quels que soient leurs statuts ou conditions d'exercice.
- ⑳ « Un décret en Conseil d'État fixe les missions et les instances de l'Agence nationale du développement professionnel continu.
- ㉑ « *Art. L. 4021-7.* – Un décret en Conseil d'État définit les modalités selon lesquelles :
- ㉒ « 1° Les organismes ou les structures peuvent présenter des actions ou des programmes s'inscrivant dans le cadre des orientations définies à l'article L. 4021-2 ;

㉓ « 2° Les actions ou programmes mentionnés au 1° du présent article font l'objet d'une évaluation avant d'être mis à la disposition des professionnels de santé ;

㉔ « 3° Des sanctions à caractère financier ou administratif peuvent être prises en cas de manquements constatés dans la mise en œuvre des actions et des programmes.

㉕ « *Art. L. 4021-8.* – Sont prescrites, au profit de l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, puis de l'Agence nationale du développement professionnel continu, toutes créances dues au titre des actions de développement professionnel continu dès lors qu'elles n'ont pas fait l'objet d'une demande de paiement dans un délai de deux ans à compter du jour où les droits ont été acquis.

㉖ « Le délai de prescription prévu au premier alinéa est applicable aux créances dues avant la date d'entrée en vigueur du présent article, à compter de cette même date, sans que la durée totale du délai de prescription puisse excéder la durée antérieurement en vigueur. » ;

㉗ *c et d) (Supprimés)*

㉘ 2° À la fin du premier alinéa de l'article L. 4124-6-1, les mots : « telle que définie par l'article L. 4133-1 pour les médecins, L. 4143-1 pour les chirurgiens-dentistes et L. 4153-1 pour les sages-femmes » sont remplacés par les mots : « dans le cadre du développement professionnel continu défini aux articles L. 4021-1 à L. 4021-8 » ;

㉙ 3° Le chapitre III des titres III à V du livre I<sup>er</sup>, le chapitre VI du titre III et le chapitre II du titre IV du livre II et le chapitre II du titre VIII du livre III de la quatrième partie sont abrogés ;

㉚ 4° À la fin du premier alinéa de l'article L. 4234-6-1, les mots : « les conditions de l'article L. 4236-1 » sont remplacés par les mots : « le cadre du développement professionnel continu défini aux articles L. 4021-1 à L. 4021-8 » ;

㉛ 5° À la fin de l'article L. 6155-1, les mots : « les conditions fixées aux articles L. 4133-1, L. 4143-1 et L. 4236-1 » sont remplacés par les mots : « le cadre du développement professionnel continu défini aux articles L. 4021-1 à L. 4021-8 ».

㉜ II et IV. – (Supprimés)

㉝ V à VII. – (Non modifiés)

**Amendement n° 403** présenté par M. Touraine.

À la dernière phrase de l'alinéa 15, substituer aux mots :

« l'organisme fédérateur créé à leur initiative »

les mots :

« leur organisme fédérateur ».

**Amendement n° 213** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy.

Supprimer l'alinéa 17.

**Amendement n° 404** présenté par M. Touraine.

À la première phrase de l'alinéa 18, substituer aux mots :

« qu'à »

les mots :

« qu'au II de ».

**Amendement n° 705** présenté par M. Bapt.

I. – À l'alinéa 19, après le mot :

« pilotage »

insérer les mots :

« et contribue à la gestion financière » ;

II. – En conséquence, après l'alinéa 23, insérer l'alinéa suivant :

« 2° *bis* L'Agence nationale du développement professionnel continu contribue à la gestion financière des programmes et actions s'inscrivant dans le cadre des orientations prioritaires pluriannuelles définies à l'article L. 4021-2 ; » ;

**Amendement n° 405** présenté par M. Touraine.

À l'alinéa 33, supprimer le dix-septième alinéa.

**Amendement n° 406** présenté par M. Touraine.

Au VII de l'alinéa 33, substituer au mot :

« janvier »

le mot :

« juillet ».

**Article 28 bis AA**  
(Non modifié)

- ① Après l'article L. 4113-13 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4113-13-1 ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 4113-13-1. – Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître lorsqu'ils s'expriment sur de tels produits lors d'un enseignement universitaire, d'une action de formation continue, d'éducation thérapeutique, dans un livre ou sur internet.
- ③ « L'information du public sur l'existence de ces liens est faite au début de la présentation de ce professionnel, par écrit lorsqu'il s'agit d'un livre ou d'un article diffusé sur internet, par écrit ou oralement lorsqu'il s'agit d'un cours universitaire, d'une action de formation continue ou d'éducation thérapeutique.
- ④ « Les manquements aux règles mentionnées au deuxième alinéa sont punis de sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent. »

**Amendement n° 611 rectifié** présenté par M. Touraine.

Rédiger ainsi cet article :

« Le code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° La première phrase de l'article L. 4113-13 du code de la santé publique est ainsi rédigée :

« Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et des établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou avec des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de faire connaître ces liens au public lorsqu'ils s'expriment sur lesdits produits lors d'une manifestation publique, d'un enseignement universitaire, d'une action de formation continue ou d'éducation thérapeutique, dans la presse écrite ou audiovisuelle, par toute publication écrite ou en ligne. »

« 2° Au cinquième alinéa de l'article L. 1414-4, les mots « des premier et troisième alinéas » sont remplacés par les mots « du premier alinéa ». »

**Article 28 bis AB**  
(Supprimé)

CHAPITRE II

INNOVER POUR PRÉPARER LES MÉTIERS DE DEMAIN

**Article 30**

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au début du livre III de la quatrième partie, il est ajouté un titre préliminaire ainsi rédigé :
- ③ « TITRE PRÉLIMINAIRE
- ④ « EXERCICE EN PRATIQUE AVANCÉE
- ⑤ « Art. L. 4301-1. – I. – Les auxiliaires médicaux relevant des titres I<sup>er</sup> à VII du présent livre peuvent exercer en pratique avancée au sein d'une équipe de soins primaires coordonnée par le médecin traitant ou au sein d'une équipe de soins en établissements de santé ou en établissements médico-sociaux coordonnée par un médecin ou, enfin, en assistance d'un médecin spécialiste, hors soins primaires, en pratique ambulatoire.
- ⑥ « Un décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et des représentants des professionnels de santé concernés, définit pour chaque profession d'auxiliaire médical :
- ⑦ « 1° Les domaines d'intervention en pratique avancée qui peuvent comporter :
- ⑧ « a) Des activités d'orientation, d'éducation, de prévention ou de dépistage ;
- ⑨ « b) Des actes d'évaluation et de conclusion clinique, des actes techniques et des actes de surveillance clinique et para-clinique ;
- ⑩ « c) Des prescriptions de produits de santé non soumis à prescription médicale obligatoire, des prescriptions d'examen complémentaires et des renouvellements ou adaptations de prescriptions médicales ;

- 11 « 2<sup>o</sup> Les conditions et les règles de l'exercice en pratique avancée.
- 12 « II. – Peuvent exercer en pratique avancée les professionnels mentionnés au I qui justifient d'une durée d'exercice minimale de leur profession et d'un diplôme de formation en pratique avancée délivré par une université habilitée à cette fin dans les conditions mentionnées au III.
- 13 « Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant un exercice professionnel, les personnes ayant obtenu un titre de formation requis pour l'exercice en pratique avancée.
- 14 « La nature du diplôme, la durée d'exercice minimale de la profession et les modalités d'obtention du diplôme et de reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants européens sont définies par décret.
- 15 « III. – Toute université assurant une formation conduisant à la délivrance du diplôme de formation en pratique avancée doit avoir été habilitée à cet effet sur le fondement d'un référentiel de formation défini par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur, dans le cadre de la procédure d'accréditation de son offre de formation.
- 16 « IV. – Les règles professionnelles et éthiques de chaque profession, ainsi que celles communes à l'ensemble des professionnels de santé, notamment celles figurant aux articles L. 1110-4 et L. 1111-2, demeurent applicables sous réserve, le cas échéant, des dispositions particulières ou des mesures d'adaptation nécessaires prises par décret en Conseil d'État.
- 17 « Le professionnel agissant dans le cadre de la pratique avancée est responsable des actes qu'il réalise dans ce cadre. » ;
- 18 2<sup>o</sup> Au dernier alinéa de l'article L. 4161-1, après les mots : « ses malades, », sont insérés les mots : « ni aux auxiliaires médicaux exerçant en pratique avancée en application de l'article L. 4301-1, ».
- 19 II. – (*Supprimé*)

**Article 30 bis A**  
(*Suppression maintenue*)

**Amendement n° 614** présenté par Mme Le Houerou, M. Sirugue, Mme Michèle Delaunay, M. Cordery, Mme Clergeau, Mme Bulteau, M. Gille, M. Issindou, M. Ferrand, Mme Rabin, M. Villaumé, M. Premat, Mme Alaux, Mme Chapdelaine, Mme Tolmont, Mme Bruneau, Mme Le Dissez, M. Pellois, Mme Marcel, Mme Gourjade, Mme Françoise Dubois, M. Bacquet, Mme Guittet, M. Fourage, M. Marsac, M. Ménard, M. Daniel, Mme Bouillé, M. Burrioni, Mme Martinel, Mme Sandrine Doucet, M. Kalinowski, Mme Santais, M. Juanico, M. Lesage, M. Pouzol, M. Boudié et M. Philippe Baumel.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Le code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1<sup>o</sup> Les sixième, huitième, et neuvième alinéas de l'article L. 4311-15 sont supprimés ;

« 2<sup>o</sup> Le chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre III de la quatrième partie est abrogé. »

**Amendement n° 615** présenté par Mme Le Houerou, M. Sirugue, Mme Michèle Delaunay, M. Cordery, Mme Clergeau, Mme Bulteau, M. Gille, M. Ferrand, M. Issindou, M. Robiliard, Mme Rabin, M. Villaumé, M. Premat, Mme Alaux, Mme Chapdelaine, Mme Tolmont, Mme Bruneau, Mme Le Dissez, M. Pellois, Mme Marcel, Mme Gourjade, Mme Françoise Dubois, M. Bacquet, Mme Guittet, M. Fourage, M. Ménard, M. Marsac, M. Daniel, M. Boudié, M. Burrioni, Mme Martinel, Mme Sandrine Doucet, M. Kalinowski, Mme Santais, M. Juanico, M. Lesage, M. Pouzol, Mme Chabanne et M. Philippe Baumel.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Le code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1<sup>o</sup> Les sixième, huitième, et neuvième alinéas de l'article L. 4311-15 sont supprimés à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2017 ;

« 2<sup>o</sup> Le chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre III de la quatrième partie est abrogé à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2017. ».

**Amendement n° 617** présenté par Mme Le Houerou, M. Sirugue, Mme Michèle Delaunay, M. Cordery, Mme Clergeau, Mme Bulteau, M. Gille, M. Ferrand, M. Issindou, Mme Rabin, M. Villaumé, M. Pellois, M. Pouzol, M. Premat, Mme Alaux, Mme Chapdelaine, Mme Tolmont, M. Boudié, Mme Bouillé, Mme Bruneau, Mme Le Dissez, Mme Marcel, Mme Gourjade, Mme Françoise Dubois, Mme Sandrine Doucet, M. Bacquet, Mme Guittet, M. Fourage, M. Ménard, M. Daniel, M. Burrioni, M. Marsac, Mme Martinel, M. Kalinowski, Mme Santais, M. Juanico, M. Lesage, Mme Chabanne, M. Philippe Baumel et M. Delcourt.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Le code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1<sup>o</sup> Les sixième, huitième, et neuvième alinéas de l'article L. 4311-15 sont supprimés ;

« 2<sup>o</sup> Après le mot : « groupant », la fin du premier alinéa de l'article L. 4312-1 est ainsi rédigée : « tous les infirmiers habilités à exercer en France ayant librement et volontairement adhéré audit ordre. » ;

« 3<sup>o</sup> Le dernier alinéa de l'article L. 4312-5 est supprimé. ».

**Article 30 ter**  
(*Non modifié*)

1 Le livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

2 1<sup>o</sup> À la fin de l'intitulé du livre III et du titre IX, les mots : « et ambulanciers » sont remplacés par les mots : « , ambulanciers et assistants dentaires » ;

3 2<sup>o</sup> Après le chapitre III du titre IX, il est inséré un chapitre III bis ainsi rédigé :

4 « CHAPITRE III BIS

5 « ASSISTANTS DENTAIRE

6 « 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 et son contrôle effectif. Dans ce cadre, l'assistant dentaire contribue aux activités de prévention et d'éducation pour la santé dans le domaine bucco-dentaire.

- ⑦ « L'assistant dentaire est soumis au secret professionnel.
- ⑧ « La liste des activités ou actes que l'assistant dentaire peut se voir confier est déterminée par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine et de l'Académie nationale de chirurgie dentaire.
- ⑨ « *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.
- ⑩ « Les modalités de la formation, 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 comprenant des représentants de l'État et des chirurgiens-dentistes et des assistants dentaires, dont la composition est fixée par décret.
- ⑪ « *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 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.
- ⑫ « *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 titres ou certificats mentionnés aux articles L. 4393-9 et L. 4393-10, sont titulaires :
- ⑬ « 1° D'un titre de formation délivré par un État mentionné au premier alinéa du présent article et requis par l'autorité compétente d'un État mentionné au même premier alinéa qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet État ;
- ⑭ « 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un État mentionné audit premier alinéa qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un État mentionné au même premier alinéa attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet État, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;
- ⑮ « 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.
- ⑯ « 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.
- ⑰ « La délivrance de l'autorisation d'exercice permet à l'intéressé d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des titres ou certificats mentionnés aux articles L. 4393-9 et L. 4393-10.
- ⑱ « *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.
- ⑲ « 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.
- ⑳ « L'intéressé porte le titre professionnel d'assistant dentaire.
- ㉑ « *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.
- ㉒ « Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'État où il est établi, l'assistant dentaire 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.
- ㉓ « L'assistant dentaire prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France. L'assistant dentaire prestataire de services ne peut exercer que sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin.
- ㉔ « Les qualifications professionnelles de l'assistant dentaire prestataire de services sont vérifiées par l'autorité compétente, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de service. En cas de différence substantielle entre les qualifications de l'assistant dentaire prestataire de services et la formation exigée en France de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande à l'assistant dentaire prestataire de services d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

- 25 « L'assistant dentaire 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.
- 26 « Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.
- 27 « 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.
- 28 « *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 les connaissances relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.
- 29 « *Art. L. 4393-15.* – Sont déterminés par décret en Conseil d'État :
- 30 « 1<sup>o</sup> La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée aux articles L. 4393-11 et L. 4393-13 ainsi que les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;
- 31 « 2<sup>o</sup> Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées au même article L. 4393-13.
- 32 « *Art. L. 4393-16.* – Les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession d'assistant dentaire sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé avant leur entrée dans la profession.
- 33 « L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de situation professionnelle.
- 34 « La procédure d'enregistrement est sans frais.
- 35 « Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, des listes distinctes de ces professions, portées à la connaissance du public.
- 36 « Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret. » ;
- 37 3<sup>o</sup> Le chapitre IV du même titre IX est complété par un article L. 4394-4 ainsi rédigé :
- 38 « *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.

- 39 « Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ce délit, dans les conditions prévues à 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. »

**Amendement n° 407** présenté par M. Touraine.

À l'alinéa 10, substituer au mot :

« fixés »

le mot :

« fixées ».

**Amendement n° 516** présenté par Mme Le Callennec, M. Salen, M. Sermier, M. Straumann, M. Morel-A-L'Huissier, M. Abad, M. Sturni, M. de Mazières, M. Le Fur, M. Fenech, M. Mariani, M. Jacquat, M. Daubresse, M. Guillet, M. Foulon, M. Cinieri, M. Vannson, M. Taugourdeau, M. Wauquiez, Mme Rohfritsch, Mme Fort, M. Cherpion, M. Berrios, M. Woerth, M. Dhuicq, M. Bonnot, M. Tardy, Mme Arribagé, Mme Grosskost, Mme de La Raudière, M. Le Ray, M. Sordi, Mme Schmid, M. Delatte, M. Perrut, Mme Poletti, M. Herth, M. Lett, M. Lurton, M. Accoyer, M. Martin-Lalande, M. Hetzel, M. Furst, M. Vitel et M. de Ganay.

Après l'alinéa 11, insérer les deux alinéas suivants :

« *Art. L. 4393-10-1.* – Par dérogation aux articles L. 4393-9 et L. 4393-10, l'autorité compétente peut autoriser individuellement les étudiants en chirurgie dentaire, qui ont obtenu un niveau de connaissance suffisant, à exercer la profession d'assistant dentaire, pendant la durée de leurs études, dans les cabinets dentaires.

« Le niveau de formation requis et les conditions de mise en œuvre de cette disposition sont fixés par décret. ».

**Amendement n° 408** présenté par M. Touraine.

À la seconde phrase de l'alinéa 25, substituer au mot :

« de »

les mots :

« d'y ».

**Amendement n° 409** présenté par M. Touraine.

À la seconde phrase de l'alinéa 33, substituer à la seconde occurrence du mot :

« de »

les mots :

« dans leur ».

#### **Article 30 quater** (*Non modifié*)

- 1 Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- 2 1<sup>o</sup> Après l'article L. 4111-1-1, il est inséré un article L. 4111-1-2 ainsi rédigé :
- 3 « *Art. L. 4111-1-2.* – Par dérogation au 1<sup>o</sup> de l'article L. 4111-1, peuvent être autorisés individuellement par le ministre chargé de la santé, après avis du conseil national de l'ordre compétent, à exercer temporairement la médecine ou la chirurgie dentaire dans le cadre d'une formation spécialisée effectuée en France au sein de lieux de stage agréés pour la formation des internes relevant d'établissements de santé publics ou privés à but non

lucratif, lorsqu'ils remplissent des conditions déterminées par décret en Conseil d'État portant sur la durée, les modalités et les lieux d'exercice ainsi que sur les enseignements théoriques et pratiques devant être validés :

- ④ « 1<sup>o</sup> Les internes en médecine à titre étranger et les étudiants en médecine ayant validé une formation médicale dans un État autre que les États membres de l'Union européenne, les États parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou la Confédération suisse et autorisés à poursuivre une formation spécialisée en médecine dans leur pays d'origine, venant effectuer l'intégralité d'un troisième cycle de médecine en France dans le cadre du 3<sup>o</sup> de l'article L. 632-12 du code de l'éducation ou d'un accord de coopération bilatéral avec la France, lorsque le diplôme de spécialité qu'ils poursuivent nécessite pour sa validation l'accomplissement de fonctions hospitalières de plein exercice ;
- ⑤ « 2<sup>o</sup> Les médecins ou chirurgiens-dentistes spécialistes titulaires d'un diplôme de spécialité permettant l'exercice effectif et licite de la spécialité dans leur pays d'origine, venant effectuer, dans le cadre d'un accord de coopération bilatéral avec la France ou d'un accord de coopération entre, d'une part, une personne de droit public ou privé et, d'autre part, un établissement de santé public ou privé à but non lucratif en application de l'article L. 6134-1 du présent code ou une université française ou ces deux entités, une formation complémentaire dans leur discipline ou leur spécialité. » ;
- ⑥ 2<sup>o</sup> Après l'article L. 4221-1, il est inséré un article L. 4221-1-1 ainsi rédigé :
- ⑦ « *Art. L. 4221-1-1.* – Par dérogation au 1<sup>o</sup> de l'article L. 4221-1, peuvent être autorisés individuellement par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, à exercer temporairement la pharmacie dans le cadre d'une formation spécialisée effectuée en France au sein de lieux de stages agréés pour la formation des internes, lorsqu'ils remplissent des conditions déterminées par décret en Conseil d'État portant sur la durée, les modalités et les lieux d'exercice ainsi que sur les enseignements théoriques et pratiques devant être validés :
- ⑧ « 1<sup>o</sup> Les internes en pharmacie à titre étranger et les pharmaciens titulaires d'un diplôme obtenu dans un État autre que les États membres de l'Union européenne, les États parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou la Confédération suisse permettant l'exercice de la pharmacie dans leur pays d'origine, venant effectuer l'intégralité d'un troisième cycle spécialisé de pharmacie en France dans le cadre du 3<sup>o</sup> de l'article L. 633-4 du code de l'éducation ou d'un accord de coopération bilatéral avec la France, lorsque le diplôme de spécialité qu'ils poursuivent nécessite pour sa validation l'accomplissement de fonctions hospitalières de plein exercice ;
- ⑨ « 2<sup>o</sup> Les pharmaciens spécialistes titulaires d'un diplôme de spécialité permettant l'exercice effectif et licite de la spécialité dans leur pays d'origine, venant effectuer, dans le cadre d'un accord de coopération bilatéral avec la France ou d'un accord de coopération entre, d'une part, une personne de droit public ou privé et, d'autre part, un établissement public de santé en application de l'article L. 6134-1 du présent code ou

une université française ou ces deux entités, une formation complémentaire dans leur discipline ou leur spécialité. » ;

- ⑩ 3<sup>o</sup> L'article L. 4111-2 est ainsi modifié :
- ⑪ a) Après le troisième alinéa du I, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑫ « Les médecins titulaires d'un diplôme d'études spécialisées obtenu dans le cadre de l'internat à titre étranger sont réputés avoir satisfait aux épreuves de vérification des connaissances prévues au deuxième alinéa du présent I. » ;
- ⑬ b) À la première phrase du premier alinéa du I *bis*, les mots : « de la commission mentionnée au I » sont remplacés par les mots : « d'une commission composée notamment de professionnels » ;
- ⑭ 4<sup>o</sup> L'article L. 4131-4-1 est ainsi rétabli :
- ⑮ « *Art. L. 4131-4-1.* – Les personnes autorisées à exercer temporairement la médecine en application de l'article L. 4131-4 peuvent solliciter une autorisation d'exercice dans une spécialité au plus tôt à la fin de la première année d'exercice et au plus tard dans l'année suivant la dernière période d'autorisation temporaire d'exercice accordée. Elles sont réputées avoir satisfait aux épreuves de vérification de connaissances prévues à l'article L. 4111-2. Le ministre chargé de la santé statue sur cette demande après avis d'une commission dont la composition est fixée par décret. » ;
- ⑯ 5<sup>o</sup> Après le deuxième alinéa de l'article L. 4221-12, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑰ « Les pharmaciens titulaires d'un diplôme d'études spécialisées obtenu dans le cadre de l'internat à titre étranger sont réputés avoir satisfait aux épreuves de vérification des connaissances précitées. » ;
- ⑱ 6<sup>o</sup> À la première phrase du premier alinéa et au second alinéa de l'article L. 6134-1, les mots : « établissements publics de santé » sont remplacés par les mots : « établissements de santé publics ou privés à but non lucratif ».

**Amendement n° 410** présenté par M. Touraine.

À l'alinéa 4, substituer à la première occurrence du mot :

« du »

les mots :

« prévu au ».

**Amendement n° 411** présenté par M. Touraine.

À l'alinéa 4, après la seconde occurrence du mot :

« ou »,

insérer les mots :

« dans le cadre ».

**Amendement n° 412** présenté par M. Touraine.

À l'alinéa 5, substituer à la première occurrence du mot :

« la »

le mot :

« ladite ».

**Amendement n° 413** présenté par M. Touraine.

À l'alinéa 8, substituer à la première occurrence du mot :

« du »

les mots :

« prévu au ».

**Amendement n° 414** présenté par M. Touraine.

À l'alinéa 8, après la seconde occurrence du mot :

« ou »,

insérer les mots :

« dans le cadre ».

**Amendement n° 415** présenté par M. Touraine.

Après l'alinéa 17, insérer l'alinéa suivant :

« 5° *bis* Au troisième alinéa du même article L. 4221-12, les mots : « à l'alinéa précédent » sont remplacés par les mots « au deuxième alinéa » ; »

**Article 30 quinquies A**  
(Non modifié)

- ① L'article L. 6161-7 du code de la santé publique est ainsi rétabli :
- ② « *Art. L. 6161-7.* – Les établissements de santé privés à but non lucratif peuvent, par dérogation aux articles L. 1242-1, L. 1242-2, L. 1242-7, L. 1242-8 et L. 1243-13 du code du travail, recruter des praticiens par contrat à durée déterminée pour une période égale au plus à quatre ans, renouvellements compris. »

**Amendement n° 504** présenté par Mme Laclais.

À l'alinéa 2, après la référence :

« L. 6161-7. – »,

insérer les mots :

« Pour la mise en œuvre des conventions qu'ils concluent avec un centre hospitalier et universitaire en application de l'article L. 6142-5, ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 586** présenté par M. Lefait et n° 616 présenté par Mme Orliac, Mme Dubié, M. Carpentier, M. Chalus, M. Charasse, M. Claireaux, M. Falorni, M. Giacobbi, M. Giraud, Mme Hobert, M. Krabal, M. Jérôme Lambert, M. Maggi, M. Moignard, M. Robert, M. Saint-André et M. Schwartzberg.

À l'alinéa 2, substituer aux mots :

« Les établissement de santé privés à but non lucratifs »

les mots :

« Pour la mise en œuvre des conventions qu'ils concluent avec un centre hospitalier et universitaire en application de l'article L. 6142-5, les établissements de santé privés d'intérêt collectif ».

**Amendement n° 416** présenté par M. Touraine.

À l'alinéa 2, substituer aux mots :

« période égale au plus à »

les mots :

« durée maximale de ».

**Article 30 quinquies**

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 4321-1 est ainsi modifié :
- ③ *a)* Le premier alinéa est remplacé par sept alinéas ainsi rédigés :
  - ④ « La pratique de la masso-kinésithérapie comporte la promotion de la santé, la prévention, le diagnostic kinésithérapique et le traitement :
  - ⑤ « 1° Des troubles du mouvement ou de la motricité de la personne ;
  - ⑥ « 2° Des déficiences ou des altérations des capacités fonctionnelles.
  - ⑦ « Le masseur-kinésithérapeute peut également concourir à la formation initiale et continue ainsi qu'à la recherche.
  - ⑧ « Le masseur-kinésithérapeute exerce en toute indépendance et pleine responsabilité conformément au code de déontologie mentionné à l'article L. 4321-21.
  - ⑨ « Dans le cadre des pathologies héréditaires, congénitales ou acquises, stabilisées ou évolutives impliquant une altération des capacités fonctionnelles, le masseur-kinésithérapeute met en œuvre des moyens manuels, instrumentaux et éducatifs et participe à leur coordination.
  - ⑩ « Dans l'exercice de son art, seul le masseur-kinésithérapeute est habilité à utiliser les savoirs disciplinaires et les savoir-faire associés d'éducation et de rééducation en masso-kinésithérapie qu'il estime les plus adaptés à la situation et à la personne, dans le respect du code de déontologie précité. » ;
  - ⑪ *b)* Au deuxième alinéa, les mots : « du massage et de la gymnastique médicale » sont remplacés par les mots : « des actes professionnels de masso-kinésithérapie, dont les actes médicaux prescrits par un médecin, » ;
  - ⑫ *c)* Le dernier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :
    - ⑬ « Lorsqu'il agit dans un but thérapeutique, le masseur-kinésithérapeute pratique son art sur prescription médicale et peut adapter, sauf indication contraire du médecin, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales d'actes de masso-kinésithérapie datant de moins d'un an, dans des conditions définies par décret. Il peut prescrire, sauf indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de sa profession. La liste de ces dispositifs médicaux est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de l'Académie nationale de médecine.
    - ⑭ « En cas d'urgence et en l'absence d'un médecin, le masseur-kinésithérapeute est habilité à accomplir les premiers actes de soins nécessaires en masso-kinésithérapie. Un compte rendu des actes accomplis dans ces conditions est remis au médecin dès son intervention. » ;
  - ⑮ 1° *bis* (Supprimé)

- 16 2° Après l'article L. 4323-4, il est inséré un article L. 4323-4-1 ainsi rédigé :
- 17 « Art. L. 4323-4-1. – Exerce illégalement la profession de masseur-kinésithérapeute :
- 18 « 1° Toute personne qui pratique la masso-kinésithérapie, au sens de l'article L. 4321-1, sans être titulaire du diplôme d'État de masseur-kinésithérapeute ou de tout autre titre mentionné à l'article L. 4321-4 exigé pour l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute ou sans relever de l'article L. 4321-11 ;
- 19 « 2° Toute personne titulaire d'un diplôme, d'un certificat, d'une autorisation d'exercice ou de tout autre titre de masseur-kinésithérapeute qui exerce la masso-kinésithérapie sans être inscrite à un tableau de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes conformément à l'article L. 4321-10 ou pendant la durée de la peine d'interdiction temporaire ou permanente prononcée en application de l'article L. 4124-6.
- 20 « Le présent article ne s'applique ni aux étudiants en masso-kinésithérapie qui effectuent un stage dans le cadre de l'article L. 4381-1, ni aux étudiants qui sont appelés à intervenir dans le cadre de la réserve sanitaire en application de l'article L. 4321-7. »

**Amendement n° 417** présenté par M. Touraine.

À l'alinéa 8, après le mot :

« exerce »,

insérer les mots :

« son activité ».

**Amendement n° 418** présenté par M. Touraine.

À l'alinéa 8, après le mot :

« et »,

insérer le mot :

« en ».

**Amendement n° 320** présenté par M. Lurton, M. Fenech, M. Gosselin, M. Perrut, M. Vitel, M. Morel-A-L'Huissier, M. Tardy, Mme Poletti, Mme Arribagé, Mme Le Callennec, M. Mathis et M. Furst.

Après l'alinéa 14, insérer les trois alinéas suivants :

« 1° *bis* A L'article L. 4321-2 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation aux présentes dispositions, l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute est permis aux étudiants préparant le diplôme d'État dans le cadre de leur période de stage, dans les établissements de santé ou médico-sociaux, les structures de soins ambulatoires et les cabinets libéraux agréés pour l'accomplissement des stages. Les étudiants peuvent réaliser personnellement des actes dans chaque lieu de stage, sous la responsabilité d'un masseur-kinésithérapeute et dans le respect des dispositions de l'article R. 4321-52.

« Pour le remboursement ou la prise en charge par l'assurance-maladie, les actes effectués sont réputés être accomplis par le masseur-kinésithérapeute diplômé. ».

**Amendement n° 321** présenté par M. Lurton, M. Fenech, M. Gosselin, M. Perrut, M. Vitel, M. Morel-A-L'Huissier, M. Tardy, Mme Poletti, Mme Arribagé, Mme Le Callennec, M. Mathis et M. Furst.

Rétablir l'alinéa 15 dans la rédaction suivante :

« 1° *bis* Au premier alinéa de l'article L. 4321-4 du code de la santé publique, les mots : « autoriser individuellement à exercer la profession de masseur-kinésithérapeute » sont remplacés par les mots : « délivrer à titre individuel l'équivalence du titre professionnel de masseur-kinésithérapeute » ;

**Amendement n° 322** présenté par M. Lurton, M. Fenech, M. Gosselin, M. Perrut, M. Vitel, M. Morel-A-L'Huissier, M. Tardy, Mme Poletti, Mme Arribagé, Mme Le Callennec, M. Mathis et M. Furst.

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« II.- Après l'article L. 4383-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4383-3-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 4383-3-1. – La formation initiale des masseurs-kinésithérapeutes peut être organisée au sein des universités, par dérogation à l'article L. 4383-3, sous réserve de l'accord du conseil régional. Cet accord doit notamment porter sur les modalités de financement de la formation. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur fixe les modalités de cette intégration à l'université pour le ou les sites concernés, et notamment le mode d'administration et les conditions de mise en œuvre. »

### Article 30 *sexies*

① I. – (*Non modifié*)

② I *bis*. – (*Supprimé*)

③ II. – (*Non modifié*)

**Amendement n° 556** présenté par Mme Laclais.

Après le mot :

« alinéa, »

rédiger ainsi la fin du troisième alinéa du I :

les mots : « , confectionner et appliquer les semelles destinées à soulager les affections épidermiques » sont remplacés par les mots et la phrase : « et les soins destinés à prévenir ou à traiter les affections épidermiques. Ils peuvent également confectionner et appliquer les semelles destinées à prévenir ou traiter ces affections. ».

**Amendement n° 821** présenté par le Gouvernement.

À la fin du troisième alinéa de l'alinéa 1<sup>er</sup>, substituer au mot :

« traiter »

le mot :

« soulager ».

### Article 30 *septies*

① I. – (*Supprimé*)

② II. – (*nouveau*) L'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

- ③ « Lorsqu'il est saisi d'une réclamation ou d'un signalement portant sur la pratique d'un professionnel usant ou non du titre de psychothérapeute, le directeur général de l'agence régionale de santé alerte le procureur de la République s'il considère qu'une infraction pénale a pu être commise.
- ④ « Lorsque le professionnel fait usage du titre de psychothérapeute, le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève la résidence professionnelle de l'intéressé peut suspendre son droit d'user du titre.
- ⑤ « Lorsqu'une condamnation pénale est prononcée à l'encontre du professionnel faisant usage du titre de psychothérapeute, le directeur général de l'agence régionale de santé procède à sa radiation du registre national des psychothérapeutes.
- ⑥ « Les modalités de suspension du droit d'user du titre ainsi que les modalités de radiation sont fixées par décret. »

### Article 30 *octies*

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> L'article L. 4341-1 est ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 4341-1.* – La pratique de l'orthophonie comporte la promotion de la santé, la prévention, le bilan orthophonique et le traitement des troubles de la communication, du langage dans toutes ses dimensions, de la cognition mathématique, de la parole, de la voix et des fonctions oro-myo-faciales.
- ④ « L'orthophoniste dispense des soins à des patients de tous âges présentant des troubles congénitaux, développementaux ou acquis.
- ⑤ « Il contribue notamment au développement et au maintien de l'autonomie, à la qualité de vie du patient ainsi qu'au rétablissement de son rapport confiant à la langue.
- ⑥ « L'exercice professionnel de l'orthophoniste nécessite la maîtrise de la langue dans toutes ses composantes.
- ⑦ « L'orthophoniste pratique son art sur prescription médicale.
- ⑧ « En cas d'urgence et en l'absence d'un médecin, l'orthophoniste est habilité à accomplir les soins nécessaires en orthophonie en dehors d'une prescription médicale. Un compte rendu du bilan et des actes accomplis dans ces conditions est remis au médecin dès son intervention.
- ⑨ « Sauf indication contraire du médecin, il peut prescrire ou renouveler la prescription de certains dispositifs médicaux dont la liste est limitativement fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Académie de médecine.
- ⑩ « L'orthophoniste exerce en toute indépendance et pleine responsabilité, conformément aux règles professionnelles prévues à l'article L. 4341-9.
- ⑪ « Il établit en autonomie son diagnostic et décide des soins orthophoniques à mettre en œuvre.

- ⑫ « Dans le cadre des troubles congénitaux, développementaux ou acquis, l'orthophoniste met en œuvre les techniques et les savoir-faire les plus adaptés à l'évaluation et au traitement orthophonique du patient et participe à leur coordination. Il peut également concourir à la formation initiale et continue ainsi qu'à la recherche.
- ⑬ « La définition des actes d'orthophonie est précisée par un décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Académie nationale de médecine. » ;
- ⑭ 2<sup>o</sup> Après l'article L. 4344-4, il est inséré un article L. 4344-4-2 ainsi rédigé :
- ⑮ « *Art. L. 4344-4-2.* – Exerce illégalement la profession d'orthophoniste toute personne qui pratique l'orthophonie au sens de l'article L. 4341-1 sans :
- ⑯ « 1<sup>o</sup> Être titulaire du certificat de capacité d'orthophoniste ;
- ⑰ « 2<sup>o</sup> Être titulaire de l'un des diplômes ou attestations d'études d'orthophonie établis par le ministre chargé de l'éducation antérieurement à la création du certificat mentionné au 1<sup>o</sup> du présent article ou de tout autre titre mentionné à l'article L. 4341-4 exigé pour l'exercice de la profession d'orthophoniste ;
- ⑱ « 3<sup>o</sup> Remplir les conditions ou satisfaire aux obligations prévues à l'article L. 4341-7.
- ⑲ « Le présent article ne s'applique pas aux étudiants en orthophonie qui effectuent un stage en application de l'article L. 4381-1. » ;
- ⑳ 3<sup>o</sup> Au début du 1<sup>o</sup> de l'article L. 4341-9, les mots : « En tant que de besoin, » sont supprimés.

### Article 31 (*Non modifié*)

- ① I. – Le titre I<sup>er</sup> du livre II de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> À la première phrase de l'article L. 2212-1, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou à une sage-femme » ;
- ③ 2<sup>o</sup> L'article L. 2212-2 est ainsi modifié :
- ④ a) Le premier alinéa est complété par les mots : « ou, pour les seuls cas où elle est réalisée par voie médicamenteuse, par une sage-femme » ;
- ⑤ b) Au second alinéa, après le mot : « praticien », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;
- ⑥ 3<sup>o</sup> L'article L. 2212-3 est ainsi modifié :
- ⑦ a) Au premier alinéa, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;
- ⑧ b) Au début du deuxième alinéa, le mot : « Il » est remplacé par les mots : « Le médecin ou la sage-femme » ;
- ⑨ c) Le dernier alinéa est complété par les mots : « et aux sages-femmes » ;

- 10 4° À la première phrase de l'article L. 2212-5, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;
- 11 5° Le premier alinéa de l'article L. 2212-6 est ainsi rédigé :
- 12 « En cas de confirmation, le médecin ou la sage-femme peuvent pratiquer personnellement l'interruption de grossesse dans les conditions fixées au second alinéa de l'article L. 2212-2. S'ils ne pratiquent pas eux-mêmes l'intervention, ils restituent à la femme sa demande pour que celle-ci soit remise au médecin ou à la sage-femme choisis par elle et lui délivrent un certificat attestant qu'ils se sont conformés aux articles L. 2212-3 et L. 2212-5. » ;
- 13 6° L'article L. 2212-7 est ainsi modifié :
- 14 a) À la seconde phrase du premier alinéa, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou à la sage-femme » ;
- 15 b) Au deuxième alinéa, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;
- 16 7° Au premier alinéa de l'article L. 2212-8, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou une sage-femme » et, après le mot : « praticiens », sont insérés les mots : « ou de sages-femmes » ;
- 17 8° À l'article L. 2212-10, après les mots : « le médecin », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;
- 18 9° L'article L. 2213-2 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- 19 « Toutefois, ces interruptions ne peuvent être pratiquées que par un médecin. »
- 20 II. – (Non modifié)
- 21 III. – L'article L. 4151-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- 22 1° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :
- 23 « La sage-femme peut effectuer l'examen postnatal à condition d'adresser la femme à un médecin en cas de situation pathologique constatée. » ;
- 24 2° Au troisième alinéa, après le mot : « prévention », sont insérés les mots : « ainsi que d'interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse » ;
- 25 3° (Supprimé)
- 26 IV. – L'article L. 4151-2 du même code est ainsi rédigé :
- 27 « Art. L. 4151-2. – Les sages-femmes peuvent prescrire et pratiquer les vaccinations de la femme et du nouveau-né.
- 28 « Elles peuvent prescrire et pratiquer, en vue de protéger l'enfant pendant la période postnatale, les vaccinations des personnes qui vivent régulièrement dans son entourage, dans des conditions déterminées par décret. Ce décret détermine également les modalités selon

lesquelles les sages-femmes transmettent au médecin traitant de ces personnes les informations relatives à ces vaccinations.

- 29 « Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des vaccinations mentionnées aux deux premiers alinéas. »
- 30 IV bis. – (Supprimé)
- 31 V. – (Non modifié)

**Amendement n° 419** présenté par M. Touraine.

À l'alinéa 19, substituer aux mots :

« ces interruptions ne peuvent être pratiquées »

les mots :

« l'interruption volontaire de grossesse pour motif médical ne peut être pratiquée ».

**Amendement n° 420** présenté par M. Touraine.

À l'alinéa 23, après la première occurrence du mot :

« à »

insérer le mot :

« la ».

#### **Article 32 quater A** (Non modifié)

- 1 Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- 2 1° L'article L. 4342-1 est ainsi rédigé :
- 3 « Art. L. 4342-1. – La pratique de l'orthoptie comporte la promotion de la santé, la prévention, le bilan orthoptique et le traitement des altérations de la vision fonctionnelle sur les plans moteur, sensoriel et fonctionnel ainsi que l'exploration de la vision.
- 4 « L'orthoptiste pratique son art sur prescription médicale ou, dans le cadre notamment du cabinet d'un médecin ophtalmologiste, sous la responsabilité d'un médecin.
- 5 « Il dépiste, évalue, rééduque, réadapte et explore les troubles de la vision, du nourrisson à la personne âgée. Il participe à la prévention des risques et incapacités potentiels.
- 6 « L'orthoptiste exerce en toute indépendance et pleine responsabilité, conformément aux règles professionnelles prévues à l'article L. 4342-7.
- 7 « Dans le cadre des troubles congénitaux ou acquis, l'orthoptiste met en œuvre les techniques et les savoir-faire les plus adaptés à l'évaluation et au traitement orthoptique du patient, et participe à leur coordination. Son intervention contribue notamment au développement et au maintien de l'autonomie et à la qualité de vie du patient.
- 8 « Il peut prescrire ou, sauf indication contraire du médecin, renouveler les prescriptions médicales des dispositifs médicaux d'orthoptie, hors verres correcteurs d'amétropie et lentilles de contact oculaire correctrices,

dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Académie nationale de médecine.

- ⑨ « L'orthoptiste peut réaliser les séances d'apprentissage à la manipulation et à la pose des lentilles.
- ⑩ « Il peut également concourir à la formation initiale et continue ainsi qu'à la recherche.
- ⑪ « La définition des actes d'orthoptie est précisée par un décret en Conseil d'État, après avis de l'Académie nationale de médecine. » ;
- ⑫ 2° Au début du 1° de l'article L. 4342-7, les mots : « En tant que de besoin, » sont supprimés ;
- ⑬ 3° Après l'article L. 4344-4, il est inséré un article L. 4344-4-1 ainsi rédigé :
- ⑭ « *Art. L. 4344-4-1.* – Exerce illégalement la profession d'orthoptiste toute personne qui pratique l'orthoptie, au sens de l'article L. 4342-1, sans être titulaire du certificat de capacité d'orthoptiste ou de l'un des diplômes ou attestations d'études d'orthoptie établis par le ministre chargé de l'éducation antérieurement à la création dudit certificat ou de tout autre titre mentionné à l'article L. 4342-4 exigé pour l'exercice de la profession d'orthoptiste, ou sans relever des dispositions de l'article L. 4342-5.
- ⑮ « Le présent article ne s'applique pas aux étudiants en orthoptie qui effectuent un stage dans le cadre de l'article L. 4381-1. »

**Amendement n° 543** présenté par M. Door, Mme Poletti, M. Jean-Pierre Barbier, M. Jacquat et M. Lurton.

Supprimer cet article.

**Amendement n° 421** présenté par M. Touraine.

À l'alinéa 6, après le mot :

« exerce »

insérer les mots :

« son activité ».

**Amendement n° 422** présenté par M. Touraine.

À l'alinéa 6, après le mot :

« et »

insérer le mot :

« en ».

**Amendement n° 423** présenté par M. Touraine.

À l'alinéa 6, substituer au mot :

« à »

les mots :

« au 1° de ».

#### Article 32 quater B

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° À l'article L. 4134-1, après le mot : « indiquent », sont insérés les mots : « , en tant que de besoin, » ;

- ③ 2° L'article L. 4362-10 est ainsi modifié :

- ④ a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

- ⑤ « Les opticiens-lunetiers peuvent adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales de verres correcteurs en cours de validité, sauf opposition du médecin. » ;

- ⑥ b) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

- ⑦ « Les opticiens-lunetiers peuvent également adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les corrections optiques des prescriptions médicales initiales de lentilles de contact oculaire, sauf opposition du médecin. » ;

- ⑧ c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

- ⑨ « L'opticien-lunetier peut réaliser, sur prescription médicale, les séances d'apprentissage à la manipulation et à la pose des lentilles. » ;

- ⑩ 3° L'article L. 4362-11 est ainsi modifié :

- ⑪ a) Le 3° est ainsi rédigé :

- ⑫ « 3° Les conditions de l'adaptation, prévue aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4362-10, et la durée au cours de laquelle elle est effectuée. Cette durée peut varier notamment en fonction de l'âge ou de l'état de santé du patient ; »

- ⑬ b) Il est ajouté un 4° ainsi rédigé :

- ⑭ « 4° Les conditions dans lesquelles l'opticien-lunetier peut procéder à la délivrance d'un équipement de remplacement en cas de perte ou de bris des verres correcteurs et les modalités selon lesquelles il en informe le médecin prescripteur. » ;

- ⑮ 4° (*nouveau*) Le 2° de l'article L. 4363-4 est ainsi rédigé :

- ⑯ « 2° Des verres correcteurs et des lentilles de contact oculaire correctrices en méconnaissance des articles L. 4362-10 et L. 4362-11 ; ».

**Amendement n° 554** présenté par M. Door, Mme Poletti, M. Jean-Pierre Barbier, M. Jacquat et M. Lurton.

Supprimer cet article.

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 14** présenté par M. Hammadi, M. Premat, M. Cherki, Mme Alaux, Mme Carlotti, Mme Lang, M. Robiliard, Mme Le Dissez, Mme Guittet, M. Rogemont et M. Verdier et n° 545 deuxième rectification présenté par M. Hamon, Mme Massat, Mme Florence Delaunay, Mme Chapdelaine, M. Lefait, M. Ménard, Mme Capdevielle, M. Frédéric Barbier, M. Valax, Mme Gourjade, M. Bréhier, Mme Marcel, M. Philippe Baumel, M. Arif, Mme Santais et M. Savary.

Supprimer l'alinéa 2.

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 82** présenté par M. Door, M. Robinet, Mme Poletti, M. Jean-Pierre Barbier, M. Jacquat et M. Lurton et n° 250 présenté par Mme Laclais.

Après l'alinéa 2, insérer les deux alinéas suivants :

« 1° *bis* À l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4362-1, les mots : « , certificat ou titre mentionnés aux articles L. 4362-2 et L. 4362-3 » sont remplacés par les mots : « d'État d'opticien-lunetier mentionné à l'article L. 4362-2 ou de toutes autres autorisations d'exercice mentionnées à l'article L. 4362-3 » ;

« 1° *ter* Le premier alinéa de l'article L. 4362-2 est ainsi rédigé : « Le diplôme d'État d'opticien-lunetier, mentionné à l'article L. 4362-1, est délivré après trois années de formation supérieure dispensée par un organisme agréé par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé après avis d'une commission nationale de la formation en optique-lunetterie dont la composition est fixée par décret. » »

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 85** présenté par M. Door, M. Robinet, Mme Poletti, M. Jean-Pierre Barbier, M. Jacquat et M. Lurton et n° 251 présenté par Mme Laclais.

À l'alinéa 7, supprimer les mots :

« corrections optiques des ».

**Amendement n° 426** présenté par M. Touraine.

À la fin de la première phrase de l'alinéa 12, substituer aux mots :

« de l'adaptation, prévue aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4362-10, et la durée au cours de laquelle elle est effectuée »

les mots :

« des adaptations prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4362-10 et la durée au cours de laquelle elles peuvent être effectuées ».

**Article 32 quater**  
(*Non modifié*)

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 4231-4 est ainsi modifié :
- ③ a) Les 2° et 3° sont ainsi rédigés :
- ④ « 2° Du directeur général de la santé ou du pharmacien inspecteur de santé publique qu'il désigne à cet effet représentant le ministre chargé de la santé ;
- ⑤ « 3° D'un pharmacien du service de santé représentant le ministre chargé de l'outre-mer ; »
- ⑥ b) Après le 11°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑦ « Les pharmaciens fonctionnaires représentant les ministres chargés de la santé et de l'outre-mer assistent à toutes les délibérations avec voix consultative, à l'exclusion des séances disciplinaires. » ;
- ⑧ 2° À l'article L. 4234-10, les mots : « sur saisine du ministre chargé de la santé ou du directeur général de l'agence régionale de santé » sont supprimés.

- ⑨ II. – Le I entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2016.

**Article 33**  
(*Non modifié*)

- ① I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre V de la troisième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 3511-10 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 3511-10.* – Les substituts nicotiques peuvent être prescrits par :
- ③ « 1° Les médecins, y compris les médecins du travail aux travailleurs ;
- ④ « 1° *bis* Les chirurgiens-dentistes, en application de l'article L. 4141-2 ;
- ⑤ « 2° Les sages-femmes, en application de l'article L. 4151-4 ;
- ⑥ « 3° Les infirmiers ou les infirmières, en application de l'article L. 4311-1 ;
- ⑦ « 4° Les masseurs-kinésithérapeutes, en application de l'article L. 4321-1. »
- ⑧ II. – La seconde phrase de l'article L. 4151-4 du même code est complétée par les mots : « et prescrire des substituts nicotiques à toutes les personnes qui vivent régulièrement dans l'entourage de la femme enceinte ou de l'enfant jusqu'au terme de la période postnatale ou assurent la garde de ce dernier ».
- ⑨ III. – (*Non modifié*)
- ⑩ IV. – Le dernier alinéa de l'article L. 4321-1 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑪ « Les masseurs-kinésithérapeutes peuvent prescrire des substituts nicotiques. »

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 86** présenté par M. Lurton, M. Cinieri, M. Perrut, M. Fenech, M. Jacquat, M. Jean-Pierre Barbier, Mme Duby-Muller, M. Vitel, Mme Zimmermann, M. Siré, M. Couve, M. Daubresse, M. Hetzel, M. Costes, M. Fasquelle et Mme Poletti et n° 214 présenté par M. Tian, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy.

À l'alinéa 3, supprimer les mots :

« , y compris les médecins du travail aux travailleurs ».

**Amendement n° 724** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy.

Supprimer l'alinéa 8.

**Article 33 bis**

- ① À titre expérimental et pour une durée de trois ans, l'État peut autoriser, dans certaines régions, la mise en place systématique d'une consultation et d'un suivi spécialisés destinés à toute femme enceinte consommant régulièrement des produits du tabac, aux fins de la sensibiliser à l'intérêt d'arrêter sa consommation.

- ② Un décret détermine la liste des professionnels de santé habilités à pratiquer cette consultation et ce suivi ainsi que les modalités d'application du présent article.

#### Article 34

- ① I. – Le livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Le troisième alinéa de l'article L. 6143-7 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ③ « Le présent alinéa n'est pas applicable aux praticiens placés en position de remplaçants en application de l'article L. 6152-1-1. » ;
- ④ 2<sup>o</sup> L'article L. 6146-3 est ainsi rétabli :
- ⑤ « *Art. L. 6146-3.* – Les établissements publics de santé peuvent avoir recours à des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques pour des missions de travail temporaire, dans les conditions prévues à l'article 9-3 de la loi n<sup>o</sup> 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Ces établissements s'assurent auprès des ordres professionnels concernés, avant le début de la mission de travail temporaire, que ces personnels exercent légalement leur profession. Les entreprises d'intérim mentionnées à l'article L. 1251-1 du code du travail attestent auprès des établissements de santé, avant le début de la mission de travail temporaire du professionnel proposé, qu'elles ont accompli les obligations prévues à l'article L. 1251-8 du même code.
- ⑥ « Le montant journalier des dépenses susceptibles d'être engagées par praticien par un établissement public de santé au titre d'une mission de travail temporaire prévue au premier alinéa du présent article ne peut excéder un plafond dont les conditions de détermination sont fixées par voie réglementaire. » ;
- ⑦ 3<sup>o</sup> Après l'article L. 6152-1, il est inséré un article L. 6152-1-1 ainsi rédigé :
- ⑧ « *Art. L. 6152-1-1.* – Pour assurer des missions de remplacement temporaire au sein des établissements publics de santé, les praticiens titulaires relevant du 1<sup>o</sup> de l'article L. 6152-1 peuvent, sur la base du volontariat, être en position de remplaçants dans une région auprès du Centre national de gestion mentionné à l'article 116 de la loi n<sup>o</sup> 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, dans des conditions et pour une durée déterminées par le décret en Conseil d'État mentionné à l'article L. 6152-6.
- ⑨ « Le Centre national de gestion exerce à l'égard de ces praticiens remplaçants toutes les prérogatives reconnues à l'autorité investie du pouvoir de nomination et les rémunère lorsqu'ils sont placés en position de remplaçants. Les conditions dans lesquelles l'établissement public de santé rembourse au Centre national de gestion les dépenses exposées à ce titre sont déterminées par décret en Conseil d'État. » ;
- ⑩ 4<sup>o</sup> L'article L. 6152-6 est complété par les mots : « et de l'article L. 6152-1-1 ».
- ⑪ II. – (*Non modifié*)

**Amendement n<sup>o</sup> 348** présenté par M. Touraine.

Supprimer la deuxième phrase de l'alinéa 5.

**Amendement n<sup>o</sup> 57** présenté par M. Huet, M. Vitel, Mme Schmid, Mme Zimmermann, M. Salen, M. Costes, M. Herth, M. Menuel, M. Lazaro et Mme Le Callennec.

Après le mot :

« plafond »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 6 :

« fixé à 1,5 fois la rémunération moyenne versée aux praticiens attachés à l'établissement public concerné ».

#### Article 34 bis AA

(*Non modifié*)

- ① I. – Après l'article 14-1 de la loi n<sup>o</sup> 89-462 du 6 juillet 1989 tendant à améliorer les rapports locatifs et portant modification de la loi n<sup>o</sup> 86-1290 du 23 décembre 1986, il est inséré un article 14-2 ainsi rédigé :
- ② « *Art. 14-2.* – La résiliation du contrat de location peut être prononcée par le bailleur Assistance publique-hôpitaux de Paris, le bailleur hospices civils de Lyon ou le bailleur Assistance publique-hôpitaux de Marseille en vue d'attribuer ou de louer le logement à une personne en raison de l'exercice d'une fonction ou de l'occupation d'un emploi dans l'un de ces établissements publics de santé et dont le nom figure sur la liste des personnes ayant formulé une demande de logement.
- ③ « La résiliation prononcée en application du premier alinéa ne peut produire effet avant l'expiration d'un délai de six mois à compter de la notification de sa décision par l'un des établissements publics de santé susmentionnés à l'occupant. Cette décision comporte le motif de la résiliation et la nature des fonctions occupées par la ou les personnes auxquelles le bailleur envisage d'attribuer ou de louer le logement.
- ④ « Dans le cas où le bien n'est pas attribué ou loué à l'une des personnes mentionnées au premier alinéa, l'établissement public de santé concerné est tenu, sur simple demande de l'ancien occupant, de conclure avec ce dernier un nouveau contrat de location pour la durée prévue à l'article 10. »
- ⑤ II. – Le I est applicable aux contrats de location en cours à la date de publication de la présente loi. La notification de la décision de l'établissement public de santé concerné doit alors intervenir dans un délai de huit mois avant la date d'effet de la résiliation. Le locataire qui répond aux critères mentionnés au III de l'article 15 de la loi n<sup>o</sup> 89-462 du 6 juillet 1989 tendant à améliorer les rapports locatifs et portant modification de la loi n<sup>o</sup> 86-1290 du 23 décembre 1986, titulaire d'un contrat de location à la date de publication de la présente loi, n'est pas concerné par les présentes dispositions.

**Amendement n<sup>o</sup> 835 rectifié** présenté par le Gouvernement.

À la troisième phrase de l'alinéa 5, substituer aux mots :

« critères mentionnés »

les mots :

« conditions de ressources annuelles équivalentes ou inférieures au plafond prévu pour les prêts locatifs sociaux mentionnées ».

**Amendement n° 52** présenté par M. Cherki, Mme Lang, M. Caresche, Mme Dagoma, Mme Lepetit, Mme Carrey-Conte et Mme Mazetier.

À la troisième phrase de l'alinéa 5, substituer aux mots :

« critères mentionnés »

les mots :

« conditions de ressources annuelles mentionnées ».

**Article 34 ter A**  
(*Non modifié*)

① Après le deuxième alinéa de l'article L. 5125-21 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

② « Par dérogation au deuxième alinéa, ce délai d'un an peut être renouvelé une fois par décision du directeur général de l'agence régionale de santé, en raison de l'état de santé du pharmacien titulaire. »

**Amendement n° 349** présenté par M. Touraine.

Après le mot :

« santé »,

rédigier ainsi la fin de l'alinéa 2 :

« lorsque l'absence du pharmacien titulaire se justifie par son état de santé ».

CHAPITRE III

INNOVER POUR LA QUALITÉ DES  
PRATIQUES, LE BON USAGE DU  
MÉDICAMENT ET LA SÉCURITÉ DES SOINS

**Article 35**

① L'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

② 1<sup>o</sup> Après le 1<sup>o</sup>, il est inséré un 1<sup>o bis</sup> ainsi rédigé :

③ « 1<sup>o bis</sup> Élaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique, à l'exclusion des médicaments anticancéreux pour lesquels l'Institut national du cancer élabore ou met à jour les fiches de bon usage ; »

④ 2<sup>o</sup> Le 2<sup>o</sup> est complété par une phrase ainsi rédigée :

⑤ « Elle élabore ou valide également, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, à destination des professionnels de santé, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ; ».

**Amendement n° 770** présenté par M. Richard.

Après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

« 1<sup>o ter</sup> Prévoir que le taux de remboursement pris en charge par la sécurité sociale et le prix du médicament soient indiqués sur la boîte du médicament ; »

**Amendement n° 215** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud et M. Tardy.

À l'alinéa 5, après le mot :

« décret »,

insérer les mots :

« en Conseil d'État ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 216 rectifié** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud et M. Tardy et n° 769 rectifié présenté par M. Richard.

Compléter l'alinéa 5 par la phrase suivante :

« Les listes de médicaments sont publiées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

**Amendement n° 217** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud et M. Tardy.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« II. – Les listes mentionnées au 2<sup>o</sup> du I du présent article sont élaborées à compter du délai prévu au premier alinéa du IV de l'article 42 de la présente loi. »

**Article 35 bis A**

① Le titre VII du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1<sup>o</sup> (*nouveau*) Le chapitre devient le chapitre I<sup>er</sup> et son intitulé est ainsi rédigé :

③ « FONDATION

④ 2<sup>o</sup> Il est ajouté un chapitre II ainsi rédigé :

⑤ « CHAPITRE II

⑥ « PRESCRIPTION D'ACTIVITÉ PHYSIQUE

⑦ « *Art. L. 1172-1.* – Dans le cadre du parcours de soins des patients atteints d'une affection de longue durée, le médecin traitant peut prescrire une activité physique adaptée à la pathologie, aux capacités physiques et au risque médical du patient.

⑧ « Les activités physiques adaptées sont dispensées dans des conditions prévues par décret. »

**Amendement n° 495** présenté par M. Lurton, Mme Poletti, M. Morel-A-L'Huissier, M. Mathis, M. Vitel et M. Perrut.

À l'alinéa 7, après le mot :

« traitant »,

insérer les mots :

« ou le masseur-kinésithérapeute ».

**Article 35 quater**  
(*Non modifié*)

① I. – (*Non modifié*)

- ② II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ③ 1<sup>o</sup> Le II de l'article L. 5311-1 est complété par un 20<sup>o</sup> ainsi rédigé :
- ④ « 20<sup>o</sup> Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation. » ;
- ⑤ 2<sup>o</sup> À la première phrase de l'article L. 5232-4, les références : « 18<sup>o</sup> et 19<sup>o</sup> » sont remplacées par les références : « 18<sup>o</sup> à 20<sup>o</sup> ».

**Article 35 quinquies**  
(Non modifié)

- ① L'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Par dérogation au premier alinéa, la prescription de l'un des médicaments mentionnés aux 6<sup>o</sup>, 14<sup>o</sup>, 15<sup>o</sup> et 18<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1, ainsi qu'aux *a* et *d* du 1 de l'article 2 du règlement (CE) n<sup>o</sup> 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n<sup>o</sup> 726/2004 comporte, aux côtés de la dénomination commune du médicament, le nom de marque ou le nom de fantaisie. »

**Article 35 sexies**

- ① L'article L. 162-13-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Après le mot : « médical », sont insérés les mots : « ni aucune consultation » ;
- ③ 2<sup>o</sup> Les mots : « ni aucune consultation » sont supprimés.

**Amendement n<sup>o</sup> 521** présenté par M. Touraine.

Après l'alinéa 2, insérer l'alinéa suivant :

« 1<sup>o</sup> *bis* Le mot : « directement » est supprimé. »

**Article 36**  
(Non modifié)

- ① La cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :
- ② 1<sup>o</sup> Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> est complété par un article L. 5111-4 ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 5111-4.* – On entend par médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie. » ;
- ④ 2<sup>o</sup> Après le chapitre I<sup>er</sup> *ter* du titre II du livre I<sup>er</sup>, il est inséré un chapitre I<sup>er</sup> *quater* ainsi rédigé :

⑤ « CHAPITRE I<sup>ER</sup> QUATER

⑥ « LUTTE CONTRE LES RUPTURES  
D'APPROVISIONNEMENT DE MÉDICAMENTS

- ⑦ « *Art. L. 5121-29.* – Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments assurent un approvisionnement approprié et continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients en France.
- ⑧ « À cet effet, ils approvisionnent de manière appropriée et continue tous les établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur afin de leur permettre de remplir les obligations de service public mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5124-17-2. Ils prennent toute mesure utile pour prévenir et pallier toute difficulté d'approvisionnement et permettent, en cas de rupture de stock, la mise à disposition des informations dont ils disposent aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens de pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs.
- ⑨ « *Art. L. 5121-30.* – La liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31 pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mis en évidence ou a été déclaré à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions mentionnées à l'article L. 5121-32 est fixée par décision du directeur général de l'agence et rendue publique sur son site internet. Cette décision précise, le cas échéant, si ces médicaments peuvent être vendus au public au détail par les pharmacies à usage intérieur.
- ⑩ « *Art. L. 5121-31.* – Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 pour lesquels, du fait de leurs caractéristiques, la rupture ou le risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave et immédiat, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments élaborent et mettent en œuvre des plans de gestion des pénuries dont l'objet est, dans l'intérêt des patients, de prévenir et de pallier toute rupture de stock.
- ⑪ « Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments élaborent et mettent en œuvre les plans de gestion des pénuries prévus au premier alinéa du présent article pour les vaccins mentionnés au *b* du 6<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1 dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.
- ⑫ « Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments déclarent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé la liste des médicaments pour lesquelles ils élaborent des plans de gestion des pénuries prévus au présent article.
- ⑬ « Le décret prévu à l'article L. 5121-34 définit les caractéristiques de ces médicaments et un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les classes thérapeutiques auxquelles ils appartiennent.

- 14 « Art. L. 5121–32. – L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111–4 informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock sur ce médicament.
- 15 « L'entreprise met en place, après accord de l'agence, des solutions alternatives permettant de faire face à cette situation et met en œuvre, pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121–31, les mesures prévues dans le plan de gestion des pénuries mentionné au même article L. 5121–31.
- 16 « L'entreprise prend, après accord de l'agence, les mesures d'accompagnement et d'information des professionnels de santé, ainsi que les mesures permettant l'information des patients, notamment par l'intermédiaire des associations de patients.
- 17 « Art. L. 5121–33. – Les officines de pharmacie peuvent dispenser au détail des médicaments disposant d'une autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour pallier une rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur sur décision du directeur général de l'agence, publiée sur son site internet.
- 18 « Art. L. 5121–34. – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État. » ;
- 19 3° Les deux dernières phrases du premier alinéa de l'article L. 5124–6 sont supprimées ;
- 20 4° Le second alinéa de l'article L. 5124–17–2 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- 21 « Ils participent à la prévention et à la gestion des ruptures de médicaments, au titre des obligations de service public mentionnées au premier alinéa. » ;
- 22 5° Après l'article L. 5124–17–2, il est inséré un article L. 5124–17–3 ainsi rédigé :
- 23 « Art. L. 5124–17–3. – Lorsque le grossiste-répartiteur a rempli ses obligations de service public prévues à l'article L. 5124–17–2, il peut vendre en dehors du territoire national ou aux distributeurs en gros à l'exportation des médicaments.
- 24 « Il ne peut pas vendre des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121–30 en dehors du territoire national ou à des distributeurs en gros à l'exportation. » ;
- 25 6° L'article L. 5126–4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- 26 « Les établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur peuvent également vendre au public, au détail, les médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 5121–30 du présent code. » ;

- 27 7° Au 2° de l'article L. 5423–8, après le mot : « incombe », sont insérés les mots : « ou de ne pas respecter son obligation de mettre en place des solutions alternatives ou des mesures prévues par les plans de gestion des pénuries et des mesures d'accompagnement des professionnels de santé et des patients, » et, à la fin, la référence : « L. 5124–6 » est remplacée par la référence : « L. 5121–32 ».

**Article 36 bis A**  
(Non modifié)

- 1 Le 1° du I de l'article L. 5442–10 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- 2 « 1° Le fait pour toute personne de prescrire des médicaments vétérinaires à des animaux auxquels elle ne donne pas personnellement des soins ou dont la surveillance sanitaire et le suivi régulier ne lui sont pas confiés, ou sans rédiger une ordonnance dans les cas et selon les modalités prévus aux articles L. 5143–5 et L. 5143–6, ou sans respecter les restrictions de prescription édictées en application du 18° de l'article L. 5141–16 ; ».

**Article 36 ter**  
(Non modifié)

À l'article L. 5214–1 du code de la santé publique, après le mot : « phtalate », sont insérés les mots : « , à des concentrations supérieures à des niveaux fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, ».

**Article 36 quater**  
(Non modifié)

- 1 Après l'article L. 6316–1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6316–2 ainsi rédigé :
- 2 « Art. L. 6316–2. – La définition des actes de téléradiologie ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret. »

**Amendement n° 809** présenté par le Gouvernement.  
Supprimer cet article.

CHAPITRE IV

**DÉVELOPPER LA RECHERCHE ET L'INNOVATION  
EN SANTÉ AU SERVICE DES USAGERS**

**Article 37**

- 1 I A (*nouveau*). – Après le 6° de l'article L. 1122–1 du code de la santé publique, il est inséré un 6° bis ainsi rédigé :
- 2 « 6° bis Pour les recherches à finalité commerciale, les modalités de l'intéressement prévu à l'article L. 1121–13–1, le cas échéant. »
- 3 I. – Après l'article L. 1121–13 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121–13–1 ainsi rédigé :

- ④ « *Art. L. 1121-13-1.* – Pour les recherches à finalité commerciale, les produits faisant l'objet de cette recherche sont, pendant la durée de celle-ci, fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition par le promoteur.
- ⑤ « Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole.
- ⑥ « Lorsque la recherche est réalisée dans des établissements de santé, des maisons ou des centres de santé, la prise en charge de ces frais supplémentaires fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur, le représentant légal de chacune de ces structures et, le cas échéant, le représentant légal de la structure destinataire des intéressements versés par le promoteur. La convention, conforme à une convention type définie par arrêté du ministre chargé de la santé, comprend les conditions de prise en charge de tous les coûts liés à la recherche, qu'ils soient ou non relatifs à la prise en charge du patient. Cette convention est transmise au conseil départemental de l'ordre des médecins. Elle est conforme aux principes et garanties prévus au présent titre. Elle est visée par les investigateurs participant à la recherche. « Les modalités d'application du présent article, notamment les conditions auxquelles se conforment les structures destinataires des intéressements mentionnées au troisième alinéa, sont précisées par décret. »
- ⑦ *I bis.* – L'article L. 2151-5 du même code est complété par un *V* ainsi rédigé :
- ⑧ « *V.* – Sans préjudice du titre IV du présent livre I<sup>er</sup>, des recherches biomédicales menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon *in vitro* avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple y consent. Ces recherches sont conduites dans les conditions fixées au titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie. »
- ⑨ *II.* – Le même code est ainsi modifié :
- ⑩ 1<sup>o</sup> Au premier alinéa de l'article L. 4211-9-1, les mots : « et la cession » sont remplacés par les mots : « , la cession, l'importation et l'exportation dans le cadre des recherches définies à l'article L. 1121-1 » et, après le mot : « organismes », sont insérés les mots : « , y compris les établissements de santé, » ;
- ⑪ 1<sup>o bis</sup> Après le même article L. 4211-9-1, il est inséré un article L. 4211-9-2 ainsi rédigé :
- ⑫ « *Art. L. 4211-9-2.* – Par dérogation aux 1<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup> de l'article L. 4211-1 et dans le cadre des recherches mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1121-1, peuvent assurer la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution et l'exploitation des médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, les établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-2 et qui disposent pour ces activités d'une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- ⑬ « Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de délivrance, de modification, de suspension et de retrait de cette autorisation. » ;
- ⑭ 2<sup>o</sup> Le 17<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1 est ainsi modifié :
- ⑮ *a)* Après la troisième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- ⑯ « Par dérogation, ces médicaments peuvent également être fabriqués, importés ou exportés dans le cadre de recherches définies à l'article L. 1121-1 du présent code. » ;
- ⑰ *b)* Au début de l'avant-dernière phrase, le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « L'autorisation » ;
- ⑱ 3<sup>o</sup> (*Supprimé*)
- Amendement n° 831** présenté par le Gouvernement.
- I.* – Après le mot :
- « de »,
- rédigier ainsi la fin de l'alinéa 2 :
- « versement de contreparties en sus de la prise en charge des frais supplémentaires liés à la recherche, le cas échéant et dans les conditions prévues à l'article L. 1121-13-1. ».
- II.* – En conséquence, rédiger ainsi l'alinéa 4 :
- « *Art. L. 1121-13-1.* – Lorsqu'une recherche biomédicale à finalité commerciale est réalisée dans des établissements de santé, des maisons ou des centres de santé, les produits faisant l'objet de cette recherche sont, pendant la durée de celle-ci, fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition par le promoteur. »
- III.* – En conséquence, au début de la première phrase de l'alinéa 6, supprimer les mots :
- « Lorsque la recherche est réalisée dans des établissements de santé, des maisons ou des centres de santé, ».
- IV.* – En conséquence, à la même phrase du même alinéa, substituer au mot :
- « intéressements versés »
- le mot :
- « contreparties versées ».
- V.* – En conséquence, à la troisième phrase du même alinéa, substituer au mot :
- « départemental »
- le mot :
- « national ».
- VI.* – En conséquence, à l'alinéa 7, après le mot :
- « conformément »,
- insérer les mots :
- « , dans leur fonctionnement et dans l'utilisation des fonds reçus, ».
- VII.* – En conséquence, au même alinéa, substituer au mot :
- « intéressements »
- le mot :
- « contreparties ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 218 rectifié** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy et n° 260 présenté par M. Leonetti, M. Door, M. Robinet, M. Jacob, M. Abad, M. Albarello, Mme Ameline, M. Apparu, Mme Arribagé, M. Aubert, M. Audibert Troin, M. Balkany, M. Jean-Pierre Barbier, M. Bénisti, M. Berrios, M. Bertrand, M. Blanc, M. Bonnot, M. Bouchet, M. Briand, M. Brochand, M. Bussereau, M. Carré, M. Carrez, M. Censi, M. Chartier, M. Chatel, M. Cherpion, M. Chrétien, M. Christ, M. Ciotti, M. Cochet, M. Copé, M. Cornut-Gentille, M. Costes, M. Courtial, M. Couve, Mme Dalloz, M. Darmanin, M. Dassault, M. Daubresse, M. de Ganay, Mme de La Raudière, M. de La Verpillière, M. de Mazières, M. de Rocca Serra, M. Debré, M. Deflesselles, M. Degauchy, M. Delatte, M. Devedjian, Mme Dion, M. Dord, M. Douillet, Mme Marianne Dubois, Mme Duby-Muller, M. Estrosi, M. Fasquelle, M. Fenech, M. Fillon, M. Foulon, M. Francina, M. Fromion, M. Furst, M. Gandolfi-Scheit, M. Gaymard, Mme Genevard, M. Guy Geoffroy, M. Gest, M. Gibbes, M. Gilard, M. Ginesta, M. Ginesy, M. Giran, M. Goasguen, M. Gorges, M. Gosselin, M. Goujon, Mme Greff, Mme Grommerch, Mme Grosskost, M. Grouard, M. Guaino, Mme Guégot, M. Guibal, M. Guillet, M. Guilloteau, M. Heinrich, M. Herbillon, M. Herth, M. Houillon, M. Huet, M. Huyghe, M. Jacquat, M. Kert, Mme Kosciusko-Morizet, M. Kossowski, M. Labaune, Mme Lacroute, M. Laffineur, M. Lamblin, M. Lamour, M. Larrivé, M. Lazaro, Mme Le Callennec, M. Le Maire, M. Le Mèner, M. Le Ray, M. Leboeuf, M. Frédéric Lefebvre, M. Lellouche, M. Lequiller, M. Lett, Mme Levy, Mme Louwagie, M. Luca, M. Lurton, M. Mancel, M. Marcangeli, M. Mariani, M. Mariton, M. Olivier Marleix, M. Alain Marleix, M. Marlin, M. Marsaud, M. Martin-Lalande, M. Marty, M. Mathis, M. Menuel, M. Meslot, M. Meunier, M. Mignon, M. Morange, M. Morel-A-L'Huisier, M. Moyne-Bressand, M. Myard, Mme Nachury, M. Nicolin, M. Ollier, Mme Péresse, M. Pélissard, M. Perrut, M. Philippe, Mme Poletti, M. Poniatowski, Mme Pons, M. Priou, M. Quentin, M. Reitzer, M. Reynès, M. Riestter, Mme Rohfritsch, M. Saddier, M. Salen, M. Scellier, Mme Schmid, M. Schneider, M. Sermier, M. Siré, M. Solère, M. Sordi, M. Straumann, M. Sturni, M. Suguenot, Mme Tabarot, M. Taugourdeau, M. Teissier, M. Tetart, M. Vannson, Mme Vautrin, M. Verchère, M. Viala, M. Vialatte, M. Jean-Pierre Vigier, M. Vitel, M. Voisin, M. Warsmann, M. Wauquiez, M. Woerth et Mme Zimmermann.

Supprimer les alinéas 8 et 9.

**Article 37 ter**

- ① Après le sixième alinéa de l'article L. 1121-3 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 concernant le domaine des soins infirmiers ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un infirmier ou d'un médecin. »

## TITRE IV

**RENFORCER L'EFFICACITÉ DES POLITIQUES PUBLIQUES ET LA DÉMOCRATIE SANITAIRE**CHAPITRE I<sup>ER</sup>**RENFORCER L'ANIMATION TERRITORIALE CONDUITE PAR LES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ****Article 38**

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie est ainsi modifié :
- ③ a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Territorialisation de la politique de santé » ;
- ④ b) Les sections 1 à 3 sont ainsi rédigées :
  - ⑤ « Section 1
  - ⑥ « Projet régional de santé
  - ⑦ « Art. L. 1434-1. – Le projet régional de santé définit, en cohérence avec la stratégie nationale de santé et dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale, les objectifs pluriannuels de l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre.
  - ⑧ « Art. L. 1434-2. – Le projet régional de santé est constitué :
  - ⑨ « 1° D'un cadre d'orientation stratégique, qui détermine des objectifs généraux et les résultats attendus à dix ans ;
  - ⑩ « 2° D'un schéma régional de santé, établi pour cinq ans sur la base d'une évaluation des besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux et qui détermine, pour l'ensemble de l'offre de soins et de services de santé, y compris en matière de prévention, de promotion de la santé et d'accompagnement médico-social, des prévisions d'évolution et des objectifs opérationnels.
  - ⑪ « Ces objectifs portent notamment sur la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé et l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins, sur le renforcement de la coordination, la qualité, la sécurité, la continuité et la pertinence des prises en charge sanitaires et médico-sociales ainsi que sur l'organisation des parcours de santé, notamment pour les personnes atteintes de maladies chroniques et les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie. Ils visent également à organiser la préparation du système de santé aux situations sanitaires exceptionnelles dans le cadre du dispositif d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle "ORSAN" mentionné à l'article L. 3131-11.

- 12 « Ils peuvent être mis en œuvre par des contrats territoriaux de santé définis à l'article L. 1434-11, par des contrats territoriaux de santé mentale définis à l'article L. 3221-2 ou par des contrats locaux de santé définis à l'article L. 1434-9 ;
- 13 « 3° D'un programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies.
- 14 « Dans les territoires frontaliers et les collectivités régies par l'article 73 de la Constitution, le projet régional de santé organise, lorsqu'un accord cadre international le permet, la coopération sanitaire et médico-sociale avec les autorités du pays voisin.
- 15 « *Art. L. 1434-3. – I. – Le schéma régional de santé :*
- 16 « 1° Indique, dans le respect de la liberté d'installation, les besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier recours mentionnés à l'article L. 1411-11 et des soins de second recours mentionnés à l'article L. 1411-12 ; les dispositions qu'il comporte à cet égard ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux ;
- 17 « 2° Fixe, pour chaque zone définie au *a* du 2° de l'article L. 1434-8 :
- 18 « *a*) Les objectifs quantitatifs et qualitatifs en matière d'évolution de l'offre de soins, précisés par activité de soins et par équipement matériel lourd, selon des modalités définies par décret ;
- 19 « *b*) Les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- 20 « *c*) Les transformations, les regroupements et les coopérations entre les établissements de santé ;
- 21 « 3° Fixe les objectifs quantitatifs et qualitatifs de l'offre des établissements et des services médico-sociaux mentionnés aux *b*, *d* et *f* de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles, sur la base d'une évaluation des besoins sociaux et médico-sociaux, prévue au 2° de l'article L. 1434-2 du présent code ;
- 22 « 4° Définit l'offre d'examen de biologie médicale mentionnée à l'article L. 6222-2 en fonction des besoins de la population ;
- 23 « 5° Comporte, le cas échéant, un volet consacré à la mise en œuvre d'actions de sensibilisation de la population et de formation des professionnels de santé visant à limiter d'éventuelles contaminations à des maladies vectorielles.
- 24 « II. – Les autorisations accordées par le directeur général de l'agence régionale de santé sont compatibles avec les objectifs fixés en application des 2° et 3° du I du présent article. Ce principe est mis en œuvre, s'agissant des établissements et services mentionnés au 3° du même I, conformément à l'article L. 312-4 du code de l'action sociale et des familles et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 313-4, L. 313-8 et L. 313-9 du même code.
- 25 « II *bis.* – (*Supprimé*)
- 26 « III. – Pour les établissements et services mentionnés aux 6°, 7° et 12° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, ce schéma régional de santé est établi et actualisé en cohérence avec les schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie arrêtés par les présidents de conseil départemental de la région et mentionnés à l'article L. 312-5 du même code.
- 27 « *Art. L. 1434-4. – Le directeur général de l'agence régionale de santé détermine par arrêté, après concertation avec les représentants des professionnels de santé concernés :*
- 28 « 1° Les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins ;
- 29 « 2° Les zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins est particulièrement élevé, s'agissant des professions de santé pour lesquelles la convention mentionnée à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale a prévu des mesures de limitation d'accès au conventionnement.
- 30 « Dans les zones mentionnées aux 1° et 2° du présent article, sont mises en œuvre les mesures destinées à réduire les inégalités en matière de santé et à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé prévues notamment aux articles L. 1435-4-2 et L. 1435-5-1 à L. 1435-5-4 du présent code, à l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, à l'article 151 *ter* du code général des impôts, à l'article L. 632-6 du code de l'éducation et par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale.
- 31 « *Art. L. 1434-5. – 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.*
- 32 « *Art. L. 1434-6. – Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application de la présente section, notamment :*
- 33 « 1° Les consultations préalables à l'adoption et les règles d'adoption du projet régional de santé, notamment en tant qu'elles permettent son articulation avec les autres documents de planification des politiques publiques ;
- 34 « 2° Les conditions dans lesquelles des activités et des équipements particuliers peuvent faire l'objet d'un schéma interrégional de santé ou d'un schéma régional de santé spécifique ;
- 35 « 3° Les modalités selon lesquelles sont prévues, par convention, la participation des organismes et des services d'assurance maladie à la définition et à la mise en œuvre du projet régional de santé ainsi que la coordination des actions prévues par les conventions d'objectifs et de gestion mentionnées à l'article L. 227-1 du code de la sécurité sociale ;

- 36 « 4<sup>o</sup> Les conditions dans lesquelles les directeurs généraux des agences régionales de santé déterminent les zones prévues aux 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> de l'article L. 1434-4 du présent code, notamment les modalités de consultation préalable.
- 37 « *Art. L. 1434-6-1.* – Dans chaque région, un plan d'action pour l'accès à l'interruption volontaire de grossesse est élaboré par l'agence régionale de santé, en prenant en compte les orientations nationales définies par le ministre chargé de la santé.
- 38 « *Section 2*
- 39 « **Conditions de fongibilité des crédits**
- 40 « *Art. L. 1434-7.* – I. – Les moyens alloués à l'agence régionale de santé pour le financement des actions tendant à la promotion de la santé, à l'éducation à la santé et à la prévention des maladies, des handicaps et de la perte d'autonomie ne peuvent être affectés au financement d'activités de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux.
- 41 « II. – Les moyens financiers dont l'attribution relève des agences régionales de santé et qui correspondent aux objectifs de dépenses définis aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles ne peuvent être affectés au financement d'établissements, de services ou de prestations autres que ceux mentionnés, selon le cas, aux articles L. 314-3-1 ou L. 314-3-3 du même code.
- 42 « En cas de conversion d'activités entraînant une diminution des dépenses financées par l'assurance maladie, et dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses mentionnés aux articles L. 162-22-2, L. 162-22-9 et L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale, en activités dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses définis aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles, les dotations régionales mentionnées à ces mêmes articles L. 314-3 et L. 314-3-2 sont abondées des crédits correspondant à ces activités médico-sociales.
- 43 « *Section 3*
- 44 « **Territoires et conseils territoriaux de santé**
- 45 « *Art. L. 1434-8.* – L'agence régionale de santé délimite :
- 46 « 1<sup>o</sup> Les territoires de démocratie sanitaire à l'échelle infrarégionale de manière à couvrir l'intégralité du territoire de la région ;
- 47 « 2<sup>o</sup> Les zones donnant lieu :
- 48 « a) À la répartition des activités et des équipements mentionnés à l'article L. 1434-3 ;
- 49 « b) À l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité définies aux articles L. 6211-16, L. 6212-3, L. 6212-6, L. 6222-2, L. 6222-3, L. 6222-5 et L. 6223-4.
- 50 « Lorsque certaines actions à entreprendre dans le cadre des territoires de démocratie sanitaire ou des zones mentionnées au 2<sup>o</sup> du présent article le nécessitent, le directeur général de l'agence régionale de santé peut conclure, à titre dérogatoire, avec un ou plusieurs directeurs généraux d'agence de santé, un contrat interrégional.
- 51 « *Art. L. 1434-9.* – I. – Le directeur général de l'agence régionale de santé constitue un conseil territorial de santé sur chacun des territoires définis au 1<sup>o</sup> de l'article L. 1434-8.
- 52 « Le conseil territorial de santé est notamment composé de représentants des élus des collectivités territoriales, des services départementaux de protection maternelle et infantile mentionnés à l'article L. 2112-1 et des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné. Il veille à conserver la spécificité des dispositifs et des démarches locales de santé fondées sur la participation des habitants. Il organise au sein d'une formation spécifique l'expression des usagers, en intégrant celle des personnes en situation de pauvreté ou de précarité. Il comprend également une commission spécialisée en santé mentale.
- 53 « II. – Sans préjudice de l'article L. 3221-2, le conseil territorial de santé participe à la réalisation du diagnostic territorial partagé mentionné au III du présent article en s'appuyant notamment sur les projets des équipes de soins primaires définies à l'article L. 1411-11-1 et des communautés professionnelles territoriales de santé définies à l'article L. 1434-11.
- 54 « Il contribue à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation du projet régional de santé, en particulier sur les dispositions concernant l'organisation des parcours de santé.
- 55 « Il est informé des créations de plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes mentionnées à l'article L. 6327-2 ainsi que de la signature des contrats territoriaux et locaux de santé. Il contribue à leur suivi, en lien avec l'union régionale des professionnels de santé.
- 56 « L'agence régionale de santé informe les équipes de soins primaires et les communautés professionnelles de territoire de l'ensemble de ces travaux.
- 57 « III. – Le diagnostic territorial partagé a pour objet d'identifier les besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la population concernée en s'appuyant sur des données d'observation. Il tient compte des caractéristiques géographiques et saisonnières du territoire concerné et des besoins des personnes exerçant une activité saisonnière. Il identifie les insuffisances en termes d'offre, d'accessibilité, de coordination et de continuité des services sanitaires, sociaux et médico-sociaux, notamment en matière de soins palliatifs, en portant une attention particulière aux modes de prise en charge sans hébergement. Il s'appuie, lorsqu'ils existent, sur les travaux et propositions des conseils locaux de santé ou de toute autre commission créée par les collectivités territoriales pour traiter des questions de santé. Il porte une attention particulière aux quartiers prioritaires de la politique de la ville et aux zones de revitalisation rurale.

- 58 « En santé mentale, le diagnostic territorial est établi conformément au II de l'article L. 3221-2.
- 59 « IV. – La mise en œuvre du projet régional de santé peut faire l'objet de contrats locaux de santé conclus par l'agence, notamment avec les collectivités territoriales et leurs groupements, portant sur la promotion de la santé, la prévention, les politiques de soins et l'accompagnement médico-social et social.
- 60 « Art. L. 1434-10. – Un décret en Conseil d'État détermine :
- 61 « 1° Les conditions dans lesquelles les directeurs généraux des agences régionales de santé déterminent les territoires et les zones prévus à l'article L. 1434-8 ;
- 62 « 2° La composition et les modalités de fonctionnement et de désignation des membres des conseils territoriaux de santé. » ;
- 63 1° *bis* Après le mot : « santé », la fin de la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1411-11 est ainsi rédigée : « conformément au schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2. » ;
- 64 2° Le 2° de l'article L. 1431-2 est ainsi modifié :
- 65 a) Au premier alinéa, les mots : « , l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière » sont remplacés par les mots : « et les acteurs de la promotion de la santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de prévention, de promotion de la santé, » ;
- 66 b) (*Supprimé*)
- 67 c) Au a, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « et des acteurs de la prévention et de la promotion de la santé » ;
- 68 d) Le c est ainsi modifié :
- 69 – à la première phrase, le mot : « soins » est remplacé par les mots : « prévention, de promotion de la santé, de soins et médico-sociale » ;
- 70 – à la seconde phrase, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-2 » ;
- 71 e) Au e, après le mot : « veillent », sont insérés les mots : « à la qualité des interventions en matière de prévention, de promotion de la santé, » ;
- 72 f) Au f, après le mot : « accès », sont insérés les mots : « à la prévention, à la promotion de la santé, » ;
- 73 g) Sont ajoutés des j bis à m ainsi rédigés :
- 74 « j bis) Elles favorisent des actions tendant à rendre les publics cibles acteurs de leur propre santé. Elles visent, dans une démarche de responsabilisation, à permettre l'appropriation des outils de prévention et d'éducation à la santé ;
- 75 « k) Elles participent, en lien avec les universités et les collectivités territoriales concernées, à l'analyse des besoins et de l'offre en matière de formation pour les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social ;
- 76 « l) Elles s'associent avec l'ensemble des acteurs de santé, les universités, les établissements publics à caractère scientifique et technologique ou tout autre organisme de recherche pour participer à l'organisation territoriale de la recherche en santé ;
- 77 « m) (*nouveau*) Dans le respect des engagements internationaux de la France et en accord avec les autorités compétentes de l'État, elles sont autorisées à développer des actions de coopération internationale en vue de promouvoir les échanges de bonnes pratiques avec leurs partenaires étrangers. » ;
- 78 3° La section 1 du chapitre II du titre III du livre IV de la première partie est ainsi modifiée :
- 79 a) Le 2° de l'article L. 1432-1 est ainsi modifié :
- 80 – à la seconde phrase du premier alinéa, les mots : « assurer la cohérence et la complémentarité des » sont remplacés par les mots : « coordonner les » ;
- 81 – au deuxième alinéa, après le mot : « prévention », sont insérés les mots : « et de la promotion de la santé » ;
- 82 – après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- 83 « L'agence régionale de santé veille à ce que la lutte contre les inégalités sociales et territoriales de santé soit prise en compte au sein de ces commissions, lesquelles rendent compte d'actions précises de lutte contre ces inégalités, notamment à l'égard des personnes en situation de vulnérabilité ou de précarité sociale, dans le cadre du programme mentionné à l'article L. 1434-2 du présent code. » ;
- 84 – au dernier alinéa, les mots : « dans les » sont remplacés par les mots : « dans le ressort d'un ou de plusieurs » ;
- 85 b) Au dixième alinéa du I de l'article L. 1432-3, les mots : « plan stratégique » sont remplacés par le mot : « projet » ;
- 86 c) L'article L. 1432-4 est ainsi modifié :
- 87 – à la seconde phrase du premier alinéa, les mots : « conférences de territoire » sont remplacés par les mots : « conseils territoriaux de santé » ;
- 88 – la première phrase du troisième alinéa est complétée par les mots : « et sur les territoires » ;
- 89 – à la deuxième phrase du même troisième alinéa, les mots : « plan stratégique » sont remplacés par le mot : « projet » ;
- 90 – la dernière phrase dudit troisième alinéa est ainsi rédigée :
- 91 « Elle procède, en lien notamment avec les conseils territoriaux de santé, à l'évaluation, d'une part, des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé, et, d'autre part, de la qualité des prises en charge et des accompagnements. » ;

- 92 4° Le second alinéa de l'article L. 1433-2 est ainsi rédigé :
- 93 « Ce contrat définit les objectifs et priorités d'action de l'agence régionale de santé pour la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé et des plans ou programmes nationaux de santé, déclinés dans le projet régional de santé prévu à l'article L. 1434-1. Il comporte un volet consacré à la maîtrise des dépenses de santé, qui fixe des objectifs chiffrés d'économies. Il est conclu pour une durée de cinq ans et est révisable chaque année. Il fait l'objet d'un suivi et d'une évaluation permettant de mesurer l'atteinte de ces objectifs. » ;
- 94 5° À la fin de la seconde phrase du I de l'article L. 1435-4-2 et à la fin de la première phrase du premier alinéa des articles L. 1435-5-1 à L. 1435-5-4, les mots : « définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins » sont remplacés par les mots : « caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, mentionnée à l'article L. 1434-4 » ;
- 95 5° bis Le II de l'article L. 1441-6 est abrogé ;
- 96 6° Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie est ainsi modifié :
- 97 a) Les trois derniers alinéas de l'article L. 3131-7 sont supprimés ;
- 98 b) L'article L. 3131-8 est ainsi modifié :
- 99 – à la fin de la première phrase du premier alinéa, les mots : « blanc élargi » sont remplacés par les mots : « départemental de mobilisation » ;
- 100 – les quatre derniers alinéas sont supprimés ;
- 101 c) Les *a* et *b* de l'article L. 3131-11 sont ainsi rédigés :
- 102 « a) Le contenu et les modalités d'élaboration du dispositif d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle, dénommé "ORSAN" ;
- 103 « b) Le contenu et les procédures d'élaboration du plan zonal de mobilisation, du plan départemental de mobilisation et des plans blancs des établissements pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles ; »
- 104 7° La sixième partie est ainsi modifiée :
- 105 aa) Au premier alinéa de l'article L. 6114-2, les références : « aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 » sont remplacées par la référence : « à l'article L. 1434-3 » ;
- 106 ab) À la fin du 1° de l'article L. 6122-2, les références : « aux articles L. 1434-7 et L. 1434-10 » sont remplacées par les références : « aux articles L. 1434-2 et L. 1434-6 » ;
- 107 ac) À la fin de la deuxième phrase de l'article L. 6161-8, les mots : « , notamment du schéma régional d'organisation des soins défini aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 ou du schéma interrégional défini à l'article L. 1434-10 » sont supprimés ;
- 108 a) À l'article L. 6211-16, les mots : « l'un des territoires de santé infrarégionaux » sont remplacés par les mots : « l'une des zones déterminées en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 » ;
- 109 b) À la fin de la deuxième phrase de l'article L. 6212-3, les mots : « le territoire de santé » sont remplacés par les mots : « la zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 » ;
- 110 c) L'article L. 6212-6 est ainsi modifié :
- 111 – au premier alinéa, les mots : « un même territoire de santé ou sur des territoires de santé » sont remplacés par les mots : « une même zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 ou sur de telles zones » ;
- 112 – au second alinéa, les mots : « territoires de santé » sont remplacés par les mots : « zones mentionnées au premier alinéa du présent article » ;
- 113 d) Aux articles L. 6222-2 et L. 6222-3, les mots : « le territoire de santé considéré » sont remplacés par les mots : « la zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 considérée » ;
- 114 d bis) Après les mots : « besoins de la population », la fin de l'article L. 6222-2 est ainsi rédigée : « tels qu'ils sont définis par le schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2. » ;
- 115 e) L'article L. 6222-5 est ainsi modifié :
- 116 – au premier alinéa, les mots : « le même territoire de santé, et au maximum sur trois territoires de santé » sont remplacés par les mots : « la même zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8, et au maximum sur trois de ces zones » ;
- 117 – au troisième alinéa, les mots : « territoires de santé » sont remplacés par les mots : « zones mentionnées au premier alinéa du présent article » ;
- 118 – au même troisième alinéa, les mots : « des schémas régionaux d'organisation des soins » sont remplacés par les mots : « du schéma régional de santé » ;
- 119 f) L'article L. 6223-4 est ainsi modifié :
- 120 – au premier alinéa, les mots : « un même territoire de santé » sont remplacés par les mots : « une même zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 » ;
- 121 – au second alinéa, les mots : « un même territoire de santé » sont remplacés par les mots : « une même zone mentionnée au premier alinéa du présent article » ;
- 122 – à la fin du même second alinéa, les mots : « ce territoire » sont remplacés par les mots : « ladite zone » ;
- 123 g) Au 21° de l'article L. 6241-1, les mots : « un territoire de santé » sont remplacés par les mots : « une zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 » .
- 124 I bis. – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

- 125 1<sup>o</sup> Au premier alinéa de l'article L. 312-4, les mots : « les autres schémas mentionnés au 2<sup>o</sup> de » sont remplacés par les mots : « le schéma régional de santé prévu » ;
- 126 1<sup>o</sup> *bis* (nouveau) Le 3<sup>o</sup> de l'article L. 312-5 est abrogé ;
- 127 1<sup>o</sup> *ter* (nouveau) À la fin de la première phrase de l'article L. 312-5-1, les mots : « mentionné au 3<sup>o</sup> de l'article L. 312-5 » sont remplacés par les mots : « de santé mentionné à l'article L. 1434-3 du code de la santé publique » ;
- 128 2<sup>o</sup> Au 1<sup>o</sup> de l'article L. 313-4, après le mot : « fixés », sont insérés les mots : « par le schéma régional de santé ou » ;
- 129 3<sup>o</sup> L'article L. 313-9 est ainsi modifié :
- 130 a) Le 1<sup>o</sup> est ainsi rédigé :
- 131 « 1<sup>o</sup> L'évolution des objectifs et des besoins sociaux et médico-sociaux fixés par le schéma régional de santé ou le schéma applicable en vertu de l'article L. 312-4 ; »
- 132 b) La première phrase du sixième alinéa est ainsi rédigée :
- 133 « Dans le cas prévu au 1<sup>o</sup>, l'autorité qui a délivré l'habilitation doit, dans le délai d'un an à compter de la publication du schéma applicable et préalablement à toute décision, demander à l'établissement ou au service de modifier sa capacité ou transformer son activité en fonction de l'évolution des objectifs et des besoins et lui proposer à cette fin la conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. » ;
- 134 c) La dernière phrase du même sixième alinéa est ainsi rédigée :
- 135 « Ce délai ne peut être inférieur à un an dans le cas prévu au 1<sup>o</sup>, ou à six mois dans les autres cas. » ;
- 136 d) La seconde phrase de l'avant-dernier alinéa est supprimée ;
- 137 e) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :
- 138 « L'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ou d'autres prestations prises en charge par l'État ou les organismes de sécurité sociale peut être retirée pour les mêmes motifs que ceux énumérés aux 1<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup> et selon les mêmes modalités. »
- 139 I *ter*. – (*non modifié*) Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- 140 1<sup>o</sup> À la première phrase du 4<sup>o</sup> du I de l'article L. 162-14-1, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-4 » ;
- 141 2<sup>o</sup> À la première phrase du 7<sup>o</sup> de l'article L. 162-9, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-4 ».
- 142 II. – (*Non modifié*)
- 143 III. – Le code de l'éducation est ainsi modifié :
- 144 1<sup>o</sup> (*Supprimé*)
- 145 2<sup>o</sup> L'article L. 632-6 est ainsi modifié :
- 146 a) Après le mot : « supérieur », la fin du troisième alinéa est supprimée ;
- 147 b) Le quatrième alinéa est ainsi modifié :
- 148 – après la seconde occurrence du mot : « exercice », la fin de la première phrase est supprimée ;
- 149 – après la même première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- 150 « Ces lieux d'exercice sont situés dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définie en application de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique. »
- 151 III *bis*. – À la première phrase du premier alinéa du I de l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-4 ».
- 152 III *ter*. – Au premier alinéa de l'article 2 de la loi n<sup>o</sup> 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-3 ».
- 153 IV. – A. – Les projets régionaux de santé prévus à l'article L. 1434-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, entrent en vigueur au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2018.
- 154 Le projet régional de santé applicable dans chaque région à la date de promulgation de la présente loi reste en vigueur jusqu'à la publication, dans la région, du projet régional de santé mentionné au premier alinéa du présent A.
- 155 B. – Les territoires de santé définis dans chaque région à la date de promulgation de la présente loi restent en vigueur, jusqu'à la publication, dans chacune des régions concernées, du projet régional de santé dans les conditions définies au A du présent IV et au VI de l'article 49 *bis* de la présente loi.
- 156 C. – Dans chaque région, les arrêtés définissant les zones de 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 vigueur à la date de promulgation de la présente loi demeurent en vigueur jusqu'à la publication des arrêtés prévus au premier alinéa de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi.
- 157 D. – Jusqu'à l'installation des conseils territoriaux de santé prévus à l'article L. 1434-9 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi, les attributions de ces conseils sont exercées par les conférences de territoire prévues à l'article L. 1434-17 dudit code, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi.
- 158 V. – À titre expérimental et pour une durée de cinq ans, l'État peut autoriser tout ou partie des conseils territoriaux de santé à être saisis par les usagers du système de santé de demandes de médiation en santé, de plaintes et de réclamations.

159 Ces conseils territoriaux de santé facilitent les démarches de ces usagers, les informent de leurs droits et les orientent. Les conseils veillent à ce qu'ils puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des professionnels ou des établissements concernés, notamment en les assistant dans la constitution d'un dossier, entendre les explications de ceux-ci et être informés des suites de leurs demandes. Lorsque la plainte ou la réclamation concerne une prise en charge par un établissement de santé, ces conseils territoriaux agissent en lien avec la commission des usagers mentionnée à l'article L. 1112-3 du code de la santé publique. Les membres des conseils territoriaux sont astreints au secret professionnel, dans les conditions définies aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

160 Les modalités et les conditions de l'expérimentation sont prévues par décret en Conseil d'État.

**Amendement n° 41** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la première phrase de l'alinéa 11, substituer aux mots :

« de santé et l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins, sur le renforcement de la coordination, la qualité, la sécurité, »

les mots :

« en matière de santé et sur l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins, sur le renforcement de la coordination, de la qualité, de la sécurité, de ».

**Amendement n° 43** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 12, substituer par trois fois aux trois occurrences du mot :

« des »

le mot :

« les ».

**Amendement n° 269** présenté par M. Cordery, M. Kalinowski, M. Liebgott, M. Cresta, Mme Alaux, M. Aylagas, M. Bapt, Mme Biémouret, Mme Bouziane-Laroussi, Mme Bulteau, Mme Carlotti, Mme Carrillon-Couvreur, Mme Clergeau, Mme Michèle Delaunay, Mme Françoise Dumas, M. Ferrand, M. Gille, Mme Huillier, M. Hutin, Mme Iborra, M. Issindou, Mme Khirouni, Mme Laclais, Mme Lacuey, Mme Le Houerou, Mme Lemorton, Mme Orphé, Mme Pane, M. Robiliard, M. Sebaoun, M. Sirugue, M. Touraine, M. Vlody, Mme Carrey-Conte, M. Guillaume Bachelay, M. Jung et M. Bies.

Compléter l'alinéa 14 par la phrase suivante :

« Il prend également en compte l'offre et les besoins existants dans l'État limitrophe. »

**Amendement n° 390** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 18, supprimer les mots :

« en matière d'évolution ».

**Amendement n° 822** présenté par le Gouvernement.

Compléter l'alinéa 29 par la phrase suivante :

« Elles sont arrêtées dans le respect de la méthodologie déterminée dans ces conventions. »

**Amendement n° 219** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy.

Supprimer l'alinéa 37.

**Amendement n° 49** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 83, substituer à la dernière occurrence du mot :

« à »

les mots :

« au 3<sup>e</sup> de ».

**Amendement n° 779** présenté par M. Bapt.

Compléter l'alinéa 87 par les mots :

« , les mots : « , des employeurs » sont supprimés et après les mots : « professions indépendantes, », sont insérés les mots : « les organisations professionnelles d'employeurs représentatives au niveau national et interprofessionnel, », »

### Article 38 bis (Suppression maintenue)

### Article 39

① I. – (Non modifié)

② I bis. – (Supprimé)

③ II. – Au début du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique, il est ajouté un titre préliminaire ainsi rédigé :

④ « TITRE PRÉLIMINAIRE

⑤ « MISSIONS DES PROFESSIONNELS  
DE SANTÉ

⑥ « Art. L. 4001-1. – L'exercice d'une profession de santé comprend des missions de santé publique qui comportent :

⑦ « 1<sup>o</sup> Les obligations déclaratives prévues au présent code, notamment aux articles L. 1413-4, L. 1413-14, L. 1413-15 et L. 3113-1 ;

⑧ « 2<sup>o</sup> La participation, le cas échéant, à des actions de prévention, de dépistage et de soins nécessitées par un contexte d'urgence sanitaire, mises en œuvre par les agences régionales de santé en application de l'article L. 1431-2 ;

⑨ « 3<sup>o</sup> Sur la base du volontariat, la participation à des actions de veille, de surveillance et de sécurité sanitaire.

⑩ « Art. L. 4001-2 (nouveau). – À l'occasion de l'inscription au tableau de l'ordre, les professionnels de santé déclarent auprès du conseil de l'ordre compétent une adresse électronique leur permettant d'être informés des messages de sécurité diffusés par les autorités sanitaires. Cette information est régulièrement mise à jour et transmise aux autorités sanitaires à leur demande. »

### Article 39 bis (Non modifié)

① I. – L'article L. 1413-14 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1<sup>o</sup> Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ③ *aa)* Après le mot : « professionnel », sont insérés les mots : « de santé » ;
- ④ *ab)* Après les mots : « établissement de santé », sont insérés les mots : « ou établissement et service médico-social » ;
- ⑤ *a)* Après le mot : « infection », sont insérés les mots : « associée aux soins, dont une infection » ;
- ⑥ *b)* Le mot : « lié » est remplacé par le mot : « associé » ;
- ⑦ *c)* Après le mot : « traitements », sont insérés les mots : « , d'actes médicaux à visée esthétique » ;
- ⑧ 2<sup>o</sup> Après le même premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑨ « Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables. »
- ⑩ II. – Au 3<sup>o</sup> de l'article L. 1413–16 du même code, après le mot : « recueillies », sont insérés les mots : « , les modalités d'analyse de ces événements ».

## CHAPITRE II

### RENFORCER L'ALIGNEMENT STRATÉGIQUE ENTRE L'ÉTAT ET L'ASSURANCE MALADIE

#### Article 40

- ① I. – La section 1 du chapitre II *bis* du titre VIII du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :
- ② 1<sup>o</sup> L'article L. 182–2–1–1 est ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 182–2–1–1.* – Dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale et afin d'assurer la mise en œuvre de la politique de santé définie à l'article L. 1411–1 du code de la santé publique, l'autorité compétente de l'État conclut avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie un contrat dénommé "plan national de gestion du risque et d'efficacité du système de soins", qui définit, pour une durée de deux ans, les objectifs pluriannuels de gestion du risque et les objectifs relatifs à l'efficacité du système de soins communs aux trois régimes membres de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.
- ④ « Ce plan définit, au sein de programmes nationaux, les actions concourant à la mise en œuvre de ces objectifs et relevant de chacun des signataires. Les programmes nationaux sont établis par un Comité national de la gestion du risque et de l'efficacité du système de soins, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont définies par arrêté.
- ⑤ « Le plan national de gestion du risque et d'efficacité du système de soins est décliné dans chaque région par un plan pluriannuel régional de gestion du risque et d'efficacité du système de soins, défini dans les conditions prévues à l'article L. 1432–2 du code de la santé publique.

- ⑥ « Les modalités de mise en œuvre du plan pluriannuel régional de gestion du risque et d'efficacité du système de soins sont déterminées par une convention établie dans le respect d'un contrat type défini par le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé et conclue, pour le compte de l'État, par le directeur de l'agence régionale de santé et, pour les régimes d'assurance maladie, par leur représentant désigné par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. En l'absence de désignation de son représentant par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ce dernier est désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.
- ⑦ « La convention prévue au quatrième alinéa du présent article prend en compte les particularités territoriales et peut adapter les actions de gestion du risque et relatives à l'efficacité du système de soins en fonction de celles-ci ou prévoir des actions spécifiques.
- ⑧ « Le suivi de la mise en œuvre du plan national et des plans régionaux est assuré par le Comité national de la gestion du risque et de l'efficacité du système de soins. » ;
- ⑨ 2<sup>o</sup> Le 7<sup>o</sup> de l'article L. 182–2–3 est ainsi rédigé :
- ⑩ « 7<sup>o</sup> Les orientations relatives au projet de plan national de gestion du risque et d'efficacité du système de soins prévu à l'article L. 182–2–1–1. » ;
- ⑪ 3<sup>o</sup> Au 2<sup>o</sup> du I et au dernier alinéa du II de l'article L. 182–2–4, les mots : « contrat d'objectifs » sont remplacés par les mots : « plan national de gestion du risque et d'efficacité du système de soins ».
- ⑫ II. – (*Non modifié*)

#### Article 40 bis

- ① I. – L'article L. 221–1 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés publie chaque année un rapport d'activité et de gestion, qui comporte des données présentées par sexe, en particulier sur les accidents du travail et les maladies professionnelles. »
- ③ II. – Au quatrième alinéa de l'article L. 713–21 du même code, les mots : « du dernier » sont remplacés par les mots : « de l'avant-dernier ».

#### Article 41

- ① I. – Le titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Le deuxième alinéa de l'article L. 162–5 est supprimé ;
- ③ 2<sup>o</sup> La section 3.1 du chapitre II est complétée par des articles L. 162–14–4 et L. 162–14–5 ainsi rédigés :
- ④ « *Art. L. 162–14–4.* – I. – Les conventions nationales mentionnées aux articles L. 162–5, L. 162–9, L. 162–12–2, L. 162–12–9, L. 162–14 et L. 162–32–1 précisent, par un ou plusieurs contrats types nationaux, les modalités d'adaptation régionale des dispositifs définis

au 4<sup>o</sup> du I de l'article L. 162-14-1 du présent code visant à favoriser l'installation des professionnels de santé ou des centres de santé en fonction des zones d'exercice déterminées en application de l'article L. 1434-7 du code de la santé publique.

- ⑤ « Elles peuvent prévoir, par les mêmes contrats types, des modalités d'adaptation régionale d'autres mesures conventionnelles, à l'exception de celles relatives aux tarifs prévus au 1<sup>o</sup> du I de l'article L. 162-14-1 et aux rémunérations de nature forfaitaire fixées par les conventions.
- ⑥ « Le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, dans le respect des contrats types nationaux, les contrats types régionaux comportant les adaptations applicables dans la région.
- ⑦ « II. – Chaque professionnel de santé ou centre de santé conventionné établi dans le ressort de l'agence peut signer un ou plusieurs contrats conformes à ces contrats types régionaux avec le directeur général de l'agence régionale de santé et un représentant des régimes d'assurance maladie désigné à cet effet par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. En l'absence de désignation de son représentant par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ce dernier est désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.
- ⑧ « III. – La participation des régimes obligatoires de base d'assurance maladie au financement de tout avantage financier prévu par ces contrats est prise en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie mentionné au 3<sup>o</sup> du D du I de l'article L. O. 111-3.
- ⑨ « Art. L. 162-14-5. – Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent définir conjointement des lignes directrices préalablement aux négociations des accords, contrats et conventions prévus aux articles L. 162-1-13, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1, L. 162-16-1, L. 162-32-1 et L. 322-5-2. Le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie prend en compte ces lignes directrices dans la définition des orientations mentionnées au 4<sup>o</sup> de l'article L. 182-2-3. » ;
- ⑩ 3<sup>o</sup> Après la seconde occurrence du mot : « national », la fin du I de l'article L. 162-14-1-2 est ainsi rédigée : « , d'une part, au regard des résultats dans le collège des médecins généralistes et, d'autre part, au regard des résultats agrégés des collèges mentionnés aux 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> de l'article L. 4031-2 du code de la santé publique. » ;
- ⑪ 4<sup>o</sup> À compter des prochaines élections aux unions régionales des professionnels de santé organisées postérieurement au 31 décembre 2016, après la seconde occurrence du mot : « national », la fin du I du même article, dans sa rédaction résultant du 3<sup>o</sup> du présent I, est ainsi rédigée : « dans chacun des deux collèges » ;
- ⑫ 5<sup>o</sup> Au quatrième alinéa de l'article L. 162-15, le mot : « trois » est remplacé par le mot : « deux ».
- ⑬ I bis. – À compter des prochaines élections aux unions régionales des professionnels de santé organisées postérieurement au 31 décembre 2016, l'article L. 4031-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

⑭ 1<sup>o</sup> Au quatrième alinéa, le mot : « trois » est remplacé par le mot : « deux » ;

⑮ 2<sup>o</sup> Les 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> sont remplacés par un 2<sup>o</sup> ainsi rédigé :

⑯ « 2<sup>o</sup> Les médecins spécialistes. »

⑰ II et III. – (*Non modifiés*)

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 99** présenté par M. Door, M. Robinet, M. Jacob, M. Abad, M. Aboud, M. Albarello, Mme Ameline, M. Apparu, Mme Arribagé, M. Aubert, M. Audibert Troin, M. Balkany, M. Jean-Pierre Barbier, M. Bénisti, M. Berrios, M. Bertrand, M. Blanc, M. Bonnot, M. Bouchet, Mme Boyer, M. Breton, M. Briand, M. Brochand, M. Bussereau, M. Carré, M. Carrez, M. Censi, M. Chartier, M. Chatel, M. Cherpion, M. Chevrollier, M. Chrétien, M. Christ, M. Cinieri, M. Ciotti, M. Cochet, M. Copé, M. Cornut-Gentille, M. Costes, M. Courtial, M. Couve, Mme Dalloz, M. Darmanin, M. Dassault, M. Daubresse, M. de Ganay, Mme de La Raudière, M. de La Verpillière, M. de Mazières, M. de Rocca Serra, M. Debré, M. Decool, M. Deflesselles, M. Degauchy, M. Delatte, M. Devedjian, M. Dhucq, Mme Dion, M. Dord, M. Douillet, Mme Marianne Dubois, Mme Duby-Muller, M. Estrosi, M. Fasquelle, M. Fenech, M. Fillon, Mme Fort, M. Foulon, M. Francina, M. Fromion, M. Furst, M. Gandolfi-Scheit, M. Gaymard, Mme Genevard, M. Guy Geoffroy, M. Gérard, M. Gest, M. Gibbes, M. Gilard, M. Ginesta, M. Ginesy, M. Giran, M. Goasguen, M. Gorges, M. Gosselin, M. Goujon, Mme Greff, Mme Grommerch, Mme Grosskost, M. Grouard, M. Guaino, Mme Guégot, M. Guibal, M. Guillet, M. Guilloteau, M. Heinrich, M. Herbillon, M. Herth, M. Hetzel, M. Houillon, M. Huet, M. Huyghe, M. Jacquat, M. Kert, Mme Kosciusko-Morizet, M. Kossowski, M. Labaune, Mme Lacroute, M. Laffineur, M. Lamblin, M. Lamour, M. Larrivé, M. Lazaro, Mme Le Callennec, M. Le Fur, M. Le Maire, M. Le Mèner, M. Le Ray, M. Leboeuf, M. Frédéric Lefebvre, M. Lellouche, M. Leonetti, M. Lequiller, M. Lett, Mme Levy, Mme Louwagie, M. Luca, M. Lurton, M. Mancel, M. Marcangeli, M. Mariani, M. Mariton, M. Olivier Marleix, M. Alain Marleix, M. Marlin, M. Marsaud, M. Philippe Armand Martin, M. Martin-Lalande, M. Marty, M. Mathis, M. Menuel, M. Meslot, M. Meunier, M. Mignon, M. Morange, M. Moreau, M. Morel-A-L'Huissier, M. Moyne-Bressand, M. Myard, Mme Nachury, M. Nicolin, M. Ollier, Mme Péresse, M. Pélassard, M. Perrut, M. Philippe, M. Poisson, Mme Poletti, M. Poniatowski, Mme Pons, M. Priou, M. Quentin, M. Reiss, M. Reitzer, M. Reynès, M. Riester, Mme Rohfritsch, M. Saddier, M. Salen, M. Scellier, Mme Schmid, M. Schneider, M. Sermier, M. Siré, M. Solère, M. Sordi, M. Straumann, M. Sturni, M. Suguenot, Mme Tabarot, M. Tardy, M. Taugourdeau, M. Teissier, M. Terrot, M. Tetart, M. Vannson, Mme Vautrin, M. Verchère, M. Viala, M. Vialatte, M. Jean-Pierre Vigier, M. Vitel, M. Voisin, M. Warsmann, M. Wauquiez, M. Woerth et Mme Zimmermann et n° 220 présenté par M. Tian.

Supprimer l'alinéa 9.

**Article 41 bis**  
(*Suppression maintenue*)

CHAPITRE III

RÉFORMER LE SYSTÈME D'AGENCES SANITAIRES

**Article 42 A**  
(*Non modifié*)

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Les articles L. 1261–1 à L. 1261–3 sont abrogés ;
- ③ 2<sup>o</sup> À la fin de l'article L. 1211–7, les mots : « , les dispositifs médicaux les incorporant, ainsi que les produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits » sont remplacés par les mots : « et les dispositifs médicaux les incorporant » ;
- ④ 3<sup>o</sup> Le 6<sup>o</sup> de l'article L. 1221–8 est abrogé ;
- ⑤ 4<sup>o</sup> Au cinquième alinéa de l'article L. 1245–5, les mots : « , les fabricants de produits thérapeutiques annexes » et les mots : « , de produits thérapeutiques annexes » sont supprimés ;
- ⑥ 5<sup>o</sup> L'article L. 1542–13 est ainsi modifié :
- ⑦ a) Au premier alinéa, les mots : « , à l'exception de l'article L. 1261–2 et de l'article L. 1261–3 et » sont supprimés ;
- ⑧ b) Le *b* est abrogé ;
- ⑨ 6<sup>o</sup> Le 12<sup>o</sup> du II de l'article L. 5311–1 est abrogé ;
- ⑩ 7<sup>o</sup> Le 10<sup>o</sup> de l'article L. 5541–3 est abrogé.
- ⑪ II. – Les produits thérapeutiques annexes dont l'autorisation a été délivrée avant la promulgation de la présente loi et qui répondent à la définition du médicament prévue à l'article L. 5111–1 du code de la santé publique ou à celle du dispositif médical prévue à l'article L. 5211–1 du même code font l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article L. 5121–8 dudit code ou d'une mise en conformité avec les dispositions relatives aux dispositifs médicaux au plus tard dans un délai de trois ans à compter de la promulgation de la présente loi.
- ⑫ À titre transitoire, ces produits restent soumis aux articles L. 1261–1 à L. 1261–3, L. 1211–7, L. 1221–8, L. 1245–5, L. 1542–13, L. 5311–1 et L. 5541–3 du même code, dans leur rédaction antérieure à la présente loi, et les autorisations délivrées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au titre de l'article L. 1261–1 dudit code, dans sa rédaction antérieure à la présente loi, sont prorogées jusqu'à la mise en conformité des produits concernés dans les conditions prévues au premier alinéa du présent II.

**Article 42**

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :
- ② 1<sup>o</sup> D'assurer, sous l'autorité de l'État, la coordination de l'exercice des missions des agences nationales compétentes en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, en veillant à la cohérence des actions mises en œuvre dans ces domaines ;
- ③ 2<sup>o</sup> D'instituer un nouvel établissement public, dénommé « Agence nationale de santé publique » et autorisé à employer dans sa communication nationale et internationale l'appellation « Santé publique France », reprenant l'ensemble des missions, des compétences et des pouvoirs exercés par l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article L. 1413–2 du code de la santé publique, par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé mentionné à l'article L. 1417–1 du même code et par l'établissement mentionné à l'article L. 3135–1 dudit code, ainsi que leurs biens, personnels, droits et obligations.
- ④ Pour la mise en œuvre sur l'ensemble du territoire de ses missions de veille, de surveillance et d'alerte et pour disposer des connaissances sur l'état de santé des populations, l'établissement assure la responsabilité d'un système national de veille et de surveillance, dans le respect du principe de subsidiarité compte tenu des missions dévolues aux agences régionales de santé mentionnées notamment au 1<sup>o</sup> de l'article L. 1431–2 du même code.
- ⑤ Pour assurer la cohérence du système de surveillance et de veille et pour améliorer la pertinence des actions dans son champ de compétence, l'établissement dispose, sous son autorité, de cellules d'intervention en région, placées auprès des directeurs des agences régionales de santé ;
- ⑥ 3<sup>o</sup> D'adapter aux domaines d'activité de cet établissement les règles relatives à la transparence et aux conflits d'intérêts applicables à ses personnels, aux membres de ses conseils et commissions et aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux, ainsi que les sanctions pénales correspondantes ;
- ⑦ 4<sup>o</sup> De modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois non codifiées afin de les mettre en cohérence avec les dispositions qui seront prises en application des 1<sup>o</sup> à 3<sup>o</sup>.
- ⑧ II. – (*non modifié*) Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de neuf mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi d'amélioration et de simplification du système de santé visant à :
- ⑨ 1<sup>o</sup> Simplifier et clarifier la législation applicable aux produits mentionnés à l'article L. 5311–1 du code de la santé publique :
- ⑩ a) (*Supprimé*)

- 11) *b*) En supprimant le régime spécifique des produits officinaux divisés, mentionnés au 4<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1 du même code ;
- 12) *c*) En étendant l'interdiction de la publicité pour les médicaments faisant l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques, prévue à l'article L. 5122-3 dudit code ;
- 13) *d*) En mettant en cohérence les dispositions du 4 de l'article 38 du code des douanes avec les dispositions du code de la santé publique relatives aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ;
- 14) *e*) En supprimant la procédure de fixation d'orientations en vue de l'élaboration et de la diffusion des recommandations de bonne pratique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévue à l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale ;
- 15) 2<sup>o</sup> Assouplir, dans le respect de la sécurité sanitaire, simplifier et accélérer les procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :
- 16) *a*) En supprimant le répertoire des recherches médicales autorisées prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1121-15 du code de la santé publique ;
- 17) *b*) (*Supprimé*)
- 18) *c*) En autorisant le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à établir les listes mentionnées aux articles L. 5212-1 et L. 5222-2 du même code ;
- 19) *d*) En abrogeant les dispositions imposant des règles de communication avec des établissements publics ou les départements ministériels lorsqu'elles ne sont pas nécessaires et en autorisant l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à rendre publics certains de ses actes ou décisions par ses propres moyens ;
- 20) *e*) (*Supprimé*)
- 21) *f*) En permettant à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de publier la pharmacopée qu'elle prépare et élabore ;
- 22) *g*) En abrogeant les dispositions des articles L. 5134-2 et L. 5213-6 du même code encadrant la publicité des contraceptifs autres que les médicaments ;
- 23) *h*) En renforçant les missions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé relatives à l'adoption des bonnes pratiques de pharmacovigilance ;
- 24) *i*) En dispensant de la transmission de la déclaration mentionnée à l'article L. 5121-18 du code de la santé publique les redevables du versement des taxes prévues à l'article 1600-0 P du code général des impôts en application du IV de l'article 1600-0 Q du même code ;
- 25) 3<sup>o</sup> Assouplir et simplifier, dans le respect de la sécurité sanitaire, la législation relative à l'Établissement français du sang et à la transfusion sanguine :
- 26) *a* à *e*) (*Supprimés*)
- 27) *f*) En permettant aux étudiants en médecine de pratiquer certains actes de prélèvement sanguin dans les établissements de transfusion sanguine, hors les cas où ils interviennent dans le cadre de la réserve sanitaire mentionnée à l'article L. 3132-1 du code de la santé publique ;
- 28) *g*) (*Supprimé*)
- 29) III. – (*non modifié*) Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :
- 30) 1<sup>o</sup> De regrouper et d'harmoniser les dispositions législatives relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources des autorités, établissements, groupement d'intérêt public et instance collégiale mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1411-4, L. 1415-2, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale ;
- 31) 2<sup>o</sup> De regrouper et d'harmoniser les dispositions législatives relatives à la veille, aux vigilances et aux alertes sanitaires.
- 32) Ces ordonnances sont prises à droit constant, sous réserve des modifications nécessaires pour assurer le respect de la hiérarchie des normes, améliorer la cohérence rédactionnelle des textes, harmoniser l'état du droit, remédier aux erreurs et insuffisances de codification et abroger les dispositions, codifiées ou non, obsolètes ou devenues sans objet.
- 33) III *bis*. – (*Non modifié*)
- 34) IV. – (*non modifié*) Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :
- 35) 1<sup>o</sup> D'adapter, aux fins de favoriser ou de permettre la mutualisation des fonctions transversales d'appui et de soutien, les dispositions législatives relatives aux missions et au fonctionnement des organismes mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1411-4, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, afin de faciliter la réorganisation du système d'agences relevant des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;
- 36) 2<sup>o</sup> De déterminer le régime des décisions prises par les présidents ou les directeurs généraux de ces organismes ;
- 37) 3<sup>o</sup> De faire évoluer, y compris par rapprochement avec d'autres structures, et en cohérence avec l'article L. 1111-14 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, le régime, les missions et l'organisation du groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du même code ;
- 38) 4<sup>o</sup> De modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois non codifiées afin de les mettre en cohérence avec les dispositions des 1<sup>o</sup> à 3<sup>o</sup> du présent IV.

39) IV *bis*. – (*non modifié*) Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :

40) 1<sup>o</sup> De faire évoluer les conditions de l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux, en adaptant notamment les compétences et la composition des commissions mentionnées à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et au seizième alinéa de l'article L. 161-37 du même code ;

41) 2<sup>o</sup> (*Supprimé*)

42) V. – (Non modifié)

43) VI (nouveau). – Jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2016 et par dérogation l'avant-dernier alinéa de l'article L. 161-42 du code de la sécurité sociale, le membre du collège de l'Autorité de santé nommé en application du même alinéa peut être une femme ou un homme.

**Amendement n° 773 rectifié** présenté par le Gouvernement.

I. - Supprimer l'alinéa 6.

II. - En conséquence, à la fin de l'alinéa 7, substituer aux mots :

« à 3<sup>o</sup> »

les mots :

« et 2<sup>o</sup> ».

**Amendement n° 825** présenté par le Gouvernement.

I. – Après l'alinéa 19, insérer l'alinéa ainsi suivant :

« e) En permettant l'octroi d'un agrément pour une durée illimitée aux établissements de transfusion sanguine mentionnés à l'article L. 1223-2 du même code ; » ;

II. – En conséquence, substituer à l'alinéa 26, les six alinéas suivants :

« a) En adaptant les modalités de la fabrication des produits sanguins labiles, de leur distribution, de leur délivrance, de leur cession et de la communication sur ces produits auprès des professionnels de santé ainsi que de la vigilance sur ces produits ;

« b) En adaptant les modalités de fabrication, de distribution, de délivrance, de commercialisation et de vigilance des médicaments dérivés du sang au regard des exigences du droit de l'Union européenne ;

« c) En modifiant la définition et le champ des schémas d'organisation de la transfusion sanguine ainsi que leurs conditions d'élaboration et leurs modalités d'application ;

« d) En regroupant, ordonnant, modifiant et adaptant, au sein d'une même subdivision du code de la santé publique relative à l'Établissement français du sang, les activités ouvertes, à titre principal ou accessoire, aux établissements de transfusion sanguine, dans le respect des principes éthiques mentionnés à l'article L. 1221-1 du code de la santé publique ;

« e) En modifiant la définition des centres de santé précisée à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique, pour permettre aux établissements de transfusion sanguine d'exercer des activités de soins dans ce cadre ;

« e bis) En modifiant les modalités d'exercice des attributions consultatives de l'Établissement français du sang ; ».

**Amendement n° 772 rectifié** présenté par le Gouvernement.

I. – À l'alinéa 40, après le mot :

« évaluation »,

insérer les mots :

« et de la prise en charge par l'assurance maladie ».

II. – En conséquence, après l'alinéa 40, insérer l'alinéa suivant :

« 2<sup>o</sup> D'adapter la gouvernance de la Haute Autorité de santé, les missions mentionnées au treizième alinéa du même article L. 161-37 ainsi que la composition de l'instance mentionnée à l'article L. 161-42 du même code. »

**Amendement n° 807** présenté par le Gouvernement.

À l'alinéa 40, substituer au mot :

« seizième »

le mot :

« quatorzième ».

**Amendement n° 735** présenté par le Gouvernement.

Rédiger ainsi l'alinéa 43 :

« VI. – Chacune des ordonnances prévues au présent article peut comporter les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires à leur adaptation aux caractéristiques et contraintes particulières des collectivités relevant de l'article 73 de la Constitution, de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin et de Saint-Pierre-et-Miquelon, ainsi qu'à leur extension et à leur adaptation aux Terres australes et antarctiques françaises, à Wallis-et-Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française. »

#### **Article 42 bis AA** (*Non modifié*)

1) I. – Au premier alinéa de l'article L. 5131-3 du code de la santé publique, après les mots : « produits cosmétiques » sont insérés les mots : « importés ou ».

2) II. – Le 4 de l'article 38 du code des douanes est complété par un 17<sup>o</sup> ainsi rédigé :

3) « 17<sup>o</sup> Aux produits cosmétiques mentionnés à l'article L. 5131-1 du code de la santé publique contenant des substances interdites ou soumises à restrictions au titre du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques. »

#### **Article 42 bis AB** (*Non modifié*)

1) L'article L. 5124-13 du code de la santé publique est ainsi modifié :

2) 1<sup>o</sup> Le troisième alinéa est complété par les mots : « ni pour le médecin d'une équipe sportive qui transporte personnellement un médicament ou qui procède à l'importation d'un médicament par une autre voie » ;

- ③ 2° Le dernier alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :
- ④ « Lorsqu'un particulier procède à l'importation d'un médicament par une autre voie que le transport personnel, il n'est pas non plus soumis à l'obligation d'une autorisation préalable si le médicament satisfait à l'une des conditions suivantes :
- ⑤ « 1° Il fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 6 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou d'un enregistrement au sens des articles 14 et 16 *bis* de la même directive dans un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;
- ⑥ « 2° Il est autorisé dans le pays tiers de provenance et le particulier présente au service des douanes une copie de l'ordonnance attestant que le médicament est destiné à un traitement prescrit par un médecin établi dans le pays de provenance. »

**Article 42 bis A**  
(Non modifié)

- ① Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires pour favoriser l'égal accès des femmes et des hommes au sein des conseils d'administration et des conseils de surveillance des établissements et organismes mentionnés aux articles L.1142-22, L.1222-1, L.1418-1, L.1431-1 et L.5311-1 du code de la santé publique ainsi que de l'établissement public mentionné au I de l'article 42 de la présente loi.
- ② Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance prévue au premier alinéa du présent article.

**Article 42 bis B**  
(Non modifié)

Le dernier alinéa de l'article L. 1222-3 du code de la santé publique est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « , ou par le centre de transfusion sanguine des armées. Les conditions dans lesquelles le centre de transfusion sanguine des armées réalise ces exportations sont précisées par décret. »

**Amendement n° 824** présenté par le Gouvernement.

Rédiger ainsi cet article :

« Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les trois premiers alinéas de l'article L. 1221-9 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe les tarifs de cession des produits sanguins labiles, à l'exception des plasmas à finalité transfusionnelle relevant du 1° de l'article L. 1221-8. » ;

2° Le II de l'article L. 1221-10 est abrogé ;

3° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1221-10-2, les mots : « et les plasmas mentionnés au 2° *bis* de l'article L. 1221-8 » sont supprimés ;

4° L'article L. 1221-13 est ainsi modifié :

a) Après le mot : « labiles », la fin de la première phrase du premier alinéa est supprimée ;

b) Au dernier alinéa, les mots : « et du plasma mentionné au 2° *bis* de l'article L. 1221-8 du présent code » sont supprimés ;

5° Le dernier alinéa de l'article L. 1222-3 est complété par les mots :

« , ou par le centre de transfusion sanguine des armées. Les conditions dans lesquelles le centre de transfusion sanguine des armées réalise ces exportations sont précisées par décret. »

6° Le 1° *bis* de l'article L. 1222-8 est ainsi rédigé :

« 1° *bis* Les produits des activités de délivrance des plasmas à finalité transfusionnelle relevant du 1° de l'article L. 1221-8 dont les modalités sont prévues par décret en Conseil d'État ; » ;

7° La deuxième phrase du second alinéa de l'article L. 1223-1 est supprimée ;

8° L'article L. 5126-5-2 est abrogé.

**Article 42 bis**  
(Non modifié)

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le chapitre préliminaire du titre IV du livre III de la première partie est ainsi modifié :
- ③ a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Dispositions générales » ;
- ④ b) La section 1 est complétée par un article L. 1340-2 ainsi rédigé :
- ⑤ « Art. L. 1340-2. – La toxicovigilance a pour objet la surveillance et l'évaluation des effets toxiques pour l'homme, aigus ou chroniques, de l'exposition à un article, à un mélange ou à une substance, naturelle ou de synthèse, disponibles sur le marché ou présents dans l'environnement, aux fins de mener des actions d'alerte et de prévention.
- ⑥ « Le présent chapitre s'applique sous réserve des dispositions relatives aux autres systèmes de vigilance réglementés par le présent code. » ;
- ⑦ c) Sont ajoutées des sections 2 et 3 ainsi rédigées :

⑧ « Section 2

⑨ « Organisation de la toxicovigilance

- ⑩ « Art. L. 1340-3. – L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail assure la mise en œuvre du système de toxicovigilance. Elle en définit les orientations, coordonne les actions des différents intervenants et participe à l'évaluation scientifique des informations recueillies.

⑪ « Section 3

⑫ « Déclaration des cas d'intoxication

- ⑬ « Art. L. 1340-4. – Les professionnels de santé déclarent aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par toute substance, tout mélange ou tout article dont ils ont connaissance.

- ⑭ « Art. L. 1340-5. – Les fabricants, les importateurs, les utilisateurs en aval ou les distributeurs déclarent aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine dont ils ont connaissance et induits par une substance ou un mélange pour lesquels ils ont transmis des informations en application des articles L. 1341-1 et L. 1342-1 et conservent les informations dont ils disposent.

- ⑮ « Art. L. 1340-6. – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment :

- ⑯ « 1<sup>o</sup> L'organisation du système de toxicovigilance ;

- ⑰ « 2<sup>o</sup> Les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des informations couvertes par le secret médical ou le secret industriel transmises en application des articles L. 1340-4 et L. 1340-5 ;

- ⑱ « 3<sup>o</sup> Les conditions de partage des informations entre les organismes responsables des systèmes de vigilance ou de surveillance de l'état de santé de la population pour l'exercice de ces missions. » ;

- ⑲ 2<sup>o</sup> Le chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre III de la première partie est ainsi modifié :

- ⑳ a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Informations sur les substances et les mélanges » ;

- ㉑ b) L'article L. 1341-1 est ainsi modifié :

- ㉒ – au premier alinéa, les mots : « , définies par décret en Conseil d'État, » sont supprimés ;

- ㉓ – le second alinéa est supprimé ;

- ㉔ c) L'article L. 1341-2 est ainsi rédigé :

- ㉕ « Art. L. 1341-2. – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment :

- ㉖ « 1<sup>o</sup> La définition des informations à transmettre aux organismes mentionnés à l'article L. 1341-1 ;

- ㉗ « 2<sup>o</sup> Les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des informations couvertes par le secret industriel transmises en application du même article L. 1341-1. » ;

- ㉘ d) L'article L. 1341-3 est abrogé ;

- ㉙ 3<sup>o</sup> À l'article L. 1343-2 et au premier alinéa de l'article L. 1343-3, la référence : « à l'article L. 1341-1 » est remplacée par les références : « aux articles L. 1340-5 et L. 1341-1 » ;

- ㉚ 4<sup>o</sup> La seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 1413-4 est supprimée ;

- ㉛ 5<sup>o</sup> L'article L. 6141-4 est ainsi modifié :

- ㉜ a) La seconde phrase du deuxième alinéa est supprimée ;

- ㉝ b) Après le même deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

- ㉞ « Ils apportent leur concours aux systèmes de vigilance. » ;

- ㉟ c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

- ㊱ « Leurs missions et les moyens y afférents sont fixés par décret. »

**Article 42 quater**  
(Non modifié)

- ① Le titre III du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1<sup>o</sup> L'article L. 3132-1 est ainsi modifié :

- ③ a) Le premier alinéa est ainsi modifié :

- ④ – après le mot : « État, », sont insérés les mots : « des établissements mentionnés au titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie » ;

- ⑤ – les mots : « participant à des missions de sécurité » sont remplacés par les mots : « et organisations, nationales ou internationales, concourant à la sécurité sanitaire ou » ;

- ⑥ – est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

- ⑦ « La réserve sanitaire peut également compléter les moyens habituels des centres et maisons de santé, des professionnels de santé conventionnés ainsi que des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ou des établissements qui accueillent des personnes en situation de handicap lorsqu'une situation sanitaire exceptionnelle nécessite de compléter l'offre de soins et que ces structures ou ces professionnels ne peuvent pas pourvoir eux-mêmes à leurs besoins. » ;

- ⑧ b) Le second alinéa est ainsi rédigé :

- ⑨ « Un contrat d'engagement à servir dans la réserve sanitaire est conclu entre le réserviste et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2. Ce contrat n'est pas soumis à l'accord de l'employeur. » ;

- 10 2° Au premier alinéa de l'article L. 3132-3, les mots : « en Conseil d'État » sont supprimés ;
- 11 3° L'article L. 3133-1 est ainsi modifié :
- 12 a) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :
- 13 « L'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 indemnise chaque employeur pour les absences au titre des périodes d'emploi ou de formation accomplies par le réserviste sanitaire ainsi que, le cas échéant, pour les absences en cas d'accident ou de maladie imputables au service dans la réserve sanitaire. » ;
- 14 b) Les quatrième et avant-dernier alinéas sont supprimés ;
- 15 c) Au dernier alinéa, les mots : « sont rémunérés pour les périodes d'emploi ou de formation dans la réserve pour lesquelles ils ont été appelés. Ils » sont supprimés ;
- 16 4° L'article L. 3133-2 est ainsi modifié :
- 17 a) À la première phrase, les mots : « son employeur » sont remplacés par les mots : « chacun de ses employeurs » ;
- 18 b) La deuxième phrase est supprimée ;
- 19 5° L'article L. 3133-3 est ainsi modifié :
- 20 a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :
- 21 « Le réserviste est tenu de requérir l'accord de son employeur avant toute absence. » ;
- 22 b) Au début du deuxième alinéa, les mots : « Lorsque son accord préalable est requis, » sont supprimés ;
- 23 6° Le second alinéa de l'article L. 3133-4 est ainsi rédigé :
- 24 « Les périodes de formation accomplies dans le cadre de la réserve sanitaire relèvent du développement professionnel continu des professionnels de santé mentionné à l'article L. 4021-1. » ;
- 25 7° L'article L. 3133-7 est ainsi modifié :
- 26 a) Au 1°, les mots : « du remboursement mentionné » sont remplacés par les mots : « de l'indemnisation mentionnée » ;
- 27 b) Les 2° à 4° sont ainsi rédigés :
- 28 « 2° Les modalités d'indemnisation des périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des professionnels libéraux ;
- 29 « 3° Les modalités d'indemnisation des périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des personnes retraitées ;
- 30 « 4° Les modalités d'indemnisation des périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des étudiants non rémunérés pour l'accomplissement de leurs études et des réservistes sans emploi ; »
- 31 c) Les 5° et 7° sont abrogés ;
- 32 8° L'article L. 3134-1 est ainsi rédigé :
- 33 « *Art. L. 3134-1. – I. –* Il est fait appel à la réserve sanitaire par arrêté motivé du ministre chargé de la santé. L'arrêté détermine la durée de la mobilisation des réservistes ainsi que l'autorité auprès de laquelle ils sont affectés pour effectuer des missions locales, nationales ou internationales.
- 34 « *II. –* Lorsqu'il est nécessaire de renforcer l'offre de soins sur le territoire d'une région ou d'une zone de défense et de sécurité en cas de situation sanitaire exceptionnelle, il peut être fait appel à des réservistes sanitaires, à l'exclusion des professionnels de santé en activité, par décision motivée, respectivement, du directeur général de l'agence régionale de santé ou du directeur général de l'agence régionale de la zone de défense et de sécurité. Les conditions de mobilisation et d'affectation des réservistes sanitaires et les modalités de financement de leur mobilisation sont fixées par décret. » ;
- 35 9° Au premier alinéa de l'article L. 3134-2, les mots : « de l'État ou auprès des personnes morales dont le concours est nécessaire à la lutte contre la menace ou la catastrophe considérée » sont remplacés par les mots : « ou personnes mentionnés à l'article L. 3132-1 » ;
- 36 10° À la fin de l'article L. 3134-3, les mots : « en Conseil d'État » sont supprimés.

**Amendement n° 728** présenté par le Gouvernement.

I. – À l'alinéa 5, après la première occurrence du mot : « sécurité »

insérer le mot :

« civile ».

II. – En conséquence, à la fin de même alinéa, supprimer le mot : « ou ».

**Amendement n° 788** présenté par le Gouvernement.

Après l'alinéa 25, insérer l'alinéa suivant :

« *aa* Au premier alinéa, les mots : « en Conseil d'État » sont supprimés. ».

**Amendement n° 789** présenté par le Gouvernement.

Au début de la première phrase de l'alinéa 34, insérer les mots :

« Sans préjudice des dispositions des articles L. 1435-1 et L. 1435-2 du présent code, et lorsqu'il... (*le reste sans changement*) ».

**Amendement n° 790** présenté par le Gouvernement.

I. – Supprimer la seconde phrase de l'alinéa 34.

II. – Rédiger ainsi l'alinéa 35 :

« 9° L'article L. 3134-2 est abrogé. »

III. – En conséquence, rédiger ainsi l'alinéa 36 :

« 10° À l'article L. 3134-3, après le mot : « chapitre », sont insérés les mots : « notamment les conditions d'affectation des réservistes sanitaires et les modalités de financement de leur mobilisation, » et les mots : « en Conseil d'État » sont supprimés. »

## CHAPITRE IV

## ASSOCIER LES USAGERS À L'ÉLABORATION DE LA POLITIQUE DE SANTÉ ET RENFORCER LES DROITS

**Article 43**  
(*Non modifié*)

① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1<sup>o</sup> À la seconde phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1142-22, les mots : « des représentants d'usagers » sont remplacés par les mots : « des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

③ 2<sup>o</sup> Au premier alinéa de l'article L. 1222-5, les mots : « des associations de patients et de donneurs » sont remplacés par les mots : « de représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 et d'associations de donneurs de sang » ;

④ 2<sup>o bis</sup> Au 2<sup>o</sup> de l'article L. 1313-4, les mots : « agréées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades » sont remplacés par les mots : « d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

⑤ 3<sup>o</sup> Au deuxième alinéa de l'article L. 1413-8, après le mot : « institut », sont insérés les mots : « , des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

⑥ 4<sup>o</sup> Au deuxième alinéa de l'article L. 1417-6, les mots : « des représentants d'usagers » sont remplacés par les mots : « des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

⑦ 5<sup>o</sup> Au second alinéa de l'article L. 1418-3, après les mots : « missions de l'agence », sont insérés les mots : « , de représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

⑧ 6<sup>o</sup> Le deuxième alinéa de l'article L. 3135-2 est complété par les mots : « , ainsi que d'au moins un représentant d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

⑨ 7<sup>o</sup> Au 5<sup>o</sup> de l'article L. 5322-1, après le mot : « associations », sont insérés les mots : « d'usagers du système de santé » ;

⑩ 8<sup>o</sup> Le 1<sup>o</sup> de l'article L. 6113-10-1 est complété par une phrase ainsi rédigée :

⑪ « Son conseil d'administration comprend au moins un représentant des associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1 ; ».

⑫ II. – (*Non modifié*)

**Article 43 bis**  
(*Non modifié*)

① Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1<sup>o</sup> Le dernier alinéa de l'article L. 1114-1 est supprimé ;

③ 2<sup>o</sup> La première phrase du quatrième alinéa du I de l'article L. 1451-1 est complétée par les mots : « , y compris en ce qui concerne les rémunérations reçues par le déclarant d'entreprises, d'établissements ou d'organismes mentionnés au troisième alinéa ainsi que les participations financières qu'il y détient » ;

④ 3<sup>o</sup> À l'article L. 1451-3, après le mot : « publique », sont insérés les mots : « , notamment en ce qui concerne les rémunérations reçues et les participations financières détenues au titre des liens d'intérêts directs déclarés, » ;

⑤ 4<sup>o</sup> Au chapitre III du titre V du livre IV de la première partie, sont insérées une section 1 intitulée : « Produits de santé à usage humain » et comprenant l'article L. 1453-1 et une section 2 intitulée : « Médicaments vétérinaires » et comprenant l'article L. 5141-13-2, qui devient l'article L. 1453-2 ;

⑥ 5<sup>o</sup> L'article L. 1453-1 est ainsi modifié :

⑦ a) Le I est ainsi modifié :

⑧ – au premier alinéa, après les mots : « au II de l'article L. 5311-1 », sont insérés les mots : « à l'exception de ceux mentionnés aux 14<sup>o</sup>, 15<sup>o</sup> et 17<sup>o</sup> », après le mot : « publique », sont insérés les mots : « , sur un site internet public unique, » et les mots : « l'existence » sont remplacés par les mots : « l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant » ;

⑨ – au début du 6<sup>o</sup>, sont ajoutés les mots : « Les académies, » ;

⑩ – au 7<sup>o</sup>, le mot : « entreprises » est remplacé par les mots : « personnes morales » et les deux occurrences des mots : « les éditeurs » sont supprimées ;

⑪ – au 9<sup>o</sup>, après le mot : « initiale », sont insérés les mots : « ou continue » ;

⑫ – sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

⑬ « Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés aux 14<sup>o</sup>, 15<sup>o</sup> et 17<sup>o</sup> du II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publique l'existence des conventions relatives à la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherche biomédicale qu'elles concluent avec les bénéficiaires mentionnés aux 1<sup>o</sup> à 9<sup>o</sup> du présent I.

⑭ « Cette obligation ne s'applique pas aux conventions régies par les articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce et qui ont pour objet l'achat de biens ou de services par les personnes physiques ou morales mentionnées aux 1<sup>o</sup> à 9<sup>o</sup> du présent I auprès des entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du présent code ou assurant des prestations associées à ces produits. » ;

⑮ b) Après le I, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :

⑯ « I *bis*. – Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont

tenues de rendre publiques, au-delà d'un seuil fixé par décret, sur le site mentionné au I, les rémunérations versées à des personnes physiques ou morales dans le cadre des conventions mentionnées au même I. » ;

- 17 c) Au II, après le mot : « espèces », sont insérés les mots : « autres que les rémunérations mentionnées au I *bis* » ;
- 18 d) Après le II, il est inséré un II *bis* ainsi rédigé :
- 19 « II *bis*. – Les informations publiées sur le site internet public unique mentionné au I du présent article sont réutilisables, à titre gratuit, dans le respect de la finalité de transparence des liens d'intérêts et dans les conditions prévues aux articles 10 à 13 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal et, lorsque cette réutilisation donne lieu à un traitement de données, dans les conditions prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment à ses articles 7, 38 et 40. » ;
- 20 e) La première phrase du III est ainsi modifiée :
- 21 – après le mot : « État », sont insérés les mots : « , pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, » ;
- 22 – après le mot : « publiques », sont insérés les mots : « sur le site internet public unique » ;
- 23 – après le mot : « objet », il est inséré le mot : « précis » ;
- 24 6° L'article L. 1453-2, tel qu'il résulte du 4° du présent article, est ainsi modifié :
- 25 a) Au début du 5° du I, sont ajoutés les mots : « Les académies, » ;
- 26 b) Le même I est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- 27 « L'obligation mentionnée au premier alinéa du présent I ne s'applique pas aux conventions régies par les articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce et qui ont pour objet l'achat de biens ou de services par les personnes physiques ou morales mentionnées aux 1° à 8° du présent I auprès des entreprises mentionnées au premier alinéa. » ;
- 28 c) Après le I, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :
- 29 « I *bis*. – Les entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publiques, au-delà d'un seuil fixé par décret, les rémunérations versées à des personnes physiques ou morales dans le cadre des conventions mentionnées au I. » ;
- 30 d) Au III, après le mot : « espèces », sont insérés les mots : « autres que les rémunérations mentionnées au I *bis* » ;

31 6° *bis* À l'article L. 1454-3, les mots : « l'existence » sont remplacés par les mots : « l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant » ;

32 7° Après la dernière occurrence du mot : « à », la fin de l'article L. 1454-3 est ainsi rédigée : « 9° du I du même article, les rémunérations mentionnées au I *bis* dudit article, ainsi que les avantages mentionnés au II du même article qu'elles leur procurent. » ;

33 8° L'article L. 5442-13 est abrogé ;

34 9° Après l'article L. 1454-3, il est inséré un article L. 1454-3-1 ainsi rédigé :

35 « Art. L. 1454-3-1. – Est puni de 45 000 € d'amende le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires ou assurant des prestations associées à ces produits de ne pas rendre publics l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant des conventions mentionnées au I de l'article L. 1453-2 conclues avec les personnes physiques et morales mentionnées au même I, les rémunérations mentionnées au I *bis* du même article, ainsi que les avantages mentionnés au III dudit article qu'elles leur procurent. »

**Amendement n° 308** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 3, après le mot :

« déclarant »,

insérer les mots :

« de la part ».

**Amendement n° 309** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 8, après la référence :

« 17° », »

sont insérés les mots :

« le mot « publique » est remplacé par le mot : « publics » et ».

**Amendement n° 100** présenté par M. Door, M. Robinet, M. Jacob, M. Abad, M. Aboud, M. Albarello, Mme Ameline, M. Apparu, Mme Arribagé, M. Aubert, M. Audibert Troin, M. Balkany, M. Jean-Pierre Barbier, M. Bénisti, M. Berrios, M. Bertrand, M. Blanc, M. Bonnot, M. Bouchet, M. Breton, M. Briand, M. Brochand, M. Bussereau, M. Carré, M. Carrez, M. Censi, M. Chartier, M. Chatel, M. Cherpion, M. Chevrollier, M. Chrétien, M. Christ, M. Cinieri, M. Ciotti, M. Cochet, M. Copé, M. Cornut-Gentille, M. Costes, M. Courrial, M. Couve, Mme Dalloz, M. Darmanin, M. Dassault, M. Daubresse, M. de Ganay, Mme de La Raudière, M. de La Verpillière, M. de Mazières, M. de Rocca Serra, M. Debré, M. Decool, M. Deflesselles, M. Degauchy, M. Delatte, M. Dovedjian, M. Dhuciq, Mme Dion, M. Dord, M. Douillet, Mme Marianne Dubois, Mme DUBY-MULLER, M. Estrosi, M. Fasquelle, M. Fenech, M. Fillon, Mme Fort, M. Foulon, M. Francina, M. Fromion, M. Furst, M. Gandolfi-Scheit, M. Gaymard, Mme Genevard, M. Guy Geoffroy, M. Gérard, M. Gest, M. Gibbes, M. Gilard, M. Ginesta, M. Ginesy, M. Giran, M. Goasguen, M. Gorges, M. Gosselin, M. Goujon, Mme Greff, Mme Grommerch, Mme Grosskost, M. Grouard, M. Guaino, Mme Guégot, M. Guibal, M. Guillet, M. Guilloteau, M. Heinrich, M. Herbillon, M. Herth, M. Hetzel, M. Houillon, M. Huet, M. Huyghe, M. Jacquat, M. Kert, Mme Kosciusko-Morizet, M. Kossowski, M. Labaune, Mme Lacroute, M. Laffineur,

M. Lamblin, M. Lamour, M. Larrivé, M. Lazaro, Mme Le Callennec, M. Le Fur, M. Le Maire, M. Le Mèner, M. Le Ray, M. Leboeuf, M. Frédéric Lefebvre, M. Lellouche, M. Leonetti, M. Lequiller, M. Lett, Mme Levy, Mme Louwagie, M. Luca, M. Lurton, M. Mancel, M. Marcangeli, M. Mariani, M. Mariton, M. Olivier Marleix, M. Alain Marleix, M. Marlin, M. Marsaud, M. Philippe Armand Martin, M. Martin-Lalande, M. Marty, M. Mathis, M. Menuel, M. Meslot, M. Meunier, M. Mignon, M. Morange, M. Moreau, M. Morel-A-L'Huissier, M. Moyne-Bressand, M. Myard, Mme Nachury, M. Nicolin, M. Ollier, Mme Péresse, M. Pélissard, M. Perrut, M. Philippe, M. Poisson, Mme Poletti, M. Ponia-towski, Mme Pons, M. Priou, M. Quentin, M. Reiss, M. Reitzer, M. Reynès, M. Riester, Mme Rohfritsch, M. Saddier, M. Salen, M. Scellier, Mme Schmid, M. Schneider, M. Sermier, M. Siré, M. Solère, M. Sordi, M. Straumann, M. Sturni, M. Suguenot, Mme Tabarot, M. Tardy, M. Taugourdeau, M. Teissier, M. Terrot, M. Tetart, M. Vannson, Mme Vautrin, M. Verchère, M. Viala, M. Vialatte, M. Jean-Pierre Vigier, M. Vitel, M. Voisin, M. Warsmann, M. Wauquiez, M. Woerth et Mme Zimmermann.

I. – À l'alinéa 8, supprimer le mot :

« précis ».

II. – En conséquence, supprimer l'alinéa 23.

III. – En conséquence, à l'alinéa 31, supprimer le mot :

« précis ».

**Amendement n° 319** présenté par M. Lurton, M. Fenech, M. Gosselin, M. Perrut, M. Vitel, M. Morel-A-L'Huissier, M. Tardy, Mme Poletti, Mme Arribagé, Mme Le Callennec, M. Mathis et M. Furst.

À l'alinéa 35, substituer aux mots :

« l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final et le montant »

les mots :

« l'objet, la date, les parties signataires ».

**Article 43 ter**  
(Non modifié)

- ① I. – L'article L. 1451-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 1451-4. – I. – Chaque autorité compétente veille, pour les personnes relevant d'elle et mentionnées aux articles L. 1451-1 et L. 1452-3, au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts définies au présent chapitre.
- ③ « II. – Les autorités et les organismes mentionnés aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale désignent, en outre, chacun un déontologue chargé de cette mission et notamment de s'assurer au moins annuellement, auprès des services de l'autorité ou de l'organisme que les déclarations des personnes mentionnées au I du présent article ont été déposées et sont à jour.

④ « Le déontologue remet chaque année, au plus tard le 31 mars, un rapport sur les conditions d'application des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts. Ce rapport est publié sur le site internet de l'autorité ou de l'organisme concerné.

⑤ « Les personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 du présent code sont tenues de répondre aux demandes d'informations que leur adresse, dans l'exercice de sa mission, le déontologue de l'autorité ou de l'organisme dont elles relèvent.

⑥ « Les conditions de désignation et d'exercice des fonctions du déontologue sont précisées par décret en Conseil d'État. »

⑦ II et III. – (Non modifiés)

⑧ IV. – Le premier alinéa de l'article L. 1452-3 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

⑨ « Ils la remettent également, le cas échéant, au déontologue mentionné au II de l'article L. 1451-4. »

**Article 43 quater A**  
(Non modifié)

① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet :

② 1° D'étendre le champ des entreprises concernées par l'interdiction d'offrir des avantages aux professionnels de santé, actuellement prévue à l'article L. 4113-6 du code de la santé publique ainsi qu'au dernier alinéa de l'article L. 5122-10 du même code, à l'ensemble des personnes fabriquant ou commercialisant des produits de santé à finalité sanitaire ou des prestations de santé ;

③ 2° D'étendre le champ des personnes concernées par l'interdiction de recevoir des avantages à l'ensemble des professions de santé, des étudiants se destinant à ces professions, ainsi qu'aux associations qui les regroupent ;

④ 3° D'étendre le champ d'application de l'interdiction de recevoir ces avantages à l'ensemble des fonctionnaires et agents des administrations de l'État, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics et de toute autre autorité administrative qui élaborent ou participent à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire, ainsi qu'aux personnes qui apportent leur concours aux conseils, commissions, comités et groupes de travail placés auprès de ces administrations et autorisés pour l'exercice de ces compétences ;

⑤ 4° De définir les dérogations à l'interdiction de recevoir ou d'offrir des avantages et le régime d'autorisation de ceux-ci par l'autorité administrative ou l'ordre professionnel concerné ;

⑥ 5° De spécifier les avantages exclus du champ de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique et de préciser les conditions dans lesquels ils sont admis.

- 7 II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet :
- 8 1° D'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions du code pénal, du code de la santé publique et du code de la sécurité sociale relatives aux sanctions pénales ou administratives instituées en cas d'infraction ou de manquement aux dispositions qui font l'objet du I et celles relatives aux sanctions pénales ou administratives des infractions ou manquements aux dispositions relatives à la transparence des liens d'intérêts dans le domaine de la santé ;
- 9 2° D'adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les infractions et manquements mentionnés au 1° et de mettre en œuvre les sanctions.
- 10 III. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de six mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

**Article 43 quinquies**  
(*Non modifié*)

- 1 I. – Après l'article L. 162-17-4-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-4-2 ainsi rédigé :
- 2 « Art. L. 162-17-4-2. – Le Comité économique des produits de santé peut conclure un accord cadre, d'une durée maximale de trois ans renouvelable, avec une ou plusieurs associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréées au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et une ou plusieurs associations de lutte contre les inégalités de santé. Cet accord a notamment pour objet de favoriser la concertation et les échanges d'informations concernant la fixation, dans le domaine de compétence du comité, des prix et des tarifs des produits de santé remboursables par la solidarité nationale.
- 3 « L'accord peut être conclu entre le Comité économique des produits de santé et les associations mentionnées au premier alinéa du présent article ayant transmis au comité une demande de participation aux négociations en vue de sa signature. La demande est accompagnée d'un dossier présentant l'activité de l'association ainsi que, le cas échéant, les liens de toute nature, directs ou indirects, qu'elle entretient avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence du comité, ainsi qu'avec les sociétés ou les organismes de conseil intervenant dans ce champ de compétence.
- 4 « Les associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréées au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et les associations de lutte contre les inégalités de santé peuvent présenter une demande d'adhésion à un accord cadre en cours de validité ou une demande de participation aux négociations en vue du renouvellement

de l'accord ; dans les deux cas l'association est tenue de produire le dossier mentionné au deuxième alinéa du présent article.

- 5 « L'accord cadre détermine notamment :
- 6 « 1° Les conditions dans lesquelles les associations agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et les associations de lutte contre les inégalités de santé sont auditionnées, à leur demande, par le Comité économique des produits de santé, sous réserve d'avoir déposé auprès du comité le dossier mentionné au deuxième alinéa du présent article ;
- 7 « 2° Les modalités selon lesquelles, en vue d'exercer leur droit d'audition, les associations mentionnées au 1° sont régulièrement informées des dates de réunion du comité et des sujets figurant à son ordre du jour ;
- 8 « 3° La composition et les modalités de fonctionnement d'un comité d'interface, réuni au moins deux fois par an, au cours duquel le président du Comité économique des produits de santé présente aux associations mentionnées au 1° un bilan de l'activité du comité. Cette présentation est suivie d'un débat ;
- 9 « 4° Les règles et délais applicables à la procédure d'adhésion à l'accord cadre et de renouvellement de celui-ci ;
- 10 « 5° Les modalités selon lesquelles les associations agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et les associations de lutte contre les inégalités de santé respectent des obligations de réserve et de confidentialité au regard des informations qu'elles reçoivent dans le cadre de l'application du présent article. »

- 11 II. – (*Non modifié*)

**Article 44**

- 1 Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- 2 1° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1112-3 et à la fin de la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 6144-1, les mots : « relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge » sont remplacés par le mot : « usagers » ;
- 3 1° *bis* Le deuxième alinéa de l'article L. 1112-3 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- 4 « Elle peut être présidée par un représentant des usagers. »
- 5 2° Les trois derniers alinéas de l'article L. 1112-3 sont remplacés par six alinéas ainsi rédigés :
- 6 « La commission des usagers participe à l'élaboration de la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil, la prise en charge, l'information et les droits des usagers. Elle est associée à l'organisation des parcours de soins ainsi qu'à la politique de qualité et de sécurité élaborée par la commission ou la conférence médicale d'établissement. Elle fait des propositions sur ces sujets et est informée des suites qui leur sont données.

- 7 « Elle peut se saisir de tout sujet se rapportant à la politique de qualité et de sécurité élaborée par la commission ou la conférence médicale d'établissement. Elle fait des propositions et est informée des suites qui leur sont données.
- 8 « Elle est informée de l'ensemble des plaintes et des réclamations formées par les usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données. En cas de survenue d'événements indésirables graves, elle est informée des actions menées par l'établissement pour y remédier. Elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou à ces réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. Un décret en Conseil d'État prévoit notamment les modalités de consultation des données et de protection de l'anonymat des patients et des professionnels.
- 9 « Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.
- 10 « Le conseil de surveillance des établissements publics de santé ou une instance habilitée à cet effet dans les établissements privés délibère au moins une fois par an sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, sur la base d'un rapport présenté par la commission des usagers. Ce rapport et les conclusions du débat sont transmis à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et à l'agence régionale de santé, qui est chargée d'élaborer une synthèse de l'ensemble de ces documents.
- 11 « La composition et les modalités de fonctionnement de la commission des usagers sont fixées par décret. »

#### Article 45

- 1 I. – Le titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- 2 1<sup>o</sup> Le chapitre III devient le chapitre IV et l'article L. 1143-1 devient l'article L. 1144-1 ;
- 3 2<sup>o</sup> Le chapitre III est ainsi rétabli :
- 4 « CHAPITRE III
- 5 « ACTION DE GROUPE
- 6 « Section 1
- 7 « Champ d'application de l'action de groupe et qualité pour agir
- 8 « Art. L. 1143-1. – Une association d'usagers du système de santé agréée en application de l'article L. 1114-1 peut agir en justice afin d'obtenir la réparation des préjudices individuels subis par des usagers du système de santé placés dans une situation similaire ou identique et ayant pour cause commune un manquement d'un producteur ou d'un fournisseur de l'un des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1, ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits, à leurs obliga-

tions légales ou contractuelles. L'action n'est pas ouverte aux associations ayant pour activité annexe la commercialisation de l'un des produits mentionnés au même II.

- 9 « L'action ne peut porter que sur la réparation des préjudices résultant de dommages corporels subis par des usagers du système de santé.
- 10 « Art. L. 1143-2. – (*Supprimé*)
- 11 « Section 2
- 12 « Jugement sur la responsabilité
- 13 « Art. L. 1143-3. – Dans la même décision, le juge constate que les conditions mentionnées à l'article L. 1143-1 sont réunies et statue sur la responsabilité du défendeur au vu des cas individuels présentés par l'association requérante. Il définit le groupe des usagers du système de santé à l'égard desquels la responsabilité du défendeur est engagée et fixe les critères de rattachement au groupe.
- 14 « Le juge détermine les dommages corporels susceptibles d'être réparés pour les usagers constituant le groupe qu'il définit.
- 15 « Le juge saisi de la demande peut ordonner toute mesure d'instruction, y compris une expertise médicale.
- 16 « Art. L. 1143-4. – Le juge qui reconnaît la responsabilité du défendeur ordonne, à la charge de ce dernier, les mesures de publicité adaptées pour informer de cette décision les personnes susceptibles d'avoir subi un dommage du fait du manquement constaté.
- 17 « Ces mesures ne peuvent être mises en œuvre qu'une fois que la décision mentionnée à l'article L. 1143-3 ne peut plus faire l'objet de recours ordinaires ni de pourvoi en cassation.
- 18 « Art. L. 1143-5. – Dans la décision mentionnée au premier alinéa de l'article L. 1143-3, le juge fixe le délai dont disposent les usagers du système de santé, remplissant les critères de rattachement et souhaitant se prévaloir du jugement prévu à l'article L. 1143-3, pour adhérer au groupe afin d'obtenir la réparation de leurs préjudices. Ce délai, qui ne peut être inférieur à six mois ni supérieur à cinq ans, commence à courir à compter de l'achèvement des mesures de publicité ordonnées.
- 19 « Au choix de l'usager, la demande de réparation est adressée à la personne reconnue responsable soit directement par lui, soit par l'association requérante, qui reçoit ainsi mandat aux fins d'indemnisation.
- 20 « Le mandat donné à l'association requérante ne vaut ni n'implique adhésion à cette association.
- 21 « L'usager donnant mandat à l'association lui indique, le cas échéant, sa qualité d'assuré social ainsi que les organismes de sécurité sociale auxquels il est affilié pour les divers risques. Il lui indique également les prestations reçues ou à recevoir de ces organismes et des autres tiers payeurs du chef du dommage qu'il a subi, afin que ceux-ci puissent faire valoir leurs créances contre le

responsable. L'association informe du mandat reçu les organismes de sécurité sociale et les tiers payeurs concernés.

- 22 « Art. L. 1143-5-1. – Lorsqu'il statue sur la responsabilité, le juge peut condamner le défendeur au paiement d'une provision à valoir sur les frais non compris dans les dépens exposés par l'association, y compris ceux afférents à la mise en œuvre de l'article L. 1143-15.
- 23 « Il peut ordonner, lorsqu'il la juge nécessaire et compatible avec la nature de l'affaire, la consignation à la Caisse des dépôts et consignations d'une partie des sommes dues par le défendeur.
- 24 « Section 3
- 25 « Médiation
- 26 « Art. L. 1143-6. – Le juge saisi de l'action mentionnée à l'article L. 1143-1 peut, avec l'accord des parties, donner mission à un médiateur, dans les conditions fixées à la section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II de la loi n° 95-125 du 8 février 1995 relative à l'organisation des juridictions et à la procédure civile, pénale et administrative, de proposer aux parties une convention réglant les conditions de l'indemnisation amiable des dommages qui font l'objet de l'action.
- 27 « Le juge fixe la durée de la mission du médiateur dans la limite de trois mois. Il peut la prolonger une fois, dans la même limite, à la demande du médiateur.
- 28 « Art. L. 1143-7. – Le médiateur est choisi par le juge sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé. Le juge peut décider que le médiateur est assisté d'une commission de médiation composée, sous la présidence du médiateur, dans des conditions déterminées par le décret prévu à l'article L. 1144-1.
- 29 « Le médiateur et les membres de la commission sont tenus au secret professionnel concernant les documents et informations reçus et les discussions tenues dans le cadre des travaux de la commission, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.
- 30 « Art. L. 1143-8. – Qu'elle comporte ou non la détermination des responsabilités, la convention d'indemnisation amiable fixe les conditions dans lesquelles les personnes mises en cause assurent aux personnes ayant subi un dommage corporel en raison d'un ou de plusieurs faits qu'elle identifie la réparation de leur préjudice.
- 31 « Elle précise notamment :
- 32 « 1° Si les éléments à la disposition des parties et la nature des préjudices le permettent, le type de dommages corporels susceptibles de résulter du ou des faits mentionnés au premier alinéa ;
- 33 « 2° Les modalités d'expertise individuelle contradictoire ;

- 34 « 3° Les conditions dans lesquelles la charge des expertises mentionnées au 2° est supportée par les personnes mises en cause ;
- 35 « 4° Les conditions dans lesquelles les offres transactionnelles individuelles sont présentées aux personnes intéressées ainsi qu'aux tiers payeurs ayant supporté des frais du fait des dommages subis par ces personnes ;
- 36 « 5° Le délai dans lequel doivent intervenir les demandes de réparation pour bénéficier des conditions qu'elle prévoit ;
- 37 « 6° Les modalités de suivi du dispositif ;
- 38 « 7° Les mesures de publicité mises en œuvre par les personnes mises en cause pour informer les usagers du système de santé concernés de l'existence de la convention, de la possibilité de demander réparation aux conditions qu'elle fixe ainsi que du délai et des modalités applicables.
- 39 « Art. L. 1143-9. – La convention d'indemnisation amiable est proposée aux parties par le médiateur.
- 40 « Elle doit être acceptée par l'association requérante et l'une au moins des personnes mises en cause dans l'action engagée en application de l'article L. 1143-1 et être homologuée par le juge saisi de cette action.
- 41 « Art. L. 1143-10. – L'homologation met fin à l'action entre les parties signataires de la convention.
- 42 « Les décisions prises par le juge en application des articles L. 1143-6 et L. 1143-7 ne sont pas susceptibles de recours.
- 43 « Art. L. 1143-11. – (*Supprimé*)
- 44 « Section 4
- 45 « Mise en œuvre du jugement et réparation individuelle des préjudices
- 46 « Art. L. 1143-12. – À la demande des personnes remplissant les critères de rattachement au groupe, ayant adhéré à celui-ci et demandant la réparation de leur préjudice sous l'une ou l'autre forme prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1143-5, les personnes déclarées responsables par le jugement mentionné à l'article L. 1143-3 procèdent à l'indemnisation individuelle des préjudices subis, du fait du manquement reconnu par ce jugement.
- 47 « Toute somme reçue par l'association au titre de l'indemnisation des usagers est immédiatement versée en compte de dépôt à la Caisse des dépôts et consignations. Ce compte ne peut faire l'objet de mouvements en débit que pour le versement des sommes dues aux intéressés.
- 48 « Art. L. 1143-13. – Les usagers dont la demande n'a pas été satisfaite en application de l'article L. 1143-12 par les personnes déclarées responsables peuvent demander au juge ayant statué sur la responsabilité la réparation de leur préjudice dans les conditions et limites fixées par le jugement rendu en application des articles L. 1143-3 et L. 1143-5.

- 49 « Art. L. 1143-14. – Le mandat aux fins d'indemnisation donné à l'association dans les conditions définies à l'article L. 1143-5 vaut également mandat aux fins de représentation pour l'exercice de l'action en justice mentionnée à l'article L. 1143-13 et, le cas échéant, pour l'exécution forcée du jugement prononcé à l'issue.
- 50 « Art. L. 1143-15. – L'association peut s'adjoindre, avec l'autorisation du juge, toute personne appartenant à une profession judiciaire réglementée, dont la liste est fixée par décret en Conseil d'État, pour l'assister.
- 51 « Art. L. 1143-16. – Le règlement amiable qui intervient entre le responsable et le demandeur ou ses ayants droit, y compris en application de la convention mentionnée à l'article L. 1143-9 du présent code, et le jugement statuant sur les droits à indemnisation du demandeur ou de ses ayants droit sont soumis, selon le cas, au chapitre VI du titre VII du livre III du code de la sécurité sociale, au chapitre IV du titre V du livre IV du même code, à l'article L. 752-23 du code rural et de la pêche maritime, à l'ordonnance n° 59-76 du 7 janvier 1959 relative aux actions en réparation civile de l'État et de certaines autres personnes publiques ou au chapitre II et à l'article 44 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.
- 52 « Section 5
- 53 « Dispositions diverses
- 54 « Art. L. 1143-17. – L'action mentionnée à l'article L. 1143-1 suspend la prescription des actions individuelles en réparation des préjudices résultant des manquements constatés par le jugement prévu à l'article L. 1143-3 ou des faits retenus dans la convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.
- 55 « Le délai de prescription recommence à courir, pour une durée qui ne peut être inférieure à six mois, à compter de la date à laquelle ce jugement n'est plus susceptible de recours ordinaire ou de pourvoi en cassation ou à compter de la date de l'homologation de la convention.
- 56 « Art. L. 1143-18. – La décision prévue à l'article L. 1143-3 a autorité de la chose jugée à l'égard de chacun des membres du groupe dont le préjudice a été réparé au terme de la procédure mentionnée aux articles L. 1143-12 et L. 1143-13.
- 57 « Art. L. 1143-19. – N'est pas recevable l'action prévue à l'article L. 1143-1 lorsqu'elle se fonde sur les mêmes faits, les mêmes manquements et la réparation des mêmes préjudices que ceux ayant déjà fait l'objet du jugement prévu à l'article L. 1143-3 ou d'une convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.
- 58 « L'adhésion au groupe ne fait pas obstacle au droit d'agir selon les voies de droit commun pour obtenir la réparation des dommages n'entrant pas dans le champ défini par la décision du juge mentionnée à l'article L. 1143-3 ou par une convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.
- 59 « Art. L. 1143-20. – Toute association d'usagers du système de santé agréée en application de l'article L. 1114-1 peut demander au juge, à compter de sa saisine en application de l'article L. 1143-1 et à tout moment au cours de l'accomplissement des missions mentionnées à l'article L. 1143-14, sa substitution dans les droits de l'association requérante en cas de défaillance de cette dernière.
- 60 « Art. L. 1143-21. – Les actions prévues aux articles L. 1143-1 et L. 1143-13 peuvent être exercées directement contre l'assureur garantissant la responsabilité civile du responsable, en application de l'article L. 124-3 du code des assurances.
- 61 « Art. L. 1143-22. – Est réputée non écrite toute clause ayant pour objet ou effet d'interdire à une personne de participer à une action de groupe.
- 62 « Section 6
- 63 « Dispositions relatives à l'outre-mer
- 64 « Art. L. 1143-23. – Le présent chapitre est applicable dans les îles Wallis et Futuna. »
- 65 II et III. – (*Non modifiés*)
- Amendements identiques :*
- Amendements n° 156** présenté par M. Door, M. Robinet, Mme Poletti, M. Aboud, M. Jean-Pierre Barbier, M. Jacquat et M. Lurton et n° 225 présenté par M. Tian, M. Hetzel et M. Tardy.
- I. – À la première phrase de l'alinéa 8, après le mot :  
« agréée »,  
insérer les mots :  
« au niveau national ».
- II. – En conséquence, procéder à la même insertion à l'alinéa 59.
- Amendement n° 136** présenté par M. Féron, M. Premat, Mme Alaux, M. Cherki, Mme Descamps-Crosnier, M. Lesage, M. Marsac, Mme Martinel, Mme Le Dissez, M. Pellois, M. Cresta, Mme Santais, M. Burrioni, M. Villauré, Mme Beaubatie, Mme Troallic, Mme Dombre Coste, Mme Capdevielle, M. Frédéric Barbier, M. Boudié, M. Demarthe, Mme Gueugneau, M. Hammadi, Mme Sandrine Doucet, M. Rogemont, M. Daniel, M. Amirs-hahi, Mme Gourjade, M. Paul, Mme Guittet et Mme Bouziane-Laroussi.
- À l'alinéa 8, après la référence :  
« L. 1114-1 »,  
insérer les mots :  
« ou une association reconnue d'utilité publique, en application de l'article 10 de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1901 relative au contrat d'association, ou un organisme d'intérêt général ayant un caractère philanthropique, social ou humanitaire, en application de l'article 238 bis du code général des impôts, et n'ayant aucun conflit d'intérêt avec la partie défenderesse, ».

**Amendement n° 429** présenté par Mme Michèle Delaunay, M. Paul, M. Touraine, Mme Françoise Dumas, Mme Capdevielle, M. Roumégas, M. Premat, M. Buisine, M. Pouzol, Mme Chabanne, Mme Troallic, M. Bapt, Mme Gueugneau, M. Aylagas, Mme Alaux, M. Demarthe, Mme Untermaier, Mme Le Dissez, M. Coronado et Mme Imbert.

I. – Après le mot :

« commune »,

rédiger ainsi la fin de l’alinéa 8 :

« : ».

II. – En conséquence, après le même alinéa, insérer les deux alinéas suivants :

« 1° Un manquement d’un producteur, ou d’un fournisseur de l’un des produits mentionnés au II de l’article L. 5311-1 ou d’un prestataire utilisant l’un de ces produits à leurs obligations légales ou contractuelles ;

« 2° La consommation de substances psychoactives à caractère addictif, c’est-à-dire susceptibles d’induire une augmentation des besoins et un syndrome de sevrage en cas d’interruption. Une liste est établie par décret. »

**Amendement n° 549** présenté par M. Bapt.

À l’alinéa 9, substituer aux mots :

« ne peut porter que sur la réparation des préjudices résultant des dommages corporels »

les mots :

« porte sur la réparation des préjudices de toute nature ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 154** présenté par M. Door, M. Robinet, Mme Poletti, M. Aboud, M. Jean-Pierre Barbier, M. Jacquat et M. Lurton et n° 226 présenté par M. Tian, M. Hetzel et M. Tardy.

À la seconde phrase de l’alinéa 18, substituer au mot :

« cinq »

le mot :

« trois ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 464** présenté par M. Bapt et Mme Michèle Delaunay et n° 499 présenté par M. Lurton, Mme Poletti, M. Morel-A-L’Huissier, M. Mathis, M. Vitel et M. Perrut.

Rédiger ainsi l’alinéa 20 :

« Si l’usager choisit d’agir par l’intermédiaire d’une association requérante, le mandat donné à cette association ne vaut ni n’implique adhésion à celle-ci ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 793 rectifié** présenté par M. Lurton, Mme Poletti, M. Morel-A-L’Huissier, M. Mathis, M. Vitel et M. Perrut et n° 800 rectifié présenté par M. Bapt et Mme Michèle Delaunay.

I. – À la première phrase de l’alinéa 21, après le mot :

« sociale »,

insérer les mots :

« et d’assurance maladie complémentaire, ».

II. – En conséquence, à la troisième phrase du même alinéa, après le mot :

« sociale »,

insérer les mots :

« , les organismes d’assurance maladie complémentaire ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 794** présenté par M. Lurton, Mme Poletti, M. Morel-A-L’Huissier, M. Mathis, M. Vitel et M. Perrut et n° 801 présenté par M. Bapt et Mme Michèle Delaunay.

Après l’alinéa 21, insérer l’alinéa suivant :

« Si l’usager adresse directement sa demande de réparation à la personne reconnue responsable, il doit lui indiquer les prestations reçues ou à recevoir des organismes de sécurité sociale, des organismes d’assurance maladie complémentaire et des autres tiers payeurs du chef du dommage qu’il a subi, afin que ceux-ci puissent faire valoir leurs créances contre le responsable. Le responsable informe les tiers payeurs de la procédure en cours. »

**Amendement n° 114** présenté par Mme Capdevielle, M. Pouzol, Mme Untermaier, M. Hammadi, M. Premat, Mme Françoise Dumas, Mme Dombre Coste, M. Clément, Mme Gourjade, M. Laurent Baumel, Mme Bouziane-Laroussi, M. Robiliard et Mme Le Dain.

Rédiger ainsi l’alinéa 47 :

« En application de l’article 53 de la loi n° 71-1130 du 31 décembre 1971 portant réforme de certaines professions judiciaires et juridiques, les sommes issues de la procédure d’action de groupe, au titre de l’indemnisation des victimes sont, lorsqu’un avocat représente ou assiste l’association, versées sur un compte ouvert par cet avocat auprès de sa Caisse des règlements pécuniaires des avocats. »

**Amendement n° 115** présenté par Mme Capdevielle, M. Pouzol, Mme Untermaier, M. Hammadi, M. Premat, Mme Françoise Dumas, Mme Dombre Coste, M. Clément, Mme Gourjade, M. Laurent Baumel, Mme Bouziane-Laroussi, M. Robiliard et Mme Le Dain.

Compléter l’alinéa 47 par la phrase suivante :

« Lorsqu’un avocat représente ou assiste l’association, en application de l’article 53 de la loi n° 71-1130 du 31 décembre 1971 portant réforme de certaines professions judiciaires et juridiques, les sommes issues de la procédure d’action de groupe, au titre de l’indemnisation des victimes sont versées sur un compte ouvert par cet avocat auprès de sa Caisse des règlements pécuniaires des avocats. »

**Amendement n° 116** présenté par Mme Capdevielle, M. Pouzol, Mme Untermaier, M. Hammadi, M. Premat, Mme Françoise Dumas, Mme Dombre Coste, M. Clément, Mme Gourjade, M. Laurent Baumel, Mme Bouziane-Laroussi, M. Robiliard et Mme Le Dain.

Après le mot :

« association »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 50 :

« s'adjoint l'assistance d'un avocat, quelle que soit la juridiction devant laquelle est portée l'action. »

**Amendement n° 121** présenté par Mme Capdevielle, M. Pouzol, Mme Untermaier, M. Hammadi, M. Premat, Mme Françoise Dumas, Mme Dombre Coste, M. Clément, Mme Gourjade, M. Laurent Baumel, Mme Bouziane-Laroussi, M. Robiliard et Mme Le Dain.

À l'alinéa 50, supprimer les mots :

« , avec l'autorisation du juge, ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 158** présenté par M. Door, M. Robinet, Mme Poletti, M. Aboud, M. Jean-Pierre Barbier, M. Jacquat et M. Lurton et n° 227 présenté par M. Tian, M. Hetzel et M. Tardy.

Compléter le premier alinéa de l'alinéa 65 par la phrase suivante :

« Ces dispositions sont applicables aux dommages résultant de faits générateurs de responsabilité postérieurs à l'entrée en vigueur de la présente loi. ».

**Article 45 bis B**  
(Non modifié)

- ① Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° Après le 11° de l'article L. 221-1, il est inséré un 12° ainsi rédigé :
- ③ « 12° De se prononcer sur l'opportunité, pour les organismes mentionnés aux articles L. 211-1, L. 215-1 et L. 752-4 du présent code, de porter les litiges devant la Cour de cassation. » ;
- ④ 2° La section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre VII du livre I<sup>er</sup> est complétée par un article L. 171-7 ainsi rédigé :
- ⑤ « Art. L. 171-7. – En cas de faute civile ou d'infraction pénale susceptible de leur avoir causé préjudice, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse nationale du régime social des indépendants et la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole peuvent se substituer aux caisses locales de leur réseau pour régler à l'amiable les litiges ou pour agir en justice pour leur compte, selon des modalités et des conditions fixées par décret. »

**Article 46**  
(Non modifié)

- ① Le titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° et 1° bis (Supprimés)

- ③ 2° L'article L. 1111-7 est ainsi modifié :

- ④ a) Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

- ⑤ « Lorsque la personne majeure fait l'objet d'une mesure de protection juridique, la personne chargée de l'exercice de la mesure, lorsqu'elle est habilitée à représenter ou à assister l'intéressé dans les conditions prévues à l'article 459 du code civil, a accès à ces informations dans les mêmes conditions. » ;

- ⑥ b) À l'avant-dernier alinéa, après les mots : « ayants droit », sont insérés les mots : « , du concubin ou du partenaire lié par un pacte civil de solidarité » ;

- ⑦ 3° (Supprimé)

- ⑧ 4° Après le mot : « les », la fin de la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1111-18 est ainsi rédigée : « ayants droit, le concubin ou le partenaire lié par un pacte civil de solidarité peuvent solliciter l'accès au dossier en application du V de l'article L. 1110-4. »

**Article 46 bis**  
(Non modifié)

- ① I. – La section 2 du chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est complétée par des articles L. 1141-5 et L. 1141-6 ainsi rédigés :
- ② « Art. L. 1141-5. – La convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 détermine les modalités et les délais au-delà desquels les personnes ayant souffert d'une pathologie cancéreuse ne peuvent se voir appliquer, de ce fait, une majoration de tarifs ou une exclusion de garanties pour leurs contrats d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit relevant de ladite convention. La convention prévoit également les délais au-delà desquels aucune information médicale ne peut être recueillie par les organismes assureurs pour les pathologies cancéreuses dans ce cadre.
- ③ « Le délai au-delà duquel aucune information médicale ne peut être recueillie par les organismes assureurs ne peut excéder dix ans après la date de fin du protocole thérapeutique définie par l'Institut national du cancer.
- ④ « Ce délai est réduit à cinq ans pour toutes les pathologies cancéreuses survenues avant l'âge de dix-huit ans révolus et, au-delà de l'âge de dix-huit ans, pour les localisations cancéreuses dont le taux global de survie nette à cinq ans est supérieur ou égal à celui des moins de dix-huit ans.
- ⑤ « Un décret en Conseil d'État détermine les informations médicales qui peuvent être demandées dans le cadre du formulaire de déclaration de risque mentionné aux articles L. 113-2 du code des assurances, L. 221-13 du code de la mutualité et L. 932-5 du code de la sécurité sociale afin de garantir le respect des droits définis au présent article.
- ⑥ « Un décret définit les modalités d'information des candidats à l'assurance relatives au présent article.

- 7 « Ces modalités et ces délais sont mis à jour régulièrement en fonction des progrès thérapeutiques.
- 8 « Les organismes assureurs doivent respecter, pour les opérations destinées à garantir les prêts entrant dans le champ de la convention nationale prévue à l'article L. 1141-2, les conclusions des études produites par la commission des études et recherches instituée auprès de l'instance de suivi et de propositions mentionnée au 10<sup>e</sup> de l'article L. 1141-2-1 ainsi que les délais définis par la grille de référence établie par ladite commission.
- 9 « Un décret en Conseil d'État définit les conditions d'application du septième alinéa du présent article ainsi que les sanctions applicables en cas de manquement à la présente obligation.
- 10 « La convention prévoit l'extension des dispositifs prévus aux deux premiers alinéas aux pathologies autres que cancéreuses, notamment les pathologies chroniques, dès lors que les progrès thérapeutiques et les données de la science attestent de la capacité des traitements concernés à circonscrire significativement et durablement leurs effets.
- 11 « *Art. L. 1141-6.* – Les personnes atteintes ou ayant été atteintes d'une pathologie pour laquelle l'existence d'un risque aggravé de santé a été établi ne peuvent se voir appliquer conjointement une majoration de tarifs et une exclusion de garantie pour leurs contrats d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit relevant de la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2.
- 12 « *Art. L. 1141-7.* – (*Supprimé*) »
- 13 II. – À défaut de mise en œuvre du premier alinéa de l'article L. 1141-5 et de l'article L. 1141-6 du code de la santé publique par la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 du même code avant le 31 décembre 2015, les délais prévus et les modalités d'application des mêmes articles L. 1141-5 et L. 1141-6 sont fixés par décret. Pour les pathologies mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1141-5, cette échéance est portée à dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi.

**Amendement n° 814** présenté par Mme Hélène Geoffroy, rapporteure au nom de la commission des affaires sociales (Titre IV).

Rédiger ainsi cet article :

« I. – La section 2 du chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est complétée par deux articles L. 1141-5 et L. 1141-6 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1141-5.* – La convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 détermine les modalités et les délais au-delà desquels les personnes ayant souffert d'une pathologie cancéreuse ne peuvent, de ce fait, se voir appliquer une majoration de tarifs ou une exclusion de garanties pour leurs contrats d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit relevant de ladite convention. La convention prévoit également les délais au-delà desquels

aucune information médicale relative aux pathologies cancéreuses ne peut être recueillie par les organismes assureurs dans ce cadre.

« Sur la base des propositions établies et rendues publiques par l'institut mentionné à l'article L. 1415-2 du code de santé publique, la liste des pathologies et les délais mentionnés au premier alinéa du présent article sont fixés conformément à une grille de référence, définie par ladite convention, permettant de fixer, pour chacune des pathologies, les délais au-delà desquels aucune majoration de tarifs ou d'exclusion de garantie ne sera appliquée ou aucune information médicale ne sera recueillie pour les pathologies concernées.

« Ces délais correspondent, pour chaque pathologie prévue par la grille de référence, au délai à partir duquel les personnes ne présentent plus de sur-risque de décès dû à leur maladie par rapport à la population générale. Cette grille de référence est rendue publique.

« Dans tous les cas, le délai au-delà duquel aucune information médicale relative aux pathologies cancéreuses ne peut être recueillie par les organismes assureurs ne peut excéder dix ans après la date de fin du protocole thérapeutique ou, pour les pathologies cancéreuses survenues avant l'âge de dix-huit ans, cinq ans à compter de la fin du protocole thérapeutique.

« Ces modalités et ces délais sont mis à jour régulièrement en fonction des progrès thérapeutiques et des données de la science.

« Un décret en Conseil d'État définit les sanctions applicables en cas de manquement à la présente obligation.

« Les candidats à l'assurance sont informés, dans des conditions prévues par décret, de l'interdiction prévue au présent article.

« La convention prévoit l'extension des dispositifs prévus aux deux premiers alinéas aux pathologies autres que cancéreuses, notamment les pathologies chroniques, dès lors que les progrès thérapeutiques et les données de la science attestent de la capacité des traitements concernés à circonscrire significativement et durablement leurs effets.

« *Art. L. 1141-6.* – Les personnes atteintes ou ayant été atteintes d'une pathologie pour laquelle l'existence d'un risque aggravé de santé a été établi ne peuvent se voir appliquer conjointement une majoration de tarifs et une exclusion de garantie au titre de cette même pathologie pour leurs contrats d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit relevant de la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2.

« II. – À défaut de mise en œuvre du premier alinéa de l'article L. 1141-5 et de l'article L. 1141-6 du code de la santé publique par la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 du même code avant le 31 mars 2016, les délais prévus et les modalités d'application des mêmes articles L. 1141-5 et L. 1141-6 sont fixés par décret. À défaut de définition par la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 des modalités d'extension du premier alinéa de l'article L. 1141-5 aux pathologies mentionnées au

dernier alinéa du même article L. 1141-5 dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, ces modalités sont fixées par décret.

« III. – La section 1 du chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre III du code monétaire et financier est complétée par une sous-section 4 ainsi rédigée :

« Sous-section 4

« Accès au crédit et risques aggravés

« *Art. L. 313-6-1.* – L'accès au crédit est garanti dans les conditions fixées aux articles L. 1141-1 à L. 1141-3, L. 1141-5 et L. 1141-6 du code de la santé publique. »

« IV. – L'article L. 133-1 du code des assurances est ainsi rédigé :

« *Art. L. 133-1.* – L'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès est garanti dans les conditions fixées par les articles L. 1141-1 à L. 1141-3, L. 1141-5 et L. 1141-6 du code de la santé publique. »

« V. – L'article L. 112-4 du code de la mutualité est ainsi rédigé :

« *Art. L. 112-4.* – L'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès est garanti dans les conditions fixées par les articles L. 1141-1 à L. 1141-3, L. 1141-5 et L. 1141-6 du code de la santé publique. »

« VI. – L'article L. 932-39 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L. 932-39.* – L'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès est garanti dans les conditions fixées par les articles L. 1141-1 à L. 1141-3, L. 1141-5 et L. 1141-6 du code de la santé publique. » ».

**Sous-amendement n° 818 rectifié** présenté par M. Tian.

À l'alinéa 4, substituer aux mots :

« l'institut mentionné à l'article L. 1415-2 du code de la santé publique »

les mots :

« la haute autorité mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale ».

**Sous-amendement n° 826** présenté par M. Tian et M. Hetzel.

Supprimer la première phrase de l'alinéa 5.

**Sous-amendement n° 832** présenté par M. Touraine.

Supprimer la première phrase de l'alinéa 5.

**Sous-amendement n° 827** présenté par M. Tian et M. Hetzel.

À l'alinéa 6, substituer aux mots :

« ou, pour les pathologies cancéreuses survenues avant l'âge de dix-huit ans, cinq ans à compter de la fin du protocole thérapeutique »

la phrase suivante :

« . Ce délai est réduit à cinq ans à compter de la fin du protocole thérapeutique pour les pathologies cancéreuses survenues avant l'âge de dix-huit ans révolus et, au-delà de l'âge de dix-huit ans pour les localisations cancéreuses dont le taux global de survie nette à cinq ans est supérieur ou égal à celui des moins de dix-huit ans ». »

**Sous-amendement n° 829** présenté par M. Tian et M. Hetzel.

À l'alinéa 7, après le mot :

« sont »,

insérer les mots :

« définis et ».

#### Article 46 *ter*

① I. – Les deuxième à avant-dernier alinéas de l'article L. 1232-1 du code de la santé publique sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :

② « Le médecin informe les proches du défunt, préalablement au prélèvement envisagé, de sa nature et de sa finalité, conformément aux bonnes pratiques arrêtées par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence de la biomédecine.

③ « Ce prélèvement peut être pratiqué sur une personne majeure dès lors qu'elle n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement, principalement par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Ce refus est révocable à tout moment. »

④ I *bis*. – Le 2<sup>o</sup> de l'article L. 1232-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

⑤ « 2<sup>o</sup> Les modalités selon lesquelles le refus prévu au dernier alinéa du même article peut être exprimé et révoqué ainsi que les conditions dans lesquelles le public et les usagers du système de santé sont informés de ces modalités ; ».

⑥ II. – Les I et I *bis* entrent en vigueur six mois après la publication du décret en Conseil d'État prévu au I *bis*, et au plus tard au 1<sup>er</sup> janvier 2017.

#### *Amendements identiques :*

**Amendements n° 228** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy et n° 261 présenté par M. Leonetti, M. Robinet, M. Door, M. Jacob, M. Abad, M. Accoyer, M. Albarello, Mme Ameline, M. Appar, Mme Arribagé, M. Aubert, M. Audibert Troin, M. Balkany, M. Jean-Pierre Barbier, M. Bénisti, M. Berrios, M. Bertrand, M. Blanc, M. Bonnot, M. Bouchet, M. Briand, M. Brochand, M. Bussereau, M. Carré, M. Carrez, M. Censi, M. Chartier, M. Chatel, M. Cherpion, M. Chrétien, M. Christ, M. Ciotti, M. Cochet, M. Copé, M. Cornut-Gentille, M. Costes, M. Courtial, M. Couve, Mme Dalloz, M. Darmanin, M. Dassault, M. Daubresse, M. de Ganay, Mme de La Raudière, M. de La Verpillière, M. de Mazières, M. de Rocca Serra, M. Deflesselles, M. Degauchy, M. Delatte, M. Devedjian, Mme Dion, M. Dord, M. Douillet, Mme Marianne Dubois, Mme Duby-Muller, M. Estrosi, M. Fasquelle, M. Fenech, M. Fillon, M. Foulon, M. Francina, M. Fromion, M. Furst, M. Gandolfi-Scheit, M. Gaynard, Mme Genevard, M. Guy Geoffroy, M. Gest, M. Gibbes, M. Gilard, M. Ginesta, M. Ginesy, M. Giran, M. Goasguen, M. Gorges, M. Gosselin, M. Goujon, Mme Greff, Mme Grommerch, Mme Grosskost, M. Grouard, M. Guaino, Mme Guégot, M. Guibal, M. Guillet, M. Guilloteau, M. Heinrich, M. Herbillon, M. Herth, M. Houillon, M. Huet, M. Huyghe, M. Jacquat, M. Kert, Mme Kosciusko-Morizet, M. Kossowski, M. Labaune, Mme Lacroute, M. Laffineur, M. Lamblin, M. Lamour,

M. Larrivé, M. Lazaro, Mme Le Callennec, M. Le Maire, M. Le Mèner, M. Le Ray, M. Leboeuf, M. Frédéric Lefebvre, M. Lellouche, M. Lequiller, M. Lett, Mme Levy, Mme Louwagie, M. Luca, M. Mancel, M. Marcangeli, M. Mariani, M. Mariton, M. Olivier Marleix, M. Alain Marleix, M. Marlin, M. Marsaud, M. Martin-Lalande, M. Marty, M. Mathis, M. Menuel, M. Meslot, M. Meunier, M. Mignon, M. Morange, M. Morel-A-L'Huissier, M. Moyne-Bressand, M. Myard, Mme Nachury, M. Nicolin, M. Ollier, Mme Péresse, M. Pélissard, M. Perrut, M. Philippe, Mme Poletti, M. Poniatowski, Mme Pons, M. Priou, M. Quentin, M. Reitzer, M. Reynès, M. Riestter, Mme Rohfritsch, M. Saddier, M. Salen, M. Scellier, Mme Schmid, M. Schneider, M. Sermier, M. Siré, M. Solère, M. Sordi, M. Straumann, M. Sturni, M. Suguenot, Mme Tabarot, M. Taugourdeau, M. Teissier, M. Tetart, M. Vannson, Mme Vautrin, M. Verchère, M. Viala, M. Vialatte, M. Jean-Pierre Vigier, M. Vitel, M. Voisin, M. Warsmann, M. Wauquiez, M. Woerth et Mme Zimmermann.

Supprimer cet article.

**Amendement n° 750** présenté par M. Richard.

Rédiger ainsi cet article :

« Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques.

« Lors de la délivrance, du renouvellement ou de la mise à jour de la carte mentionnée à l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale, une information sur le prélèvement d'organes est communiquée au bénéficiaire de l'assurance maladie titulaire de la carte.

« Il peut alors faire connaître son accord ou son refus concernant le prélèvement d'organes. Cette décision est révocable et peut être modifiée à tout moment.

« Avec le consentement exprès du titulaire de la carte, cette décision est portée sur le volet d'urgence de la carte destiné à recevoir les informations nécessaires aux interventions urgentes.

« Un décret en Conseil d'État, pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les conditions d'application de cette mesure ainsi que les conditions d'accès aux différentes informations figurant dans ce volet d'urgence.

« Dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement, le prélèvement d'organes peut être pratiqué. Toutefois, si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen, et il les informe de la finalité des prélèvements envisagés.

« Les proches sont informés de leur droit à connaître les prélèvements effectués.

« L'Agence de la biomédecine est avisée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques. »

## CHAPITRE V

### CRÉER LES CONDITIONS D'UN ACCÈS OUVERT AUX DONNÉES DE SANTÉ

#### Article 47

① I. – Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VI ainsi rédigé :

#### ② « TITRE VI

#### ③ « MISE À DISPOSITION DES DONNÉES DE SANTÉ

#### ④ « CHAPITRE PRÉLIMINAIRE

#### ⑤ « PRINCIPES RELATIFS À LA MISE À DISPOSITION DES DONNÉES DE SANTÉ

⑥ « *Art. L. 1460-1.* – Les données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements publics de l'État ou des collectivités territoriales ou aux organismes de sécurité sociale peuvent faire l'objet de traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation présentant un caractère d'intérêt public, dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Les traitements réalisés à cette fin ne peuvent avoir ni pour objet, ni pour effet de porter atteinte à la vie privée des personnes concernées. Sauf disposition législative contraire, ils ne doivent en aucun cas avoir pour fin l'identification directe ou indirecte de ces personnes.

⑦ « Les citoyens, les usagers du système de santé, les professionnels de santé, les établissements de santé et leurs organisations représentatives ainsi que les organismes participant au financement de la couverture contre le risque maladie ou réalisant des recherches, des études ou des évaluations à des fins de santé publique, les services de l'État, les institutions publiques compétentes en matière de santé et les organismes de presse ont accès aux données mentionnées au premier alinéa dans les conditions définies par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée et, le cas échéant, par les dispositions propres à ces traitements.

#### ⑧ « CHAPITRE I<sup>ER</sup>

#### ⑨ « SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ

⑩ « *Art. L. 1461-1.* – I. – Le système national des données de santé rassemble et met à disposition :

⑪ « 1° Les données issues des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 6113-7 du présent code ;

⑫ « 2° Les données du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ;

⑬ « 3° Les données sur les causes de décès mentionnées à l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales ;

- 14 « 4<sup>o</sup> Les données médico-sociales du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles ;
- 15 « 5<sup>o</sup> Un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants.
- 16 « II. – Dans le cadre d'orientations générales définies par l'État, en concertation avec les organismes responsables des systèmes d'information et des données mentionnés au I, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés réunit et organise l'ensemble des données qui constituent le système national des données de santé mentionné au même I. Elle est responsable du traitement.
- 17 « La méthode d'appariement des données mentionnées au 5<sup>o</sup> dudit I avec les données correspondantes du système national des données de santé est élaborée en concertation avec les représentants des organismes qui transmettent les données concernées.
- 18 « III. – Le système national des données de santé a pour finalité la mise à disposition des données, dans les conditions définies aux articles L. 1461-2 et L. 1461-3, pour contribuer :
- 19 « 1<sup>o</sup> À l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité ;
- 20 « 2<sup>o</sup> À la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;
- 21 « 3<sup>o</sup> À la connaissance des dépenses de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;
- 22 « 4<sup>o</sup> À l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;
- 23 « 5<sup>o</sup> À la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaires ;
- 24 « 6<sup>o</sup> À la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.
- 25 « IV. – Pour le système national des données de santé et pour les traitements utilisant des données à caractère personnel issues de ce système :
- 26 « 1<sup>o</sup> Aucune décision ne peut être prise à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant et figurant dans l'un de ces traitements ;
- 27 « 2<sup>o</sup> Les personnes responsables de ces traitements, ainsi que celles les mettant en œuvre ou autorisées à accéder aux données à caractère personnel qui en sont issues sont soumises au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal ;
- 28 « 3<sup>o</sup> L'accès aux données s'effectue dans des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès et des autres traitements, conformément à un référentiel défini par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du numérique, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;
- 29 « 4<sup>o</sup> Les données individuelles du système national des données de santé sont conservées pour une durée maximale de vingt ans, sans préjudice de l'application du deuxième alinéa de l'article 36 de la loi n<sup>o</sup> 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- 30 « V. – Les données du système national des données de santé ne peuvent être traitées pour l'une des finalités suivantes :
- 31 « 1<sup>o</sup> La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;
- 32 « 2<sup>o</sup> L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.
- 33 « *Art. L. 1461-2.* – Les données du système national des données de santé qui font l'objet d'une mise à la disposition du public sont traitées pour prendre la forme de statistiques agrégées ou de données individuelles constituées de telle sorte que l'identification, directe ou indirecte, des personnes concernées y est impossible. Ces données sont mises à disposition gratuitement. La réutilisation de ces données ne peut avoir ni pour objet, ni pour effet d'identifier les personnes concernées.
- 34 « Par dérogation au premier alinéa du présent article, les données relatives à l'activité des professionnels de santé publiées par les organismes gestionnaires des régimes obligatoires de base d'assurance maladie, en application de l'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale, sont réutilisées dans les conditions mentionnées à l'article 12 et au second alinéa de l'article 13 de la loi n<sup>o</sup> 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal.
- 35 « *Art. L. 1461-3.* – I. – Un accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé ne peut être autorisé que pour permettre des traitements :
- 36 « 1<sup>o</sup> Soit à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à une finalité mentionnée au III de l'article L. 1461-1 et répondant à un motif d'intérêt public ;
- 37 « 2<sup>o</sup> Soit nécessaires à l'accomplissement des missions des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public compétents, dans les conditions définies au III du présent article.
- 38 « Le responsable de tels traitements n'est autorisé à accéder aux données du système national des données de santé et à procéder à des appariements avec ces données que dans la mesure où ces actions sont rendues strictement

ment nécessaires par les finalités de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation ou par les missions de l'organisme concerné.

- 39 « Seules les personnes nommément désignées et habilitées à cet effet par le responsable du traitement, dans les conditions précisées dans le décret en Conseil d'État mentionné à l'article L. 1461-7, sont autorisées à accéder aux données du système national des données de santé.
- 40 « II. – Les traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation mentionnés au 1<sup>o</sup> du I du présent article sont autorisés selon la procédure définie au chapitre IX de la loi n<sup>o</sup> 78-17 du 6 janvier 1978 précitée.
- 41 « Les personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du présent code ou les organismes mentionnés au 1<sup>o</sup> du A et aux 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> et 6<sup>o</sup> du B du I de l'article L. 612-2 du code monétaire et financier ainsi que les intermédiaires d'assurance mentionnés à l'article L. 511-1 du code des assurances sont tenus :
- 42 « 1<sup>o</sup> Soit de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités mentionnées au V de l'article L. 1461-1 ;
- 43 « 2<sup>o</sup> Soit de recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études, publics ou privés, pour réaliser le traitement.
- 44 « Les responsables des laboratoires de recherche et des bureaux d'études présentent à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un engagement de conformité à un référentiel incluant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance, arrêté par le ministre chargé de la santé, pris après avis de la même commission.
- 45 « L'accès aux données est subordonné :
- 46 « a) Avant le début de la recherche, à la communication, par le demandeur, au groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1 de l'étude ou de l'évaluation, de l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, d'une déclaration des intérêts du demandeur en rapport avec l'objet du traitement et du protocole d'analyse, précisant notamment les moyens d'en évaluer la validité et les résultats ;
- 47 « b) À l'engagement du demandeur de communiquer au groupement d'intérêt public mentionné au même article L. 1462-1, dans un délai raisonnable après la fin de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, la méthode, les résultats de l'analyse et les moyens d'en évaluer la validité.
- 48 « Le groupement d'intérêt public mentionné audit article L. 1462-1 publie sans délai l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la déclaration des intérêts, les résultats et la méthode.
- 49 « III. – Le décret en Conseil d'État mentionné à l'article L. 1461-7 fixe la liste des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public autorisés à traiter des données à caractère personnel du système national des données de

santé pour les besoins de leurs missions. Ce décret précise, pour chacun de ces services, établissements ou organismes, l'étendue de cette autorisation, les conditions d'accès aux données et celles de la gestion des accès.

- 50 « Art. L. 1461-4. – (Supprimé)
- 51 « Art. L. 1461-5. – I. – Le système national des données de santé ne contient ni les noms et prénoms des personnes, ni leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, ni leur adresse. Les numéros d'identification des professionnels de santé sont conservés et gérés séparément des autres données.
- 52 « II. – Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine les données à caractère personnel qui, en raison du risque d'identification directe des personnes concernées, sont confiées à un organisme distinct du responsable du système national des données de santé et des responsables des traitements.
- 53 « Cet organisme est seul habilité à détenir le dispositif de correspondance permettant de réidentifier les personnes à partir des données du système national des données de santé. Il assure la sécurité de ce dispositif.
- 54 « III. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut autoriser l'accès aux données détenues par l'organisme mentionné au II du présent article, dans les conditions prévues par la loi n<sup>o</sup> 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, quand il est nécessaire :
- 55 « 1<sup>o</sup> Pour avertir une personne d'un risque sanitaire grave auquel elle est exposée ou pour lui proposer de participer à une recherche ;
- 56 « 2<sup>o</sup> Pour la réalisation d'un traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation si le recours à ces données est nécessaire, sans solution alternative, à la finalité du traitement et proportionné aux résultats attendus.
- 57 « Art. L. 1461-6. – L'accès aux données de santé autres que celles mentionnées à l'article L. 1461-2 est gratuit pour :
- 58 « 1<sup>o</sup> Les recherches, les études ou les évaluations demandées par l'autorité publique ;
- 59 « 2<sup>o</sup> Les recherches réalisées exclusivement pour les besoins de services publics administratifs.
- 60 « Art. L. 1461-6-1. – Pour les finalités de recherche, d'étude ou d'évaluation, la mise à disposition des données des composantes du système national des données de santé mentionnées aux 1<sup>o</sup> à 5<sup>o</sup> de l'article L. 1461-1 est régie par le présent chapitre.
- 61 « Art. L. 1461-7. – Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :
- 62 « 1<sup>o</sup> Désigne les organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données du système national des données de santé et détermine leurs responsabilités respectives ;

- 63 « 2° Dresse la liste des catégories de données réunies au sein du système national des données de santé et des modalités d'alimentation du système national des données de santé, y compris par les organismes d'assurance maladie complémentaire ;
- 64 « 3° (*Supprimé*) »
- 65 « 4° Fixe, dans les limites prévues au III de l'article L. 1461-3, la liste des services, des établissements ou des organismes bénéficiant de l'autorisation mentionnée au même III ;
- 66 « 4° *bis* Fixe les conditions de désignation et d'habilitation des personnes autorisées à accéder au système national des données de santé ;
- 67 « 5° Fixe les conditions de gestion et de conservation séparées des données permettant une identification directe des personnes en application de l'article L. 1461-5 et détermine l'organisme à qui sont confiées ces données ;
- 68 « 6° Détermine les modalités selon lesquelles les organismes mentionnés au 1° du présent article garantissent à toute personne qui leur en fait la demande, en application de l'article 38 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, que ses données de santé à caractère personnel ne seront pas mises à disposition dans le cadre du 1° du I de l'article L. 1461-3 du présent code.
- 69 « CHAPITRE II
- 70 « INSTITUT NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ
- 71 « *Art. L. 1462-1.* – Un groupement d'intérêt public, dénommé : "Institut national des données de santé", est constitué entre l'État, des organismes assurant une représentation des malades et des usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé.
- 72 « Il est notamment chargé :
- 73 « 1° De veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition, garantissant leur sécurité et facilitant leur utilisation dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
- 74 « 2° D'assurer le secrétariat unique mentionné à l'article 54 de la même loi ;
- 75 « 3° D'émettre un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation, dans les conditions prévues au même article 54 ;
- 76 « 4° De faciliter la mise à disposition d'échantillons ou de jeux de données agrégées mentionnées au IV *bis* dudit article 54, dans des conditions préalablement homologuées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;
- 77 « 5° De contribuer à l'expression des besoins en matière de données anonymes et de résultats statistiques, en vue de leur mise à la disposition du public.
- 78 « Il publie chaque année un rapport transmis au Parlement.
- 79 « *Art. L. 1462-2.* – (*Supprimé*) »
- 80 I *bis*, II et III. – (*Non modifiés*)
- 81 IV. – (*Supprimé*)
- 82 V. – L'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales est ainsi modifié :
- 83 1° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :
- 84 a) La première phrase est complétée par les mots : « et qui ont accès aux données relatives aux causes médicales de décès pour l'accomplissement de leurs missions » ;
- 85 b) À la seconde phrase, après le mot : « fixe », sont insérés les mots : « le périmètre des accès ainsi que » ;
- 86 2° Après le 2°, sont insérés des 3° à 5° ainsi rédigés :
- 87 « 3° Pour les recherches, les études ou les évaluations dans le domaine de la santé, dans les conditions fixées à l'article L. 1461-3 du code de la santé publique ;
- 88 « 4° Pour alimenter le système national des données de santé défini à l'article L. 1461-1 du même code ;
- 89 « 5° Pour l'établissement de statistiques dans le cadre de l'article 7 *bis* de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, par l'Institut national de la statistique et des études économiques ou par les services statistiques du ministre chargé de la santé. Ces données doivent être conservées séparément des données du répertoire national d'identification des personnes physiques détenues par l'Institut national de la statistique et des études économiques. »
- 90 VI. – (*Non modifié*)
- 91 VII. – L'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- 92 « *Art. L. 1111-8-1.* – I. – Le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques est utilisé comme identifiant de santé des personnes pour leur prise en charge à des fins sanitaires et médico-sociales, dans les conditions prévues à l'article L. 1110-4.
- 93 « Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise les modalités d'utilisation de cet identifiant, notamment afin d'en empêcher l'utilisation à des fins autres que sanitaires et médico-sociales.
- 94 « Les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés prescrivant une procédure particulière d'autorisation à raison de l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques dans un traitement de données à caractère personnel ne sont pas applicables aux traitements qui utilisent ce numéro exclusivement dans les conditions prévues au présent I.

- 95 « II. – Par dérogation au I, le traitement de l'identifiant de santé peut être autorisé à des fins de recherche dans le domaine de la santé, dans les conditions prévues au chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut imposer que le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques soit alors confié à un organisme tiers, distinct du responsable de traitement, habilité à détenir cet identifiant et chargé de procéder aux appariements nécessaires. Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise les modalités d'application du présent article. »
- 96 VIII. – La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi modifiée :
- 97 1° A À la seconde phrase du 2° de l'article 6, les références : « aux chapitres IX et X » sont remplacées par la référence : « au chapitre IX » ;
- 98 1° L'article 8 est ainsi modifié :
- 99 a) Au 8° du II, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « , aux études et évaluations » ;
- 100 b) À la seconde phrase du III, les références : « des chapitres IX et X » sont remplacées par la référence : « du chapitre IX » ;
- 101 c) Au IV, la référence : « au I de l'article 25 » est remplacée par les références : « aux I et V de l'article 22 » ;
- 102 d) Il est ajouté un V ainsi rédigé :
- 103 « V. – Les jeux de données issues des traitements comportant des données de santé à caractère personnel mentionnées au I du présent article ne peuvent être mis à la disposition du public qu'après avoir fait l'objet d'une anonymisation complète et irréversible des données à caractère personnel qu'ils contiennent, rendant impossible l'identification, directe ou indirecte, des personnes concernées. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut homologuer et publier des méthodologies générales ou des procédés d'anonymisation auxquels le responsable du traitement se conforme préalablement à la mise à disposition de ces données ou jeux de données. À défaut, la mise à la disposition du public de ces données est subordonnée à l'autorisation de la même commission, qui se prononce dans les conditions prévues à l'article 25 de la présente loi. » ;
- 104 1° bis Le dixième alinéa de l'article 15 est supprimé ;
- 105 2° L'article 22 est complété par un V ainsi rédigé :
- 106 « V. – Les traitements de données de santé à caractère personnel mis en œuvre par les organismes ou les services chargés d'une mission de service public figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, afin de répondre, en cas de situation d'urgence, à une alerte sanitaire, au sens de l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, sont soumis au régime de la déclaration préalable prévu au présent article. Le responsable de traitement rend compte chaque année à la Commission nationale de l'informatique et des libertés des traitements ainsi mis en œuvre.
- 107 « Les conditions dans lesquelles ces traitements peuvent utiliser le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques sont définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;
- 108 3° L'article 27 est complété par un IV ainsi rédigé :
- 109 « IV. – Les 1° des I et II du présent article ne sont pas applicables :
- 110 « 1° Aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, sauf ceux mis en œuvre par les organismes mentionnés au deuxième alinéa du II de l'article L. 1461-3 du code de la santé publique, qui sont soumis au chapitre IX de la présente loi ;
- 111 « 2° Aux traitements mis en œuvre afin de répondre à une alerte sanitaire en cas de situation d'urgence, qui sont soumis au V de l'article 22. » ;
- 112 4° Le chapitre IX est ainsi modifié :
- 113 a) Après le mot : « personnel », la fin de l'intitulé est ainsi rédigée : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé » ;
- 114 b) Les articles 53 et 54 sont ainsi rédigés :
- 115 « Art. 53. – Les traitements automatisés de données à caractère personnel ayant pour finalité la recherche ou les études dans le domaine de la santé ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention sont soumis à la présente loi, à l'exception des articles 23 et 24, du I de l'article 25 et des articles 26, 32 et 38.
- 116 « Toutefois, le présent chapitre n'est pas applicable :
- 117 « 1° Aux traitements de données à caractère personnel ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ;
- 118 « 2° Aux traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies en application du 1° lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif ;
- 119 « 3° Aux traitements effectués à des fins de remboursement ou de contrôle par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie ;
- 120 « 4° Aux traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale, dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6113-7 du code de la santé publique ;
- 121 « 5° Aux traitements effectués par les agences régionales de santé, par l'État et par la personne publique désignée par lui en application du premier alinéa de l'article L. 6113-8 du même code, dans le cadre défini au même article ;

- 122 « 6° Aux traitements mis en œuvre par les organismes ou les services chargés d'une mission de service public figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, afin de répondre à une alerte sanitaire, dans les conditions prévues au V de l'article 22.
- 123 « Art. 54. – I. – Les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont autorisés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, dans le respect des principes définis par la présente loi et en fonction de l'intérêt public que la recherche, l'étude ou l'évaluation présente.
- 124 « II. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés prend sa décision après avis :
- 125 « 1° Du comité compétent de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-6 du code de la santé publique, pour les demandes d'autorisation relatives aux recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 1121-1 du même code ;
- 126 « 2° Du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, pour les demandes d'autorisation relatives à des études ou à des évaluations, ainsi qu'à des recherches n'impliquant pas la personne humaine, au sens du 1° du présent II.
- 127 « Le comité d'expertise est composé de personnes choisies en raison de leur compétence, dans une pluralité de disciplines. Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise la composition du comité et définit ses règles de fonctionnement. Il peut prévoir l'existence de plusieurs sections au sein du comité, compétentes en fonction de la nature ou de la finalité du traitement. Le comité d'expertise est soumis à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.
- 128 « Le comité d'expertise émet, dans un délai d'un mois à compter de sa saisine, un avis sur la méthodologie retenue, sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel, sur la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement et, s'il y a lieu, sur la qualité scientifique du projet. Le cas échéant, le comité recommande aux demandeurs des modifications de leur projet afin de le mettre en conformité avec la présente loi. À défaut d'avis du comité dans le délai d'un mois, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours.
- 129 « Dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, l'Institut national des données de santé, prévu à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique, peut être saisi sur le caractère d'intérêt public que présente la recherche, l'étude ou l'évaluation justifiant la demande de traitement par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ou le ministre chargé de la santé ; il peut également évoquer le cas de sa propre initiative. Dans tous les cas, il rend un avis dans un délai d'un mois à compter de sa saisine.
- 130 « Les dossiers présentés dans le cadre du présent chapitre, à l'exclusion des recherches mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique et à l'exclusion des recherches mentionnées au 3° du même article L. 1121-1 portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du même code, sont déposés auprès d'un secrétariat unique, qui assure leur orientation vers les instances compétentes.
- 131 « III. – Pour chaque demande, la Commission nationale de l'informatique et des libertés vérifie les garanties présentées par le demandeur pour l'application des présentes dispositions et la conformité de sa demande à ses missions ou à son objet social. Si le demandeur n'apporte pas d'éléments suffisants pour attester la nécessité de disposer de certaines informations parmi l'ensemble des données à caractère personnel dont le traitement est envisagé, la commission peut interdire la communication de ces informations par l'organisme qui les détient et n'autoriser le traitement que pour ces données réduites.
- 132 « La commission statue sur la durée de conservation des données nécessaires au traitement et apprécie les dispositions prises pour assurer leur sécurité et la garantie des secrets protégés par la loi.
- 133 « IV. – Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés de données de santé à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, la Commission nationale de l'informatique et des libertés peut homologuer et publier des méthodologies de référence destinées à simplifier la procédure d'examen. Celles-ci sont établies en concertation avec le comité d'expertise et des organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés.
- 134 « IV bis. – Des jeux de données agrégées ou des échantillons, issus des traitements des données de santé à caractère personnel pour des finalités et dans des conditions reconnues conformes à la présente loi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, peuvent faire l'objet d'une mise à disposition, dans des conditions préalablement homologuées par la commission, sans que l'autorisation prévue au I du présent article soit requise.
- 135 « V. – La commission peut, par décision unique, délivrer à un même demandeur une autorisation pour des traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques. » ;
- 136 c) L'article 55 est ainsi modifié :
- 137 – le deuxième alinéa est ainsi rédigé :
- 138 « Lorsque ces données permettent l'identification des personnes, leur transmission doit être effectuée dans des conditions de nature à garantir leur confidentialité. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut adopter des recommandations ou des référentiels sur les procédés techniques à mettre en œuvre. » ;
- 139 – à la première phrase de l'avant-dernier alinéa, les mots : « de la recherche » sont supprimés ;
- 140 d) L'article 57 est ainsi modifié :

- 141 – au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;
- 142 – le dernier alinéa est supprimé ;
- 143 – sont ajoutés des II et III ainsi rédigés :
- 144 « II. – Lorsque les données à caractère personnel ont été initialement recueillies pour un autre objet que la recherche, l'étude ou l'évaluation, il peut être dérogé, sous réserve du III, à l'obligation d'information définie au I :
- 145 « 1<sup>o</sup> Pour les traitements nécessaires à la conservation de ces données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, dans les conditions prévues au livre II du code du patrimoine ;
- 146 « 2<sup>o</sup> (*Supprimé*)
- 147 « 3<sup>o</sup> Lorsque l'information individuelle se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées.
- 148 « Les demandes de dérogation à l'obligation d'informer les personnes de l'utilisation de données les concernant à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation sont justifiées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui statue sur ce point.
- 149 « III. – Quand la recherche, l'étude ou l'évaluation faisant l'objet de la demande utilise des données de santé à caractère personnel non directement identifiantes recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements de l'État ou aux organismes de sécurité sociale, l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de ces données, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation est assurée selon des modalités définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;
- 150 e) À l'article 61, les mots : « la Communauté » sont remplacés par les mots : « l'Union » et les mots : « ayant pour fin la recherche » sont remplacés par les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation » ;
- 151 5<sup>o</sup> Le chapitre X est abrogé ;
- 152 6<sup>o</sup> Au second alinéa de l'article 72, les mots : « deuxième alinéa de l'article 54, le comité consultatif » sont remplacés par les mots : « cinquième alinéa du II de l'article 54, selon le cas, le comité d'expertise ou le comité compétent de protection des personnes ».
- 153 VIII bis et IX à XIII. – (Non modifiés)

**Amendement n° 240** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy.

Rédiger ainsi cet article :

« I. – Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VI ainsi rédigé :

« *Titre VI*

« Mise à disposition des données de santé

« *Art. L. 1460-1.* – Tout usager du système de soins, toute personne couverte par un système de protection contre le risque maladie financé par l'État ou un régime légalement

obligatoire d'assurance maladie, a accès aux données dématérialisées qui le concernent, et qu'il a fournies directement ou par l'intermédiaire de professionnels ou d'établissements de santé, qui sont contenues dans des bases de données gérées par l'État ou des établissements publics.

« Tout professionnel et tout établissement de santé a accès aux données dématérialisées qui le concerne et qu'il a fournies directement ou non, qui sont contenues dans des bases de données gérées par l'État ou des établissements publics.

« Les organisations représentatives des professionnels et des établissements de santé, les organisations représentatives des usagers, les organismes qui participent au financement de la couverture contre le risque maladie, et ceux qui réalisent des études et des recherches à des fins de santé publique qui contribuent à une meilleure connaissance du système de santé, ont accès aux données contenues dans des bases de données gérées par l'État ou des établissements publics nécessaires à l'exercice de leurs activités.

« Les organisations représentatives des usagers, des professionnels et des établissements de santé, et les organismes qui participent au financement de la couverture contre le risque maladie, participent de droit à la gouvernance et aux autorisations d'accès aux bases de données gérées par l'État ou des établissements publics.

« Les accès aux bases de données gérées par l'État ou des établissements publics s'exercent dans le respect du secret médical et des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans les limites et selon les modalités fixées par les articles ci-après, ainsi que les textes réglementaires pris pour leur application.

« L'Institut national des données de santé, mentionné à l'article L. 1462-1 du présent code, veille à l'exercice de ces droits d'accès. Il remet chaque année un rapport à l'attention du Parlement.

« En cas d'infraction aux dispositions du présent titre, les sanctions prévues par la loi précitée peuvent être portées à sept millions d'euros pour une personne morale.

« Chapitre I<sup>er</sup>

« Système national des données de santé

« *Art. L. 1461-1.* – I. – Le système national des données de santé est composé :

« 1<sup>o</sup> Des données issues des systèmes d'information hospitaliers mentionnés à l'article L. 6113-7 du présent code ;

« 2<sup>o</sup> Des données du système d'information de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ;

« II. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés autorise des appariements des données mentionnées au I avec notamment celles relatives aux causes de décès, au

handicap, à la dépendance, aux inégalités sociales et territoriales en vue de répondre aux objectifs fixés au I de l'article L. 1461-3.

« III. – La caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés collecte et gère les données qui constituent le système national des données de santé mentionné au I.

« IV. – Le système national des données de santé contribue à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale, à la maîtrise des risques sanitaires, à l'amélioration de la prise en charge des patients, à la maîtrise des dépenses de santé et à l'innovation thérapeutique.

« Il contribue à aider les citoyens à faire des choix pour leur santé et favorise aussi l'information de la population sur l'organisation du système de santé, sur la qualité des offres de soins et sur les dépenses qui leurs sont consacrées.

« Il permet également aux professionnels de santé, aux établissements de santé et médico-sociaux, et à leurs représentants, de disposer d'informations sur leur activité et de pouvoir la comparer en vue notamment des négociations menées avec les autorités administratives et les assureurs dans le secteur de l'assurance-maladie obligatoire et complémentaire.

« Art. L. 1461-2. – Les données du système national des données de santé qui font l'objet d'une mise à la disposition du public sont traitées pour prendre la forme de statistiques agrégées ou de données individuelles constituées de telle sorte que l'identification directe ou indirecte des personnes concernées y est impossible. Ces données sont mises à disposition gratuitement.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, les données relatives à l'activité des professionnels de santé publiées par les organismes gestionnaires des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie en application de l'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale sont réutilisées dans les conditions mentionnées à l'article 12 et au deuxième alinéa de l'article 13 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal. Pour assurer un droit de rectification, toutes données relatives à l'activité des professionnels de santé leur sont adressées avant publication.

« Art. L. 1461-3. – I. – Un accès ou une extraction de données de caractère personnel du système national des données de santé est autorisé dès lors que le recours à des données anonymes ne permet pas d'atteindre l'objectif recherché pour permettre des traitements :

« 1° À des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à un objectif mentionné au IV de l'article L. 1461-1 et présentant un intérêt pour différentes catégories d'acteurs de la santé ;

« 2° À l'accomplissement des missions des autorités publiques compétentes, directement ou indirectement, dans les conditions définies au III du présent article.

« Ces données sont mises à disposition gratuitement.

« II. – Les traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation mentionnés au 1° du I sont autorisés selon la procédure définie au chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée.

« III. – Par dérogation au II, un arrêté pris par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, et information de l'Institut national des données de santé mentionné à l'article L. 1462-1, fixe la liste des services de

l'État, des établissements publics ou des organismes chargés notamment d'une mission de service public, y compris lorsque ces organismes ont pour mission la recherche, l'étude ou l'évaluation, autorisés à traiter des données à caractère personnel du système national des données de santé pour les besoins de leurs missions.

« IV. – Par dérogation au II, un arrêté pris par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, et information de l'Institut national des données de santé mentionné à l'article L. 1462-1, fixe la liste des structures représentatives des professionnels, structures et établissements de santé ou médico-sociaux qui ont accès aux données nécessaires à l'exercice de leurs missions contenues dans les systèmes d'information des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux, des organismes d'assurance maladie, de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie et du système national des données de santé, afin de disposer des accès identiques à ceux dont disposent les organismes d'assurance maladie et les agences régionales de santé.

« Art. L. 1461-4. – Aucune décision ne peut être prise à l'encontre d'un individu identifié sur le fondement des données du système national des données de santé ou des appariements autorisés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, sous réserve des dispositions du II de l'article L. 1461-1.

« Art. L. 1461-5. – Le système national des données de santé ne permet d'accéder ni aux noms et prénoms des personnes, ni à leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques. Les numéros d'identification des professionnels de santé sont conservés et gérés séparément des autres données.

« Les codes permettant l'identification de la personne sont confiés à un organisme distinct du responsable du système national des données de santé et des responsables des traitements.

« La Commission nationale de l'informatique et des libertés autorise l'accès à l'identité d'un individu quand cet accès est nécessaire pour lui proposer de participer à une recherche ou pour l'avertir d'un risque sanitaire grave auquel il est exposé.

« L'autorité publique, en cas de menace grave, pour la santé publique recourt à des appariements et accède aux données personnelles de santé dans des conditions fixées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« La commission autorise également le responsable d'un traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation impliquant un appariement de données, dans le respect des dispositions de l'article L. 1461-3, à faire appel à l'organisme mentionné au deuxième alinéa du présent article pour qu'il réalise cet appariement pour son compte au moyen du numéro d'inscription au répertoire national d'identification

des personnes physiques. L'appariement doit être rendu nécessaire, sans autre solution alternative, par la finalité du traitement et proportionné aux résultats attendus.

« Art. L. 1461–6. – Un arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et de l'Institut des données de santé mentionné à l'article L. 1462–1, fixe notamment :

« 1° Les conditions dans lesquelles sont garanties la sécurité et la traçabilité des accès et extractions aux données à caractère personnel du système national des données de santé ;

« 2° La durée de conservation des données du système national des données de santé selon leur catégorie ;

« 3° Les conditions de gestion et de conservation séparées des données permettant une identification directe des personnes conformément à l'article L. 1461–5, et détermine les organismes à qui sont confiés les codes permettant l'identification.

## « Chapitre II

### « Institut national des données de santé

« Art. L. 1462–1 A. – Le groupement d'intérêt public « Institut des données de santé » est dénommé : « Institut national des données de santé ».

« Art. L. 1462–1. – L'Institut national des données de santé est constitué notamment de ses membres présents au 31 décembre 2013. Il peut, pour l'exercice de ses missions, adjoindre à ses instances, dans des conditions prévues par son règlement intérieur, des personnes qualifiées.

« Les missions de l'Institut national des données de santé sont :

« 1° De veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition garantissant leur protection et facilitant leur utilisation ;

« 2° De donner son avis en tant que de besoin et en toute indépendance, conformément aux dispositions de l'article 54 de la loi n° 78–17 du 6 janvier 1978, sur les projets d'études, de recherches et d'évaluations dans le domaine de la santé pour lesquels est demandé un accès ou une extraction de données. Il est saisi, préalablement à la saisine pour autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, en vue d'émettre un avis sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci

par rapport à la finalité du traitement au regard de son intérêt scientifique, et de celui pour un ensemble d'acteurs de la santé, et la méthodologie retenue ;

« 3° De faciliter et d'orienter les demandes d'accès et d'extraction de données personnelles à des fins de recherches, d'études et d'évaluations dans le domaine de la santé.

« Art. L. 1462–2. – La convention constitutive du groupement détermine ses règles de fonctionnement, notamment pour assurer l'indépendance et la transparence des travaux du comité d'experts en charge de l'évaluation de la qualité scientifique du projet.

« Art. L. 1462–3. – Il remet chaque année un rapport à l'attention du Parlement. »

« I bis. – L'article L. 161–36–5 du code de la sécurité publique est abrogé.

« II. – L'article L. 161–28–1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Art. L. 161–28–1. – I. – Le système national d'information interrégimes de l'assurance maladie est mis en place par les organismes gérant un régime de base d'assurance maladie.

« II. – Le système national d'information interrégimes de l'assurance maladie contribue :

« 1° À la connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie par circonscription géographique, par nature de dépenses, par catégorie de professionnels responsables de ces dépenses et par professionnel ou établissement ;

« 2° À l'information des professionnels de santé, et établissements de santé ou médico-sociaux, ainsi qu'à celle de leurs structures représentatives, sur leur activité, notamment sur les objectifs fixés dans le cadre conventionnel, et celle de leurs professions ;

« 3° À la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation de politiques de santé publique ;

« 4° À la constitution du système national des données de santé mentionné à l'article L. 1461–1 du code de la santé publique.

« III. – Les données reçues et traitées par le système national d'information interrégimes de l'assurance maladie le sont dans des conditions préservant la vie privée des personnes ayant bénéficié de prestations de soins.

« IV. – Les modalités de gestion et de renseignement du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie, définies conjointement par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, les représentants des professionnels de santé ambulatoires et hospitaliers, et ceux des organismes d'assurance maladie complémentaire, sont

approuvées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

« V. – Les accès et les possibilités d'extraction prévus par l'arrêté ministériel pris sur le fondement de l'article L. 161–28–1 du même code dans sa rédaction antérieure à la date d'application de la présente loi restent autorisés après cette date.

« III. – L'avant-dernier alinéa de l'article L. 161–29 du même code est ainsi rédigé :

« Le personnel des organismes d'assurance maladie est soumis à l'obligation de secret dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226–13 du code pénal. »

« IV. – L'article L. 161–30 du même code est abrogé.

« V. – Les autorisations délivrées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés sur le fondement des chapitres IX et X de la loi n° 78–17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans leur rédaction antérieure à la date d'application de la présente loi, demeurent applicables jusqu'à leur expiration.

« VI. – Les mises à disposition des données issues des systèmes d'information hospitaliers mentionnés à l'article L. 6113–7 du code de la santé publique à la date d'application de la présente loi restent autorisées de manière permanente après cette date.

« VII. – Après le 2° de l'article L. 2223–42 du code général des collectivités territoriales, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« 3° Pour alimenter le système national des données de santé défini à l'article L. 1461–1 du code de la santé publique.

« Ces informations peuvent aussi être communiquées à des fins d'établissement de statistiques dans le cadre de l'article 7 bis de la loi n° 51–711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques du ministère chargé de la santé. »

« VIII. – L'article L. 1435–6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1435–6.* – L'agence régionale de santé est tenue informée par les organismes situés dans son ressort de tout projet concernant l'organisation et le fonctionnement de leurs systèmes d'information. Le directeur général détermine, en fonction de la situation sanitaire, pour chaque établissement, les données utiles que celui-ci doit transmettre de façon régulière, et notamment les disponibilités en lits et

places. Le directeur général décide également de la fréquence de mise à jour et de transmission des données issues des établissements de soins et médico-sociaux. »

« IX. – L'article L. 1111–8–1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1111–8–1.* – Le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques est utilisé comme identifiant de santé des personnes pour leur prise en charge à des fins sanitaires et médico-sociales dans les conditions prévues à l'article L. 1110–4.

« Les données de santé rattachées à l'identifiant de santé sont collectées, transmises et conservées dans le respect du secret professionnel et des référentiels de sécurité et d'interopérabilité mentionnés à l'article L. 1110–4–1.

« Un décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés fixe les modalités qui autorisent l'utilisation de cet identifiant. L'utilisation à des fins autres que sanitaires et médico-sociales de cet identifiant est interdite. »

« X. – La loi n° 78–17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi modifiée :

« 1° L'article 8 est ainsi modifié :

« *a)* Au 8° du II, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « , aux études et aux évaluations » ;

« *b)* À la seconde phrase du III, les mots : « des chapitres IX et X » sont remplacés par les mots : « du chapitre IX » ;

« *c)* Au IV, après le mot : « prévues », sont insérés les mots : « au V de l'article 22, » ;

« 2° L'article 22 est complété par un V ainsi rédigé :

« V. – Les traitements de données de santé à caractère personnel mis en œuvre par les organismes ou services chargés d'une mission de service public figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, afin de répondre, en cas de situation d'urgence, à une alerte sanitaire au sens de l'article L. 1413–2 du code de la santé publique, sont soumis au régime de la déclaration préalable prévu par le présent

article. Le responsable du traitement rend compte chaque année à la Commission nationale de l'informatique et des libertés des traitements ainsi mis en œuvre.

« Les conditions dans lesquelles ces traitements peuvent utiliser le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques sont définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

« 3<sup>o</sup> L'article 27 est complété par un IV ainsi rédigé :

« IV. – Les dispositions du 1<sup>o</sup> du I et du II du présent article ne sont pas applicables :

« 1<sup>o</sup> Aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, qui sont soumis aux dispositions du chapitre IX ;

« 2<sup>o</sup> Aux traitements mis en œuvre afin de répondre à une alerte sanitaire, qui sont soumis aux dispositions du V de l'article 22. » ;

« 4<sup>o</sup> Le chapitre IX est ainsi modifié :

« a) À l'intitulé, les mots : « ayant pour fin la recherche » sont remplacés par les mots : « à des fins de recherche, d'étude, ou d'évaluation » ;

« b) Les articles 53 et 54 sont ainsi rédigés :

« Art. 53. – Les traitements automatisés de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé, ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention, sont soumis aux dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 23 à 26, 32 et 38.

« Toutefois, les dispositions du présent chapitre ne sont pas applicables :

« 1<sup>o</sup> Aux traitements de données à caractère personnel ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ;

« 2<sup>o</sup> Aux traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies en application du 1<sup>o</sup>, lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif ;

« 3<sup>o</sup> Aux traitements effectués à des fins de remboursement ou de contrôle par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie, d'une assurance maladie complémentaire ou d'un organisme qui gère des réseaux de soins ou des partenariats avec des professionnels de santé ;

« 4<sup>o</sup> Aux traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale, dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6113-7 du code de la santé publique ;

« 5<sup>o</sup> Aux traitements effectués par les agences régionales de santé, par l'État et par la personne publique désignée par lui en application du premier alinéa de l'article L. 6113-8 du même code ;

« 6<sup>o</sup> Aux traitements mis en œuvre par les organismes ou services chargés d'une mission de service public figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de

la sécurité sociale pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, afin de répondre à une alerte sanitaire dans les conditions prévues par le V de l'article 22.

« Art. 54. – I. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés autorise les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

« II. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés prend sa décision après avis :

« 1<sup>o</sup> Du comité compétent de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-6 du code de la santé publique pour les demandes d'autorisation relatives à des recherches impliquant la personne humaine ;

« 2<sup>o</sup> De l'Institut national des données de santé mentionné à l'article L. 1462-1 du même code pour les recherches, les études ou les évaluations dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine.

« L'Institut national des données de santé mentionné à l'article L. 1462-1 précité est saisi, pour chaque demande, en vue d'émettre un avis sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celle-ci par rapport à la finalité du traitement, au regard de son intérêt scientifique et de celui d'un ensemble d'acteurs de la santé, et sur la méthodologie retenue, sauf :

« a) Dans les cas mentionnés au III ou au IV de l'article L. 1461-3 du même code ;

« b) Lorsqu'une recherche, une étude ou une évaluation est réalisée à la demande d'une autorité publique et qu'elle a validé le protocole. La Commission nationale de l'informatique et des libertés autorise directement ces demandes, sans avis préalable de l'Institut national des données de santé.

« III. – Les dispositions des II et III de l'article 25 de la présente loi sont applicables aux demandes d'autorisation de traitements sur le fondement du présent article.

« IV. – Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés des données de santé à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, la Commission nationale de l'informatique et des libertés peut homologuer et publier des méthodologies de référence, établies après avis de l'Institut national des données de santé.

« V. – Pour chaque demande, la Commission nationale de l'informatique et des libertés vérifie les garanties présentées par le demandeur pour l'application des présentes dispositions et, le cas échéant, la conformité de sa demande à ses missions ou à son objet social. Si le demandeur n'apporte pas d'éléments suffisants pour attester la nécessité de disposer de certaines informations parmi l'ensemble des données à caractère personnel dont le traitement est envisagé, la commission peut interdire la communication de ces informations par l'organisme qui les détient et n'autoriser le traitement que pour ces données réduites.

« La commission détermine la durée de conservation des données nécessaires au traitement et apprécie les dispositions prises pour assurer leur sécurité et la garantie des secrets protégés par la loi. » ;

« c) Le deuxième alinéa de l'article 55 est ainsi modifié :

« – À la fin de la première phrase, les mots : « doivent être codés avant leur transmission » sont remplacés par les mots : « font l'objet avant leur transmission, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la

Commission nationale de l'informatique et des libertés, de procédés techniques visant à rendre impossible cette identification » ;

« – À la fin de la deuxième phrase, les mots : « si une particularité de la recherche l'exige » sont remplacés par les mots : « dans les cas et les limites prévus à l'article L. 1461-3 du code de la santé publique » ;

« d) L'article 57 est ainsi modifié :

« – Au début du premier alinéa est insérée la référence : « I. – » ;

« – La première phrase du dernier alinéa est complétée par les mots : « ou représente des efforts disproportionnés par rapport à l'intérêt de la démarche » et, à la seconde phrase du même alinéa, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « d'étude ou d'évaluation » ;

« – Il est complété par sept alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation à l'alinéa précédent, quand sont en cause des données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou établissements publics de l'État ou aux organismes de sécurité sociale, l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de ces données, après suppression des données directement identifiantes, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation est assurée selon des modalités définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« II. – Lorsque les données à caractère personnel ont été initialement recueillies pour un autre objet que la recherche, l'étude ou l'évaluation, il peut être dérogé, sous réserve du III, à l'obligation d'information définie au I :

« 1<sup>o</sup> Pour les traitements nécessaires à la conservation de ces données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, dans les conditions prévues au livre II du code du patrimoine ;

« 2<sup>o</sup> Pour la réutilisation de ces données à des fins statistiques dans les conditions de l'article 7 *bis* de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques ;

« 3<sup>o</sup> Lorsque l'information individuelle se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées ou représente des efforts disproportionnés par rapport à l'intérêt de la démarche.

« Les dérogations à l'obligation d'informer les personnes de l'utilisation de données les concernant à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation sont mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés qui statue sur ce point.

« III. – Quand la recherche, l'étude ou l'évaluation faisant l'objet de la demande utilise des données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou établissements de l'État ou aux organismes de sécurité sociale, l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de ces données, après suppression des données directement identifiantes, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation, est assurée selon des modalités définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

« e) À l'article 61, les mots : « ayant pour fin la recherche » sont remplacés par les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation » ;

« 5<sup>o</sup> Le chapitre X est abrogé. »

**Amendement n° 229** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy.

Substituer aux alinéas 30 à 32 l'alinéa suivant :

« V. – Les données du système national des données de santé ne peuvent être utilisées pour la prospection commerciale, l'exclusion, la sélection ou la discrimination d'un individu ou groupe d'individus présentant un même risque, d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé. ».

**Amendement n° 230** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy.

À l'alinéa 37, après le mot :

« compétents, »

insérer les mots :

« ou des organisations représentatives des établissements, ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 159** présenté par M. Door, M. Robinet, Mme Poletti, M. Aboud, M. Jean-Pierre Barbier, M. Jacquat et M. Lurton et n° 231 présenté par M. Tian, M. Hetzel et M. Tardy.

À l'alinéa 44, après le mot :

« confidentialité »,

insérer les mots :

« vis-à-vis des tiers ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 160** présenté par M. Door, M. Robinet, Mme Poletti, M. Aboud, M. Jean-Pierre Barbier, M. Jacquat et M. Lurton et n° 232 présenté par M. Tian, M. Hetzel et M. Tardy.

À l'alinéa 44, substituer aux mots :

« , d'expertise et d'indépendance »

les mots :

« et d'expertise ».

**Amendement n° 605** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 48, après le mot :

« intérêts, »,

insérer le mot :

« puis ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 169** présenté par M. Door, M. Robinet, Mme Poletti, M. Aboud, M. Jean-Pierre Barbier, M. Jacquat et M. Lurton et n° 233 présenté par M. Tian, M. Hetzel et M. Tardy.

Après l'alinéa 48, insérer l'alinéa suivant :

« Les modalités d'application du présent II sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

**Amendement n° 606** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 60, après la référence :

« 5° »,

insérer les mots :

« du I ».

**Amendement n° 830** présenté par le Gouvernement.

À l'alinéa 68, substituer à la référence :

« article 38 »

la référence :

« article 56 ».

**Amendement n° 234** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy.

Substituer aux alinéas 72 à 77 les six alinéas suivants :

« Il a pour mission :

« 1° De veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition garantissant leur protection et facilitant leur utilisation ;

« 2° D'établir un bilan des utilisations de ces données à des fins de recherche, d'étude, d'évaluation, d'innovation ou d'information dans le domaine de la santé ou l'accomplissement des missions des autorités publiques compétentes ;

« 3° De proposer au ministre chargé de la santé et des affaires sociales des améliorations relatives au périmètre, aux critères et modalités d'accès, et d'extraction, et à la gestion des données de santé, y compris les données sur l'activité des professionnels et des établissements de santé et médico-sociaux ;

« 4° De donner son avis en tant que de besoin et en toute indépendance, conformément aux dispositions de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, sur les projets d'études, de recherches, d'évaluations, d'innovations et d'informations dans le domaine de la santé pour lesquels est demandé un accès ou une extraction de données. Il est saisi, préalablement à la saisine pour autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, en vue d'émettre un avis sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement au regard de son intérêt scientifique, et la méthodologie retenue ;

« 5° De faciliter et d'orienter les demandes d'accès et d'extraction de données personnelles à des fins de recherches, d'études, d'évaluations, d'innovations et d'informations dans le domaine de la santé. »

**Amendement n° 235** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy.

Compléter l'alinéa 75 par les mots :

« , au regard des finalités du système national des données de santé visées au III de l'article L. 1461-1, sur la nécessité du recours aux données demandées et sur la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement. »

**Amendement n° 236** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy.

Après l'alinéa 77, insérer l'alinéa suivant :

« 6° D'engager les travaux nécessaires à une plus grande information du public sur les tarifs et les indicateurs de qualité des offreurs de soins et des prestations de santé. »

**Amendement n° 565** présenté par M. Le Déaut et M. Bapt.

Supprimer les deux dernières phrases de l'alinéa 95.

**Amendement n° 607 rectifié** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la dernière phrase de l'alinéa 95, substituer aux mots :

« décret en Conseil d'État »

les mots :

« arrêté du ministre chargé de la santé ».

**Amendement n° 823** présenté par le Gouvernement.

Supprimer les alinéas 102 et 103.

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 501** présenté par M. Lurton, Mme Poletti, M. Morel-A-L'Huissier, M. Mathis, M. Vitel et M. Perrut et n° 510 présenté par M. Robiliard.

À l'alinéa 110, supprimer les mots :

« sauf ceux mis en œuvre par les organismes mentionnés au deuxième alinéa du II de l'article L. 1461-3 du code la santé publique, ».

**Amendement n° 237** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy.

Supprimer l'alinéa 122.

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 238** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud et M. Tardy et n° 263 présenté par M. Door, M. Robinet, Mme Poletti, M. Jean-Pierre Barbier, M. Jacquat et M. Lurton.

À la fin de l'alinéa 123, supprimer les mots :

« et en fonction de l'intérêt public que la recherche, l'étude ou l'évaluation présente ».

**Amendement n° 239** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy.

Après l'alinéa 125, insérer l'alinéa suivant :

« 1° *bis* Du groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique pour les recherches, les études, les évaluations, l'innovation ou l'information dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine ; ».

**Amendement n° 604** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la deuxième phrase de l'alinéa 128, après le mot :

« avec »,

insérer les mots :

« les obligations prévues par ».

**Amendement n° 265** présenté par M. Door, M. Robinet, Mme Poletti, M. Aboud, M. Jean-Pierre Barbier, M. Jacquat et M. Lurton.

Supprimer l'alinéa 130.

**Amendement n° 608** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 130, substituer à la seconde occurrence des mots :

« à l'exclusion des recherches »

les mots :

« de celles ».

**Amendement n° 609** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

Au début de l'alinéa 149, substituer aux mots :

« III. – Quand la recherche, l'étude ou l'évaluation faisant l'objet de la demande utilise des données de santé à caractère personnel non directement identifiantes recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements de l'État ou aux organismes de sécurité sociale, l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de ces données, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation »

les mots :

« III. – Par dérogation au I, quand les recherches, études ou évaluations recourent à des données de santé à caractère personnel non directement identifiantes recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements de l'État ou des collectivités territoriales ou aux organismes de sécurité sociale, l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de ces données, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation, et aux modalités d'exercice de leurs droits ».

**Amendement n° 610** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la fin de l'alinéa 152, substituer aux mots :

« selon le cas, le comité d'expertise ou le comité compétent de protection des personnes »

les mots :

« le comité d'expertise ».

**Article 47 bis**  
(Non modifié)

- ① L'article L. 6113-8 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Dans l'intérêt de la santé publique et en vue de contribuer à la maîtrise des dépenses d'assurance maladie, les établissements dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie à des assurés sociaux ou à leurs ayants droit communiquent aux organismes d'assurance maladie le numéro de code des auteurs des actes ou prestations effectués. » ;
- ④ 2<sup>o</sup> Au dernier alinéa, les mots : « au premier alinéa » sont remplacés par les mots : « aux premier et troisième alinéas ».

**Amendement n° 808** présenté par le Gouvernement.

Supprimer cet article.

CHAPITRE VI  
RENFORCER LE DIALOGUE SOCIAL

**Article 48**  
(Non modifié)

- ① Le titre V du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :

② « CHAPITRE VI

③ « DIALOGUE SOCIAL

④ « Section 1

⑤ « Droit syndical et critères de représentativité

⑥ « Art. L. 6156-1. – Le droit syndical est garanti aux personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé mentionnés aux chapitres I<sup>er</sup> et II du présent titre. Les intéressés peuvent librement créer des organisations syndicales, y adhérer et y exercer des mandats. Ces organisations peuvent ester en justice.

⑦ « Un décret prévoit la mise en œuvre des droits et moyens syndicaux de ces personnels.

⑧ « Art. L. 6156-2. – Sont appelées à participer aux négociations ouvertes par les autorités compétentes au niveau national les organisations syndicales des médecins, odontologistes et pharmaciens des établissements publics de santé mentionnés aux chapitres I<sup>er</sup> et II du présent titre ayant obtenu, aux dernières élections du Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques, au moins 10 % des suffrages exprimés au sein de leur collège électoral respectif.

⑨ « Pour les négociations concernant les personnels mentionnés au 1<sup>o</sup> de l'article L. 6152-1, leurs organisations syndicales doivent, en outre, avoir obtenu au moins un siège dans au moins deux sections du collège des praticiens hospitaliers de la commission statutaire nationale prévue à l'article L. 6156-6.

⑩ « Art. L. 6156-3. – Les règles définies pour la présentation aux élections professionnelles des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé mentionnés aux chapitres I<sup>er</sup> et II du présent titre sont celles prévues à l'article 9 bis de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, dont les modalités d'application sont précisées, pour ces personnels, par le décret prévu à l'article L. 6156-7.

⑪ « Section 2

⑫ « Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé

⑬ « Art. L. 6156-4. – Il est institué un Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé mentionnés aux chapitres I<sup>er</sup> et II du présent titre. Son président est nommé par arrêté. Il comprend en outre :

⑭ « 1<sup>o</sup> Des représentants des organisations syndicales représentatives des personnels concernés ;

⑮ « 2<sup>o</sup> Des représentants des ministres concernés ;

⑯ « 3<sup>o</sup> Des représentants des établissements publics de santé.

17 « Le décret prévu à l'article L. 6156-7 en précise la composition et l'organisation.

18 « Art. L. 6156-5. – (Non modifié)

19 « Section 3

20 « Commission statutaire nationale

21 « Art. L. 6156-6. – (Non modifié)

22 « Section 4

23 « Dispositions communes

24 « Art. L. 6156-7. – (Non modifié) »

**Amendement n° 310** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

Compléter l'alinéa 16 par les mots :

« désignés par les organisations les plus représentatives des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. »

## CHAPITRE VII

### DISPOSITIONS TRANSITOIRES LIÉES À LA NOUVELLE DÉLIMITATION DES RÉGIONS

#### Article 49 bis (Non modifié)

1 I. – Dans les régions constituées en application du I de l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral, par regroupement de plusieurs régions, les nouvelles agences régionales de santé sont substituées, au 1<sup>er</sup> janvier 2016, aux agences régionales de santé qu'elles regroupent dans l'ensemble de leurs droits et obligations. À la même date, les biens meubles et immeubles des agences régionales de santé regroupées sont transférés de plein droit et en pleine propriété aux agences régionales de santé qui s'y substituent. Les biens immeubles de l'État et du département mis à la disposition des agences régionales de santé regroupées sont mis à la disposition des agences régionales de santé qui s'y substituent.

2 Le transfert des droits et obligations ainsi que des biens meubles et immeubles s'effectue à titre gratuit et ne donne lieu ni à un versement de salaires ou d'honoraires au profit de l'État, ni à perception d'impôts, droits ou taxes.

3 Les comptes financiers de l'année 2015 des agences régionales de santé regroupées au sein de nouvelles agences régionales de santé sont approuvés par les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie.

4 Le budget initial, ainsi que le budget annexe établi pour la gestion des crédits du fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique, du premier exercice des agences régionales de santé nouvellement créées est arrêté par les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des

personnes handicapées et de l'assurance maladie. Le directeur général de chacune de ces agences peut exécuter le budget initial et le budget annexe en l'absence d'approbation du conseil de surveillance. Il prépare et soumet à l'approbation du conseil de surveillance de l'agence un budget rectificatif et un budget annexe rectificatif dans un délai de six mois suivant la date de création de l'agence régionale de santé.

5 II à VII. – (Non modifiés)

**Amendement n° 774 rectifié** présenté par le Gouvernement.

Rédiger ainsi cet article :

« Pour l'application du I de l'article 136 de la loi n° 2015-991 du 7 août 2015 portant nouvelle organisation territoriale de la République :

« 1° Le projet régional de santé applicable à la date de publication de la présente loi reste en vigueur, dans son ressort territorial, jusqu'à la publication dans la région du projet régional de santé mentionné au A du IV de l'article 38 de la présente loi ;

« 2° Les schémas interrégionaux d'organisation des soins pris en application de l'article L. 1434-10 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la promulgation de la présente loi restent en vigueur, dans leur ressort territorial, jusqu'à la publication des schémas interrégionaux de santé prévus au 2° de l'article L. 1434-6 du même code dans sa rédaction issue de la présente loi. »

#### Article 49 ter (Non modifié)

1 Le IX de l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2013-504 du 14 juin 2013 relative à la sécurisation de l'emploi est complété par une phrase ainsi rédigée :

2 « Pour les salariés relevant du régime local d'assurance maladie complémentaire des départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle défini à l'article L. 325-1 du code de la sécurité sociale et pour les salariés relevant du régime local d'assurance maladie complémentaire des départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle défini à l'article L. 761-3 du code rural et de la pêche maritime, le I de l'article L. 911-7 du code de la sécurité sociale est applicable à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2016. »

## TITRE V

### MESURES DE SIMPLIFICATION

#### Article 50 C (Supprimé)

#### Article 50 D (Non modifié)

1 Après l'article 390 du code des douanes, il est inséré un article 390-0 bis ainsi rédigé :

2 « Art. 390-0 bis. – Lorsque les marchandises ne satisfaisant pas aux obligations prévues par le règlement (CE) n° 206/2009 de la Commission, du 5 mars 2009, concernant l'introduction dans la Communauté de colis

personnels de produits d'origine animale et modifiant le règlement (CE) n° 136/2004 sont détruites en application soit de l'article 389 *bis*, soit de l'arrêté du 26 septembre 1949 relatif à l'aliénation par le service des douanes des objets confisqués ou abandonnés par transaction, les frais de destruction peuvent être mis à la charge de leur propriétaire, de l'importateur, de l'exportateur, du déclarant ou de toute personne ayant participé au transport de ces marchandises.

- ③ « Ces frais sont déterminés selon un barème établi par arrêté du ministre chargé des douanes. »

**Amendement n° 780** présenté par le Gouvernement.

Rédiger ainsi cet article :

« L'article 390 du code des douanes est ainsi modifié :

« I. – Au 1, après le mot « aliénés », sont insérés les mots « ou détruits ».

« II. – Il est complété par un 3 ainsi rédigé :

« 3. Lorsque les marchandises ne satisfaisant pas aux obligations prévues par le règlement (CE) n° 206/2009 de la commission du 5 mars 2009 concernant l'introduction dans la Communauté de colis personnels de produits d'origine animale et modifiant le règlement (CE) n° 136/2004 sont détruites soit en application de l'article 389 *bis*, soit après leur abandon ou leur confiscation, les frais de destruction peuvent être mis à la charge de leur propriétaire, de l'importateur, de l'exportateur, du déclarant ou de toute personne ayant participé au transport de ces marchandises.

« Ces frais sont déterminés selon un barème établi par arrêté du ministre chargé des douanes. »

**Sous-amendement n° 802** présenté par M. Ferrand.

À l'alinéa 5, après la référence :

« 389 *bis* »,

insérer les mots :

« du présent code ».

**Article 50**  
(*Non modifié*)

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances des mesures relevant du domaine de la loi permettant de faciliter la constitution et le fonctionnement des groupements de coopération sanitaire et visant à :

- ② 1° (*Supprimé*)

- ③ 2° Définir le régime des mises à disposition des agents des établissements publics de santé membres d'un groupement de coopération sanitaire et étendre aux groupements de coopération sanitaire de moyens de droit public, au sens du 1 du I de l'article L. 6133-3 du code de la santé publique, s'agissant des instances représentatives du personnel, l'application de l'article L. 4111-1 du code du travail et de l'article L. 6144-3 du code de la santé publique ;

- ④ 3° Adapter le régime fiscal des groupements de coopération sanitaire et faciliter l'exploitation par ces groupements d'une pharmacie à usage intérieur et d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

- ⑤ 4° Supprimer, dans le code de la santé publique, les références aux fédérations médicales hospitalières et modifier les dispositions relatives aux groupements de coopération sanitaire à l'article 121 de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

- ⑥ II. – (*Non modifié*)

**Amendement n° 729** présenté par le Gouvernement.

Rétablir l'alinéa 2 dans la rédaction suivante :

« 1° Adapter les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des groupements de coopération sanitaire et clarifier les modalités de détention et d'exploitation d'autorisations, notamment de soins, par un groupement de coopération sanitaire ; »

**Article 50 *ter***  
(*Non modifié*)

- ① Après l'article L. 211-2-2 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 211-2-3 ainsi rédigé :

- ② « *Art. L. 211-2-3.* – Lorsque la commission que le conseil de la caisse primaire d'assurance maladie a désignée à cet effet se prononce sur les différends auxquels donne lieu l'application de la législation relative aux accidents du travail et aux maladies professionnelles, seuls les membres désignés au titre du 1° de l'article L. 211-2 sont habilités à siéger et à prendre part au vote. »

**Amendement n° 435** présenté par M. Ferrand.

À l'alinéa 2, substituer aux mots :

« désignés au titre »,

les mots :

« du conseil désignés en application ».

**Article 50 *quater***  
(*Non modifié*)

- ① Le chapitre préliminaire du titre VIII du livre III du code de la sécurité sociale est complété par un article L. 380-5 ainsi rédigé :

- ② « *Art. L. 380-5.* – Les Français établis hors de France qui entendent quitter leur pays de résidence en vue d'établir leur domicile en France et qui remplissent les autres conditions d'affiliation au régime général prévues à l'article L. 380-1 peuvent s'inscrire auprès de la caisse de leur futur domicile avant leur départ en France. L'affiliation ne prend effet qu'à compter de la date de retour en France.

- ③ « Un décret détermine les conditions d'application du présent article. »

**Amendement n° 810** présenté par le Gouvernement.

Supprimer cet article.

**Article 51**  
**(Non modifié)**

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à :
- ② 1<sup>o</sup> Simplifier et moderniser le régime des établissements de santé et visant à :
- ③ a) *(Supprimé)*
- ④ b) Clarifier les procédures de passation des marchés mentionnés à l'article L. 6148-7 du code de la santé publique ;
- ⑤ c) Aménager la procédure de fusion entre les établissements publics de santé ;
- ⑥ d) Mettre à jour la liste des établissements figurant à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;
- ⑦ 2<sup>o</sup> Simplifier et harmoniser le régime des autorisations des pharmacies à usage intérieur, mentionnées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique, tout en facilitant la coopération entre celles-ci ou, pour le recours aux pharmacies à usage intérieur, entre structures chargées de la lutte contre l'incendie ;
- ⑧ 3<sup>o</sup> Simplifier et moderniser les modalités de gestion et d'exercice de certaines professions et visant à :
- ⑨ a) Définir les conditions dans lesquelles le Centre national de gestion gère et prend en charge la rémunération des directeurs d'hôpital et des personnels médicaux titulaires mis à disposition des inspections générales interministérielles ;
- ⑩ b) *(Supprimé)*
- ⑪ c) Abroger les dispositions législatives relatives aux conseillers généraux des établissements de santé ;
- ⑫ d) *(Supprimé)*
- ⑬ 4<sup>o</sup> Simplifier la législation en matière de sécurité sanitaire et visant à :
- ⑭ a) Abroger les articles L. 3111-6 à L. 3111-8 du code de la santé publique et tirer les conséquences de ces abrogations ;
- ⑮ b) Mettre à jour les dispositions du code de la santé publique relatives aux déchets d'activités de soins à risques ;
- ⑯ c) Permettre l'utilisation d'eau non destinée à la consommation humaine lorsque la qualité de l'eau n'a pas d'effet sur la santé des usagers ou sur la salubrité des denrées alimentaires finales ;
- ⑰ 5<sup>o</sup> Simplifier la législation en matière de traitement des données de santé à caractère personnel et visant à :
- ⑱ a) Harmoniser les dispositions de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique relatives aux procédures d'agrément des hébergeurs de données de santé et celles de l'article L. 212-4 du code du patrimoine ;
- ⑲ b) Définir les conditions dans lesquelles un médecin, agissant sous l'autorité d'une personne agréée en application de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique et désigné à cet effet par cette personne, accède aux données de santé à caractère personnel confiées à cette dernière ;
- ⑳ c) Remplacer l'agrément prévu au même article L. 1111-8 par une évaluation de conformité technique réalisée par un organisme certificateur accrédité par l'instance nationale d'accréditation mentionnée à l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne. Cette certification de conformité porte notamment sur le contrôle des procédures, de l'organisation et des moyens matériels et humains ainsi que sur les modalités de qualification des applications hébergées ;
- ㉑ d) Encadrer les conditions de destruction des dossiers médicaux conservés sous une autre forme que numérique quand ils ont fait l'objet d'une numérisation et préciser les conditions permettant de garantir une valeur probante aux données et documents de santé constitués sous forme numérique ;
- ㉒ 6<sup>o</sup> Supprimer, à l'article L. 1142-11 du code de la santé publique, la condition d'inscription sur la liste des experts judiciaires pour les candidats à l'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux, prévoir une inscription probatoire sur la liste des experts et aménager les conditions d'accès des autorités sanitaires aux dossiers des expertises médicales diligentées par les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation ou par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, afin de faciliter les études des risques liés aux soins ;
- ㉓ 7<sup>o</sup> *(Supprimé)*
- ㉔ II. – *(Non modifié)*
- ㉕ III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à :
- ㉖ 1<sup>o</sup> *(Supprimé)*
- ㉗ 2<sup>o</sup> Redéfinir la composition et la mission du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale dans un but d'allègement des procédures ;
- ㉘ 3<sup>o</sup> *(Supprimé)*
- ㉙ III bis et IV. – *(Non modifiés)*

**Amendement n° 726** présenté par le Gouvernement.

Après la seconde occurrence du mot :

« intérieur, »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 7 :

« avec ou entre les services d'incendie et de secours et réviser les procédures autorisant la vente au public et au détail des médicaments par les pharmacies usage intérieur autorisées à cette activité ainsi que les procédures fixant les conditions de prise en charge par l'assurance maladie des médicaments concernés ; »

**Amendement n° 256** présenté par M. Door, M. Robinet, Mme Poletti, M. Jean-Pierre Barbier, M. Jacquat et M. Lurton.

Après le mot :

« une »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 20 :

« accréditation par l'instance nationale d'accréditation mentionnée à l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ; les établissements de santé et leurs fédérations nationales et régionales représentatives, ne faisant pas commerce de ces données de santé sont exemptés de cette accréditation ; ».

**Amendement n° 241** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy.

Compléter l'alinéa 20 par la phrase suivante :

« Les établissements de santé et leurs fédérations nationales et régionales représentatives ne faisant pas commerce de ces données de santé sont exemptés de cette accréditation ; ».

**Amendement n° 727** présenté par le Gouvernement.

Rétablir l'alinéa 23 dans la rédaction suivante :

« 7° Adapter, à droit constant, la terminologie et le plan des livres II, III, IV et V de la troisième partie du code de la santé publique afin de tenir compte de l'évolution des prises en charge médicales. »

**Amendement n° 740** présenté par le Gouvernement.

Rétablir l'alinéa 26 dans la rédaction suivante :

« 1° Moderniser et simplifier les différents régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, les régimes des visites de conformité, les régimes d'agrément et d'autorisation de mise en service des transports sanitaires et les modalités de contractualisation entre les agences régionales de santé et les établissements de santé et les structures de coopération, afin d'assurer une plus grande cohérence avec les projets régionaux de santé, intégrant ainsi la révision des durées d'autorisation, et d'alléger les procédures, notamment à l'occasion d'opérations de renouvellement, de transfert ou de cession d'autorisation. »

**Amendement n° 730** présenté par le Gouvernement.

Rétablir l'alinéa 28 dans la rédaction suivante :

« 3° Simplifier et renforcer l'accès aux soins de premier recours en visant à :

« a) Clarifier et à adapter les dispositions du code de la santé publique relatives aux conditions de création, de gestion, d'organisation et de fonctionnement des maisons de santé et des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires ;

« b) Clarifier et à adapter les dispositions du même code relatives aux conditions de création, de gestion, d'organisation et de fonctionnement des centres de santé ;

« c) Mettre en cohérence les différentes dispositions législatives relatives aux aides destinées à favoriser l'installation ou le maintien des professionnels de santé, et à abroger celles devenues sans objet ;

« d) Adapter les conditions de création, de transfert, de regroupement et de cession des officines de pharmacie, notamment au sein d'une commune ou de communes avoisinantes ;

« e) Préciser les composantes de la rémunération du pharmacien d'officine. »

#### **Article 51 bis A** (Non modifié)

① I. – L'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :

② « Le président du conseil départemental transmet au représentant de l'État dans la région ou au directeur général de l'agence régionale de santé tout acte d'autorisation pris en application du a et relevant de sa compétence exclusive. Le contenu et les modalités de cette transmission sont définis par décret. »

③ II. – Le président du conseil départemental transmet au représentant de l'État dans la région ou au directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions et des délais fixés par le décret mentionné au dernier alinéa de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles, les actes d'autorisation pris en application du a du même article et relevant de sa compétence exclusive à la date d'entrée en vigueur dudit décret.

#### **Article 51 bis B** (Non modifié)

① L'article L. 313-6 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :

② « L'ouverture à l'ensemble des assurés sociaux, sans modification de sa capacité d'accueil, d'un établissement ou d'un service antérieurement autorisé à délivrer des soins remboursables à certains d'entre eux n'est pas considérée comme une création au sens et pour l'application de l'article L. 313-1-1. Elle donne lieu à autorisation dans les conditions prévues au 2° de l'article L. 313-4. »

**Amendement n° 436** présenté par M. Ferrand.

À la première phrase de l'alinéa 2, substituer aux mots :

« d'entre eux »

les mots :

« de ces assurés ».

**Amendement n° 437** présenté par M. Ferrand.

À la fin de la première phrase de l'alinéa 2, substituer aux mots :

« et pour l'application de l'article L. 313-1-1 »

les mots :

« de l'article L. 313-1-1 et pour l'application du même article ».

**Amendement n° 438** présenté par M. Ferrand.

Au début de la seconde phrase de l'alinéa 2, substituer aux mots :

« Elle donne lieu à autorisation »

les mots :

« Cette ouverture est autorisée ».

#### Article 51 quater

- ① L'article L. 6323-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ③ a) Après le mot : « hébergement », la fin de la deuxième phrase est ainsi rédigée : « , au centre ou au domicile du patient, aux tarifs mentionnés au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, et mènent des actions de santé publique, de prévention, d'éducation pour la santé et des actions sociales et pratiquent la délégation du paiement du tiers mentionnée à l'article L. 322-1 du même code. » ;
- ④ b) Après la même deuxième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- ⑤ « Ils peuvent mener des actions d'éducation thérapeutique des patients. » ;
- ⑥ 1° *bis* Au quatrième alinéa, après le mot : « territoriales », sont insérés les mots : « ou des établissements publics de coopération intercommunale » ;
- ⑦ 2° (Supprimé)
- ⑧ 3° Après le même quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑨ « L'identification du lieu de soins à l'extérieur des centres de santé et l'information du public sur les activités et les actions de santé publique ou sociales mises en œuvre, sur les modalités et les conditions d'accès aux soins ainsi que sur le statut du gestionnaire sont assurées par les centres de santé. » ;
- ⑩ 4° À la fin du neuvième alinéa, le mot : « peut » est remplacé par le mot : « doit » ;
- ⑪ 5° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑫ « Seuls les services satisfaisant aux obligations mentionnées au présent article peuvent utiliser l'appellation de centres de santé. »

#### Article 51 septies (Suppression maintenue)

**Amendement n° 747** présenté par le Gouvernement.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« I. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, dans un délai de 18 mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures visant à adapter les dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé afin :

1° De faire évoluer les compétences des organes des ordres en vue de renforcer l'échelon régional et d'accroître le contrôle par le conseil national des missions de service public exercées par les organes régionaux ;

2° De modifier la composition des conseils, la répartition des sièges au sein des différents échelons et les modes d'élection et de désignation de manière à simplifier les règles en ces matières et à favoriser l'égal accès des femmes et des hommes aux fonctions de membres dans l'ensemble des conseils ;

3° De tirer les conséquences de la loi n° 2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral sur l'organisation des échelons des ordres ;

4° De renforcer les pouvoirs dont les ordres disposent afin de veiller au respect de la législation relative aux avantages consentis aux professionnels de santé par des entreprises fabriquant ou distribuant des produits de santé ;

5° De permettre l'application aux conseils nationaux des ordres de l'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics ;

6° S'agissant de l'ordre des pharmaciens, de prévoir des dispositions permettant le remplacement du titulaire d'officine empêché d'exercer en raison de circonstances exceptionnelles ;

7° De réviser la composition des instances disciplinaires des ordres afin de la mettre en conformité avec les exigences d'indépendance et d'impartialité ;

8° S'agissant de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes et de l'ordre des pédicures-podologues, de clarifier les conditions d'exercice effectif de la profession pour permettre aux élus retraités de siéger au sein des organes de l'ordre.

II. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article. »

#### Article 51 octies (Non modifié)

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 4031-1 est ainsi modifié :
- ③ a) La seconde phrase du premier alinéa est ainsi rédigée :
- ④ « Une union régionale des professionnels de santé de l'océan Indien exerce, pour chaque profession, à La Réunion et à Mayotte les compétences dévolues aux unions régionales des professionnels de santé. » ;

- ⑤ *b)* À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « et leurs fédérations » sont supprimés ;
- ⑥ *c)* Au dernier alinéa, les mots : « et de leurs fédérations » sont supprimés ;
- ⑦ 2<sup>o</sup> Au troisième alinéa de l'article L. 4031-4, les mots : « et leurs fédérations » sont supprimés ;
- ⑧ 3<sup>o</sup> L'article L. 4031-7 est ainsi rédigé :
- ⑨ « *Art. L. 4031-7.* – Un représentant des professionnels exerçant à Mayotte siège dans chaque union régionale de professionnels de santé de l'océan Indien, selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'État.
- ⑩ « Pour chaque union dont les membres sont élus, le collège des électeurs à l'union régionale des professionnels de santé de l'océan Indien est constitué des professionnels concernés exerçant à titre libéral à La Réunion et à Mayotte. »
- ⑪ *I bis.* – Le second alinéa de l'article L. 4031-7 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, s'applique à compter du renouvellement intervenant au terme des mandats qui auront débuté en 2016. Jusqu'à ce renouvellement, le représentant des professionnels exerçant à Mayotte est désigné par le représentant de l'État à Mayotte, dans des conditions fixées par le décret mentionné au premier alinéa du même article L. 4031-7.

⑫ *II.* – (*Non modifié*)

**Amendement n° 748** présenté par le Gouvernement.

*I.* – Rédiger ainsi les alinéas 3 et 4 :

« *a)* Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Dans chaque région et dans les collectivités territoriales de Corse, de Guyane et de Martinique, une union régionale de professionnels de santé rassemble pour chaque profession, les représentants des professionnels de santé exerçant à titre libéral. Une union régionale des professionnels de santé de l'océan indien exerce pour chaque profession, à la Réunion et à Mayotte les compétences dévolues aux unions régionales des professionnels de santé. »

*II.* – En conséquence, supprimer l'alinéa 12.

**Amendement n° 439** présenté par M. Ferrand.

À la première phrase de l'alinéa 11, substituer aux mots :

« qui auront débuté »

le mot :

« débutant ».

**Article 52**

- ① *I.* – La sous-section 1 de la section 2 du chapitre III du titre II du livre II de la deuxième partie du code général des collectivités territoriales est ainsi modifiée :
- ② 1<sup>o</sup> Le 3<sup>o</sup> de l'article L. 2223-19 est complété par les mots : « définis à l'article L. 2223-19-1 » ;
- ③ 2<sup>o</sup> Après le même article L. 2223-19, il est inséré un article L. 2223-19-1 ainsi rédigé :

④ « *Art. L. 2223-19-1.* – Les soins de conservation mentionnés au 3<sup>o</sup> de l'article L. 2223-19, ou soins de thanatopraxie, ont pour finalité de retarder la thanatopraxie et la dégradation du corps, par drainage des liquides et des gaz qu'il contient et par injection d'un produit biocide. » ;

⑤ « Les soins de conservation ne peuvent être réalisés que dans des lieux appropriés et équipés, selon des critères définis par décret en Conseil d'État. » ;

⑥ 3<sup>o</sup> L'article L. 2223-20 est complété par un 5<sup>o</sup> ainsi rédigé :

⑦ « 5<sup>o</sup> Les conditions d'intervention des personnes susceptibles de réaliser les soins de conservation mentionnés au 3<sup>o</sup> de l'article L. 2223-19 dans les lieux mentionnés au second alinéa de l'article L. 2223-19-1. »

⑧ *II.* – (*Non modifié*)

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 102** présenté par M. Lurton, M. Jacquat, Mme Schmid, M. Jean-Pierre Barbier, M. Dassault, M. Siré, M. Daubresse, M. Hetzel, M. Costes et M. Fasquelle et n° 755 présenté par M. Richard, M. Benoit, M. Degallaix, M. Folliot, M. Fromantin, M. Meyer Habib, M. Hillmeyer, M. Jean-Christophe Lagarde, M. Maurice Leroy, M. Morin, M. Reynier, M. Rochebloine, M. Santini, M. Tuaiva, M. Vercamer, M. Philippe Vigier et M. Zumkeller.

*I.* – Supprimer l'alinéa 5.

*II.* – En conséquence, après la référence :

« L. 2223-19 »,

supprimer la fin de l'alinéa 7.

**Amendement n° 242** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy.

Supprimer l'alinéa 5.

**Article 52 bis**  
(*Non modifié*)

- ① Le code de la sécurité intérieure est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> L'article L. 725-4 est ainsi modifié :
- ③ *a)* La seconde occurrence du mot : « départemental » est supprimée ;
- ④ *b)* La référence : « et de l'article L. 6312-2 du code de la santé publique » est supprimée ;
- ⑤ *c)* Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥ « Cette convention peut également prévoir que ces associations agréées effectuent des évacuations d'urgence de victimes dans le prolongement des dispositifs prévisionnels de secours. »
- ⑦ 2<sup>o</sup> L'article L. 725-5 est ainsi modifié :
- ⑧ *a)* À la première phrase, le mot : « départemental » est supprimé ;
- ⑨ *b)* Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

- ⑩ « Dans le ressort de la brigade des sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille, une convention identique à celle mentionnée au premier alinéa du présent article peut prévoir que ces associations réalisent des évacuations d'urgence de victimes lorsqu'elles participent aux opérations de secours mentionnées à l'article L. 725-3. »

**Article 53**  
*(Non modifié)*

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer les directives mentionnées ci-après :
- ② 1° *(Supprimé)*
- ③ 2° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil, du 3 avril 2014, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE et, le cas échéant, les mesures nécessaires à la mise en œuvre des actes délégués et des actes d'exécution prévus par la même directive ;
- ④ 3° *(Supprimé)*
- ⑤ 4° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2008/106/CE du Parlement européen et du Conseil, du 19 novembre 2008, concernant le niveau minimal de formation des gens de mer, modifiée par la directive 2012/35/UE du Parlement européen et du Conseil, du 21 novembre 2012, modifiant la directive 2008/106/CE concernant le niveau minimal de formation des gens de mer en ce qui concerne ses dispositions relatives à la prévention et à la répression de l'alcoolémie à bord des navires et à l'aptitude médicale des gens de mer, permettant :
- ⑥ a) De prendre, dans le code des transports, les mesures de cohérence nécessaires en matière de conditions d'introduction et de consommation d'alcool à bord, en considérant le navire comme un lieu de travail et de vie où s'exerce la responsabilité particulière du capitaine et de l'armateur au regard des restrictions nécessaires à la protection de la santé et à la sécurité des personnes embarquées et à la sécurité de la navigation maritime ;
- ⑦ b) De préciser les conditions de reconnaissance des certificats d'aptitude médicale des gens de mer délivrés, au titre des conventions internationales pertinentes de l'Organisation maritime internationale et de l'Organisation internationale du travail, par des médecins établis à l'étranger ;
- ⑧ c) D'étendre avec les adaptations nécessaires les mesures mentionnées au a) :
- ⑨ – à l'ensemble des navires battant pavillon français titulaires d'un titre de navigation maritime ;

- ⑩ – aux navires ne battant pas pavillon français naviguant à l'intérieur des eaux territoriales et intérieures françaises ou touchant un port français, en ce qui concerne les dispositions relatives au respect des taux d'alcoolémie autorisés ;
- ⑪ d) D'adapter ou de prévoir, dans le code des transports, en cas d'infraction aux règles relatives à l'introduction et à la consommation d'alcool à bord d'un navire :
- ⑫ – les sanctions pénales et administratives ainsi que le régime des fautes contre la discipline à bord et les sanctions professionnelles applicables aux marins ;
- ⑬ – les mesures d'immobilisation temporaire ou de conduite des navires en cas de dépassement des taux d'alcoolémie autorisés ;
- ⑭ e) D'adapter les dispositions du code pénal pour tenir compte du caractère particulier du navire et de la navigation maritime, en cas de non-respect des taux maximaux d'alcoolémie autorisés ;
- ⑮ f) De préciser la liste des agents compétents pour rechercher et constater les infractions aux dispositions relatives à l'introduction et à la consommation d'alcool à bord d'un navire ;
- ⑯ g) De prendre toutes mesures de cohérence résultant de la mise en œuvre des a à f et d'abroger les dispositions obsolètes, inadaptées ou devenues sans objet, en matière d'introduction et de consommation d'alcool à bord et de répression de l'ivresse à bord, du code du travail maritime et de la loi du 17 décembre 1926 portant code disciplinaire et pénal de la marine marchande.
- ⑰ II et III. – *(Supprimés)*
- ⑱ IV, V, V bis et VI. – *(Non modifiés)*

**Amendement n° 731** présenté par le Gouvernement.

Rétablir l'alinéa 4 dans la rédaction suivante :

« 3° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2013/55 du Parlement européen et du Conseil, du 20 novembre 2013, modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur (« règlement IMI ») »

**Amendement n° 738** présenté par le Gouvernement.

Rétablir le deuxième alinéa de l'alinéa 17 dans la rédaction suivante :

« III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet d'adapter la législation relative aux recherches biomédicales, définies au titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil, du 16 avril 2014, relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, d'adapter cette législation aux fins de coordonner l'intervention des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 du même code

et de procéder aux modifications de cette législation lorsque des adaptations avec d'autres dispositions législatives sont nécessaires. »

**Amendement n° 734** présenté par le Gouvernement.

Après le premier alinéa de l'alinéa 18, insérer l'alinéa suivant :

« IV *bis*. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi permettant de reconnaître la profession de physicien médical comme profession de santé. »

**Article 53 bis**  
(Non modifié)

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1111-3 est ainsi rédigé :
- ③ « Art. L. 1111-3. – Toute personne a droit à une information sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et, le cas échéant, sur les conditions de leur prise en charge et de dispense d'avance des frais.
- ④ « Cette information est gratuite. » ;
- ⑤ 2° Après l'article L. 1111-3-1, sont insérés des articles L. 1111-3-2 à L. 1111-3-6 ainsi rédigés :
- ⑥ « Art. L. 1111-3-2. – I. – L'information est délivrée par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les centres de santé :
- ⑦ « 1° Par affichage dans les lieux de réception des patients ;
- ⑧ « 2° Par devis préalable au-delà d'un certain montant.
- ⑨ « S'agissant des établissements de santé, l'information est délivrée par affichage dans les lieux de réception des patients ainsi que sur les sites internet de communication au public.
- ⑩ « II. – Lorsque l'acte inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure, le devis normalisé comprend de manière dissociée le prix de vente de chaque produit et de chaque prestation proposés, le tarif de responsabilité correspondant et, le cas échéant, le montant du dépassement facturé et le montant pris en charge par les organismes d'assurance maladie.
- ⑪ « Le professionnel de santé remet par ailleurs au patient les documents garantissant la traçabilité et la sécurité des matériaux utilisés, en se fondant le cas échéant sur les éléments fournis par un prestataire de services ou un fournisseur.
- ⑫ « III. – Les informations mises en ligne par les établissements de santé en application du dernier alinéa du I peuvent être reprises sur le site internet de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et plus généralement par le service public mentionné à l'article L. 1111-1.

- ⑬ « Art. L. 1111-3-3. – Les modalités particulières d'application de l'article L. 113-3 du code de la consommation aux prestations de santé relevant de l'article L. 1111-3, du I et du second alinéa du II de l'article L. 1111-3-2 du présent code en ce qui concerne l'affichage, la présentation, les éléments obligatoires et le montant au-delà duquel un devis est établi, ainsi que les informations permettant d'assurer l'identification et la traçabilité des dispositifs médicaux délivrés sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale.
- ⑭ « Le devis normalisé prévu au premier alinéa du II de l'article L. 1111-3-2 est défini par un accord conclu entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaires et les organisations représentatives des professionnels de santé concernés. À défaut d'accord, un devis type est défini par arrêté conjoint des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale.
- ⑮ « Art. L. 1111-3-4. – Les établissements publics de santé et les établissements de santé mentionnés aux *b*, *c* et *d* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale ne peuvent facturer au patient que les frais correspondant aux prestations de soins dont il a bénéficié ainsi que, le cas échéant, les frais prévus au 2° des articles L. 162-22-1 et L. 162-22-6 du même code correspondant aux exigences particulières qu'il a formulées.
- ⑯ « Les professionnels de santé liés par l'une des conventions mentionnées à l'article L. 162-14-1 dudit code et les services de santé liés par une convention avec un organisme national ou local assurant la gestion des prestations maladie et maternité des régimes obligatoires de base de sécurité sociale ne peuvent facturer que les frais correspondant à la prestation de soins assurée et ne peuvent exiger le paiement d'une prestation qui ne correspond pas directement à une prestation de soins.
- ⑰ « Art. L. 1111-3-5. – Les manquements aux obligations prévues aux articles L. 1111-3, L. 1111-3-2, L. 1111-3-3 et L. 1111-3-4 du présent code sont recherchés et constatés par les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, dans les conditions définies au III de l'article L. 141-1 du code de la consommation.
- ⑱ « Ces manquements sont passibles d'une amende administrative dont le montant ne peut excéder 3 000 € pour une personne physique et 15 000 € pour une personne morale. L'amende est prononcée dans les conditions prévues à l'article L. 141-1-2 du même code. »
- ⑲ « Art. L. 1111-3-6. – Lors de sa prise en charge, le patient est informé par le professionnel de santé ou par l'établissement de santé, le service de santé, l'un des organismes mentionnés à l'article L. 1142-1 ou toute autre personne morale, autre que l'État, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins l'employant, que ce professionnel ou cette personne remplit les conditions légales d'exercice définies au présent code.

- 20 « Le patient est également informé par ces mêmes professionnels ou personnes du respect de l'obligation d'assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée dans le cadre des activités prévues au même article L. 1142-1. »
- 21 II. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- 22 1° L'article L. 162-1-9 est abrogé ;
- 23 2° Au 4° de l'article L. 162-1-14-1, la référence : « L. 1111-3 » est remplacée par la référence : « L. 1111-3-2 ».
- 24 III. – Le III de l'article L. 141-1 du code de la consommation est complété par un 17° ainsi rédigé :
- 25 « 17° Des articles L. 1111-3 et L. 1111-3-2 à L. 1111-3-5 du code de la santé publique et des dispositions complémentaires prises pour leur application. »

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 432** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy, n° 506 présenté par M. Lurton, Mme Poletti, M. Morel-A-L'Huissier, M. Mathis, M. Vitel et M. Perrut et n° 595 présenté par Mme Carrey-Conte, M. Bapt et M. Robiliard.

À l'alinéa 14, substituer aux mots :

« l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire »

les mots :

« les organismes professionnels représentant les mutuelles et unions de mutuelles régies par le code de la mutualité, les institutions de prévoyance et unions d'institutions de prévoyance régies par le code de la sécurité sociale, les entreprises mentionnées à l'article L. 310-1 du code des assurances et offrant des garanties portant sur le remboursement et l'indemnisation des frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident ».

**Amendement n° 103** présenté par M. Lurton, M. Cinieri, M. Perrut, M. Fenech, M. Jacquat, Mme Duby-Muller, M. Vitel, Mme Zimmermann, M. Siré, M. Couve, M. Daubresse, M. Hetzel, M. Costes, M. Fasquelle et Mme Poletti.

Après l'alinéa 14, insérer l'alinéa suivant :

« Un décret fixe les conditions d'application du présent article ».

**Amendement n° 442** présenté par M. Ferrand.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« IV. – À l'article 20-4 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité et décès, au financement de la sécurité sociale à Mayotte et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte, la référence « L. 162-1-9 » est supprimée. »

**Article 54 bis**  
(Non modifié)

- 1 La section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre II du code du sport est ainsi modifiée :
- 2 1° L'article L. 231-2 est ainsi rédigé :

3 « Art. L. 231-2. – I. – L'obtention d'une licence d'une fédération sportive est subordonnée à la présentation d'un certificat médical datant de moins d'un an et permettant d'établir l'absence de contre-indication à la pratique du sport ou, le cas échéant, de la discipline concernée.

4 « Lorsque la licence sollicitée permet la participation aux compétitions organisées par une fédération sportive, le certificat médical atteste l'absence de contre-indication à la pratique en compétition.

5 « II. – Les modalités de renouvellement de la licence, et notamment la fréquence à laquelle un nouveau certificat est exigé, sont fixées par décret. » ;

6 2° L'article L. 231-2-1 est ainsi rédigé :

7 « Art. L. 231-2-1. – L'inscription à une compétition sportive autorisée par une fédération délégataire ou organisée par une fédération agréée est subordonnée à la présentation d'une licence mentionnée au second alinéa du I de l'article L. 231-2 dans la discipline concernée. À défaut de licence, l'inscription est subordonnée à la présentation d'un certificat médical datant de moins d'un an établissant l'absence de contre-indication à la pratique du sport ou de la discipline concernés en compétition. » ;

8 3° L'article L. 231-2-2 est abrogé ;

9 4° L'article L. 231-2-3 est ainsi rédigé :

10 « Art. L. 231-2-3. – Pour les disciplines, énumérées par décret, qui présentent des contraintes particulières, la délivrance ou le renouvellement de la licence ainsi que la participation à des compétitions sont soumis à la production d'un certificat médical datant de moins d'un an établissant l'absence de contre-indication à la pratique de la discipline concernée. La délivrance de ce certificat est subordonnée à la réalisation d'un examen médical spécifique dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et des sports.

11 « Les contraintes particulières mentionnées au premier alinéa du présent article consistent soit en des contraintes liées à l'environnement spécifique dans lequel les disciplines se déroulent, tel que fixé par l'article L. 212-2, soit en des contraintes liées à la sécurité ou la santé des pratiquants. »

**Amendement n° 445** présenté par M. Ferrand.

À l'alinéa 4, après le mot :

« pratique »,

insérer les mots :

« du sport ou de la discipline concernés ».

**Amendement n° 446** présenté par M. Ferrand.

À la seconde phrase de l'alinéa 7, après la première occurrence du mot :

« de »,

insérer les mots :

« présentation de cette ».

**Amendement n° 449** présenté par M. Ferrand.

À l'alinéa 11, substituer aux mots :

« tel que fixé par »

les mots :

« au sens de ».

**Article 54 quater**  
(*Non modifié*)

- ① I. – L'ordonnance n° 2015–1207 du 30 septembre 2015 relative aux mesures relevant du domaine de la loi nécessaires pour assurer le respect des principes du code mondial antidopage est ratifiée.
- ② II. – Le code du sport est ainsi modifié :
- ③ 1° Au 1° de l'article L. 232–14–1, après le mot : « international », sont insérés les mots : « ou d'une organisation nationale antidopage étrangère » ;
- ④ 2° L'article L. 232–14–4 est ainsi modifié :
- ⑤ a) Au premier alinéa, après le mot : « dopage », sont insérés les mots : « , de l'organisation nationale antidopage étrangère compétente » ;
- ⑥ b) Au deuxième alinéa, après le mot : « dopage », sont insérés les mots : « , l'organisation nationale antidopage étrangère compétente » ;
- ⑦ c) Au quatrième alinéa, après le mot : « dopage », sont insérés les mots : « , par l'organisation nationale antidopage étrangère compétente ».

**Amendement n° 815** présenté par M. Ferrand, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales (Titre V).

Compléter cet article par les quatre alinéas suivants :

« 3° L'article L. 232–23–4 est ainsi modifié :

« a) À la première phrase du premier alinéa, les mots : « ou d'une fédération sportive agréée » sont supprimés ;

« b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'une fédération sportive agréée est dans l'obligation de suspendre à titre provisoire un sportif et qu'il est constaté une carence de ladite fédération, le président de l'Agence française de lutte contre le dopage ordonne la suspension provisoire du sportif, selon les mêmes modalités que celles mentionnées aux alinéas précédents. Toutefois, les conditions relatives à la durée de la suspension provisoire sont celles fixées, à cet effet, dans le règlement prévu à l'article L. 232–21. ».

**Article 55**  
(*Non modifié*)

- ① Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi visant à :
- ② 1° Mettre en cohérence les dispositions législatives relatives au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides et celles résultant de la présente loi ;

③ 2° Renforcer la contribution du service de santé des armées et de l'Institution nationale des invalides à la politique de santé publique et à la défense sanitaire du pays et permettre à ce service et à cette institution de mieux remplir leurs missions au titre de la défense nationale, en particulier par une meilleure articulation avec les dispositifs de droit commun et le développement de coopérations nationales et internationales :

④ a) En adaptant les dispositions relatives à l'organisation, au fonctionnement et aux missions du service de santé des armées et de l'Institution nationale des invalides ainsi que les dispositions pertinentes du code de la santé publique, du code de la défense, du code de la sécurité sociale et du code rural et de la pêche maritime ;

⑤ b) En abrogeant les dispositions obsolètes du code de la santé publique ;

⑥ c) En harmonisant les dispositions du même code ;

⑦ 3° Tirer les conséquences des dispositions qui sont prises en application des 1° et 2° et faciliter la réorganisation de l'offre de soins du service de santé des armées et de l'Institution nationale des invalides en adaptant :

⑧ a) Les dispositions relatives aux statuts et aux positions des personnels civils et militaires ;

⑨ b) Les dispositions relatives aux pensions de retraite des fonctionnaires de ce service et de cette institution mis à disposition de groupements de coopération sanitaire ;

⑩ 4° Adapter les dispositions du code de la santé publique pour préciser les conditions d'exercice des activités régies par ce code, notamment en matière pharmaceutique, par les services concourant à la sécurité nationale.

⑪ Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de six mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

**Article 56 bis**  
(*Non modifié*)

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2016, toute statistique au niveau local publiée par les services du ministre chargé de la santé ou par des organismes placés sous sa tutelle comporte nécessairement des données chiffrées concernant les collectivités régies par l'article 73 de la Constitution.

**Article 58**  
(*Non modifié*)

① I. – (*Non modifié*)

② II. – À l'article L. 1511–3 du code de la santé publique, les mots : « consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « de protection des personnes ».

**Article 59**  
(Non modifié)

- ① I. – L'ordonnance n° 2013–1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements est ratifiée.
- ② II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ③ 1° L'article L. 5422–17 est abrogé ;
- ④ 2° À la fin du premier alinéa de l'article L. 5434–1, les références : « et des articles L. 5422–15 et L. 5422–16 » sont supprimées ;
- ⑤ 3° L'article L. 5451–1 est complété par un 4° ainsi rédigé :
- ⑥ « 4° De ne pas respecter les restrictions qui peuvent être apportées, en application de l'article L. 5121–20, dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments. »

Seconde délibération

**Article 32 quater B**

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° (Supprimé)
- ③ 1° *bis* (nouveau) À l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4362–1, les mots : « , certificat ou titre mentionnés aux articles L. 4362–2 et L. 4362–3 » sont remplacés par les mots : « d'État d'opticien-lunetier mentionné à l'article L. 4362–2 ou de toutes autres autorisations d'exercice mentionnées à l'article L. 4362–3 » ;
- ④ 1° *ter* (nouveau) Le premier alinéa de l'article L. 4362–2 est ainsi rédigé :
- ⑤ « Le diplôme d'État d'opticien-lunetier, mentionné à l'article L. 4362–1, est délivré après trois années de formation supérieure dispensée par un organisme agréé par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé, après avis d'une commission nationale de la formation en optique-lunetterie dont la composition est fixée par décret. » ;
- ⑥ 2° L'article L. 4362–10 est ainsi modifié :
- ⑦ a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑧ « Les opticiens-lunetiers peuvent adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales de verres correcteurs en cours de validité, sauf opposition du médecin. » ;
- ⑨ b) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑩ « Les opticiens-lunetiers peuvent également adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les corrections optiques des prescriptions médicales initiales de lentilles de contact oculaire, sauf opposition du médecin. » ;
- ⑪ c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

- ⑫ « L'opticien-lunetier peut réaliser, sur prescription médicale, les séances d'apprentissage à la manipulation et à la pose des lentilles. » ;
- ⑬ 3° L'article L. 4362–11 est ainsi modifié :
- ⑭ a) Le 3° est ainsi rédigé :
- ⑮ « 3° Les conditions des adaptations prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4362–10 et la durée au cours de laquelle elles peuvent être effectuées. Cette durée peut varier notamment en fonction de l'âge ou de l'état de santé du patient ; »
- ⑯ b) Il est ajouté un 4° ainsi rédigé :
- ⑰ « 4° Les conditions dans lesquelles l'opticien-lunetier peut procéder à la délivrance d'un équipement de remplacement en cas de perte ou de bris des verres correcteurs et les modalités selon lesquelles il en informe le médecin prescripteur. » ;
- ⑱ 4° (nouveau) Le 2° de l'article L. 4363–4 est ainsi rédigé :
- ⑲ « 2° Des verres correcteurs et des lentilles de contact oculaire correctrices en méconnaissance des articles L. 4362–10 et L. 4362–11 ; ».

**Amendement n° 1** présenté par le Gouvernement.

Supprimer les alinéas 3 à 5.

**Article 45**

- ① I. – Le titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le chapitre III devient le chapitre IV et l'article L. 1143–1 devient l'article L. 1144–1 ;
- ③ 2° Le chapitre III est ainsi rétabli :
- ④ « CHAPITRE III
- ⑤ « ACTION DE GROUPE
- ⑥ « Section 1
- ⑦ « Champ d'application de l'action de groupe et qualité pour agir
- ⑧ « Art. L. 1143–1. – Une association d'usagers du système de santé agréée en application de l'article L. 1114–1 peut agir en justice afin d'obtenir la réparation des préjudices individuels subis par des usagers du système de santé placés dans une situation similaire ou identique et ayant pour cause commune :
- ⑨ « 1° Un manquement d'un producteur ou d'un fournisseur de l'un des produits mentionnés au II de l'article L. 5311–1 ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits à leurs obligations légales ou contractuelles ;

- 10 « 2° (*nouveau*) La consommation de substances psychoactives à caractère addictif, c'est-à-dire susceptibles d'induire une augmentation des besoins et un syndrome de sevrage en cas d'interruption. Une liste est établie par décret.
- 11 « L'action ne peut porter que sur la réparation des préjudices résultant de dommages corporels subis par des usagers du système de santé.
- 12 « *Art. L. 1143-2. – (Supprimé)*
- 13 « *Section 2*
- 14 « *Jugement sur la responsabilité*
- 15 « *Art. L. 1143-3. – Dans la même décision, le juge constate que les conditions mentionnées à l'article L. 1143-1 sont réunies et statue sur la responsabilité du défendeur au vu des cas individuels présentés par l'association requérante. Il définit le groupe des usagers du système de santé à l'égard desquels la responsabilité du défendeur est engagée et fixe les critères de rattachement au groupe.*
- 16 « Le juge détermine les dommages corporels susceptibles d'être réparés pour les usagers constituant le groupe qu'il définit.
- 17 « Le juge saisi de la demande peut ordonner toute mesure d'instruction, y compris une expertise médicale.
- 18 « *Art. L. 1143-4. – Le juge qui reconnaît la responsabilité du défendeur ordonne, à la charge de ce dernier, les mesures de publicité adaptées pour informer de cette décision les personnes susceptibles d'avoir subi un dommage du fait du manquement constaté.*
- 19 « Ces mesures ne peuvent être mises en œuvre qu'une fois que la décision mentionnée à l'article L. 1143-3 ne peut plus faire l'objet de recours ordinaires ni de pourvoi en cassation.
- 20 « *Art. L. 1143-5. – Dans la décision mentionnée au premier alinéa de l'article L. 1143-3, le juge fixe le délai dont disposent les usagers du système de santé, remplissant les critères de rattachement et souhaitant se prévaloir du jugement prévu à l'article L. 1143-3, pour adhérer au groupe afin d'obtenir la réparation de leurs préjudices. Ce délai, qui ne peut être inférieur à six mois ni supérieur à cinq ans, commence à courir à compter de l'achèvement des mesures de publicité ordonnées.*
- 21 « Au choix de l'usager, la demande de réparation est adressée à la personne reconnue responsable soit directement par lui, soit par l'association requérante, qui reçoit ainsi mandat aux fins d'indemnisation.
- 22 « Le mandat donné à l'association requérante ne vaut ni n'implique adhésion à cette association.
- 23 « L'usager donnant mandat à l'association lui indique, le cas échéant, sa qualité d'assuré social ainsi que les organismes de sécurité sociale auxquels il est affilié pour les divers risques. Il lui indique également les prestations reçues ou à recevoir de ces organismes et des autres tiers payeurs du chef du dommage qu'il a subi, afin que ceux-ci puissent faire valoir leurs créances contre le responsable. L'association informe du mandat reçu les organismes de sécurité sociale et les tiers payeurs concernés.
- 24 « *Art. L. 1143-5-1. – Lorsqu'il statue sur la responsabilité, le juge peut condamner le défendeur au paiement d'une provision à valoir sur les frais non compris dans les dépens exposés par l'association, y compris ceux afférents à la mise en œuvre de l'article L. 1143-15.*
- 25 « Il peut ordonner, lorsqu'il la juge nécessaire et compatible avec la nature de l'affaire, la consignation à la Caisse des dépôts et consignations d'une partie des sommes dues par le défendeur.
- 26 « *Section 3*
- 27 « *Médiation*
- 28 « *Art. L. 1143-6. – Le juge saisi de l'action mentionnée à l'article L. 1143-1 peut, avec l'accord des parties, donner mission à un médiateur, dans les conditions fixées à la section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II de la loi n° 95-125 du 8 février 1995 relative à l'organisation des juridictions et à la procédure civile, pénale et administrative, de proposer aux parties une convention réglant les conditions de l'indemnisation amiable des dommages qui font l'objet de l'action.*
- 29 « Le juge fixe la durée de la mission du médiateur dans la limite de trois mois. Il peut la prolonger une fois, dans la même limite, à la demande du médiateur.
- 30 « *Art. L. 1143-7. – Le médiateur est choisi par le juge sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé. Le juge peut décider que le médiateur est assisté d'une commission de médiation composée, sous la présidence du médiateur, dans des conditions déterminées par le décret prévu à l'article L. 1144-1.*
- 31 « Le médiateur et les membres de la commission sont tenus au secret professionnel concernant les documents et informations reçus et les discussions tenues dans le cadre des travaux de la commission, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.
- 32 « *Art. L. 1143-8. – Qu'elle comporte ou non la détermination des responsabilités, la convention d'indemnisation amiable fixe les conditions dans lesquelles les personnes mises en cause assurent aux personnes ayant subi un dommage corporel en raison d'un ou de plusieurs faits qu'elle identifie la réparation de leur préjudice.*
- 33 « Elle précise notamment :
- 34 « 1° Si les éléments à la disposition des parties et la nature des préjudices le permettent, le type de dommages corporels susceptibles de résulter du ou des faits mentionnés au premier alinéa ;
- 35 « 2° Les modalités d'expertise individuelle contradictoire ;

- 36 « 3<sup>o</sup> Les conditions dans lesquelles la charge des expertises mentionnées au 2<sup>o</sup> est supportée par les personnes mises en cause ;
- 37 « 4<sup>o</sup> Les conditions dans lesquelles les offres transactionnelles individuelles sont présentées aux personnes intéressées ainsi qu'aux tiers payeurs ayant supporté des frais du fait des dommages subis par ces personnes ;
- 38 « 5<sup>o</sup> Le délai dans lequel doivent intervenir les demandes de réparation pour bénéficier des conditions qu'elle prévoit ;
- 39 « 6<sup>o</sup> Les modalités de suivi du dispositif ;
- 40 « 7<sup>o</sup> Les mesures de publicité mises en œuvre par les personnes mises en cause pour informer les usagers du système de santé concernés de l'existence de la convention, de la possibilité de demander réparation aux conditions qu'elle fixe ainsi que du délai et des modalités applicables.
- 41 « *Art. L. 1143-9.* – La convention d'indemnisation amiable est proposée aux parties par le médiateur.
- 42 « Elle doit être acceptée par l'association requérante et l'une au moins des personnes mises en cause dans l'action engagée en application de l'article L. 1143-1 et être homologuée par le juge saisi de cette action.
- 43 « *Art. L. 1143-10.* – L'homologation met fin à l'action entre les parties signataires de la convention.
- 44 « Les décisions prises par le juge en application des articles L. 1143-6 et L. 1143-7 ne sont pas susceptibles de recours.
- 45 « *Art. L. 1143-11.* – (*Supprimé*)
- 46 « *Section 4*
- 47 « *Mise en œuvre du jugement et réparation individuelle des préjudices*
- 48 « *Art. L. 1143-12.* – À la demande des personnes remplissant les critères de rattachement au groupe, ayant adhéré à celui-ci et demandant la réparation de leur préjudice sous l'une ou l'autre forme prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1143-5, les personnes déclarées responsables par le jugement mentionné à l'article L. 1143-3 procèdent à l'indemnisation individuelle des préjudices subis, du fait du manquement reconnu par ce jugement.
- 49 « Toute somme reçue par l'association au titre de l'indemnisation des usagers est immédiatement versée en compte de dépôt à la Caisse des dépôts et consignations. Ce compte ne peut faire l'objet de mouvements en débit que pour le versement des sommes dues aux intéressés.
- 50 « *Art. L. 1143-13.* – Les usagers dont la demande n'a pas été satisfaite en application de l'article L. 1143-12 par les personnes déclarées responsables peuvent demander au juge ayant statué sur la responsabilité la réparation de leur préjudice dans les conditions et limites fixées par le jugement rendu en application des articles L. 1143-3 et L. 1143-5.
- 51 « *Art. L. 1143-14.* – Le mandat aux fins d'indemnisation donné à l'association dans les conditions définies à l'article L. 1143-5 vaut également mandat aux fins de représentation pour l'exercice de l'action en justice mentionnée à l'article L. 1143-13 et, le cas échéant, pour l'exécution forcée du jugement prononcé à l'issue.
- 52 « *Art. L. 1143-15.* – L'association peut s'adjoindre, avec l'autorisation du juge, toute personne appartenant à une profession judiciaire réglementée, dont la liste est fixée par décret en Conseil d'État, pour l'assister.
- 53 « *Art. L. 1143-16.* – Le règlement amiable qui intervient entre le responsable et le demandeur ou ses ayants droit, y compris en application de la convention mentionnée à l'article L. 1143-9 du présent code, et le jugement statuant sur les droits à indemnisation du demandeur ou de ses ayants droit sont soumis, selon le cas, au chapitre VI du titre VII du livre III du code de la sécurité sociale, au chapitre IV du titre V du livre IV du même code, à l'article L. 752-23 du code rural et de la pêche maritime, à l'ordonnance n° 59-76 du 7 janvier 1959 relative aux actions en réparation civile de l'État et de certaines autres personnes publiques ou au chapitre II et à l'article 44 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.
- 54 « *Section 5*
- 55 « *Dispositions diverses*
- 56 « *Art. L. 1143-17.* – L'action mentionnée à l'article L. 1143-1 suspend la prescription des actions individuelles en réparation des préjudices résultant des manquements constatés par le jugement prévu à l'article L. 1143-3 ou des faits retenus dans la convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.
- 57 « Le délai de prescription recommence à courir, pour une durée qui ne peut être inférieure à six mois, à compter de la date à laquelle ce jugement n'est plus susceptible de recours ordinaire ou de pourvoi en cassation ou à compter de la date de l'homologation de la convention.
- 58 « *Art. L. 1143-18.* – La décision prévue à l'article L. 1143-3 a autorité de la chose jugée à l'égard de chacun des membres du groupe dont le préjudice a été réparé au terme de la procédure mentionnée aux articles L. 1143-12 et L. 1143-13.
- 59 « *Art. L. 1143-19.* – N'est pas recevable l'action prévue à l'article L. 1143-1 lorsqu'elle se fonde sur les mêmes faits, les mêmes manquements et la réparation des mêmes préjudices que ceux ayant déjà fait l'objet du jugement prévu à l'article L. 1143-3 ou d'une convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.
- 60 « L'adhésion au groupe ne fait pas obstacle au droit d'agir selon les voies de droit commun pour obtenir la réparation des dommages n'entrant pas dans le champ défini par la décision du juge mentionnée à l'article L. 1143-3 ou par une convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.

61 « *Art. L. 1143-20.* – Toute association d’usagers du système de santé agréée en application de l’article L. 1114-1 peut demander au juge, à compter de sa saisine en application de l’article L. 1143-1 et à tout moment au cours de l’accomplissement des missions mentionnées à l’article L. 1143-14, sa substitution dans les droits de l’association requérante en cas de défaillance de cette dernière.

62 « *Art. L. 1143-21.* – Les actions prévues aux articles L. 1143-1 et L. 1143-13 peuvent être exercées directement contre l’assureur garantissant la responsabilité civile du responsable, en application de l’article L. 124-3 du code des assurances.

63 « *Art. L. 1143-22.* – Est réputée non écrite toute clause ayant pour objet ou effet d’interdire à une personne de participer à une action de groupe.

64 « *Section 6*

65 « *Dispositions relatives à l’outre-mer*

66 « *Art. L. 1143-23.* – Le présent chapitre est applicable dans les îles Wallis et Futuna. »

67 II et III. – (*Non modifiés*)

**Amendement n° 1** présenté par le Gouvernement.

Substituer aux alinéas 8 à 10 les deux alinéas suivants :

« *Art. L. 1143-1.* - Une association d’usagers du système de santé agréée en application de l’article L. 1114-1 peut agir en justice afin d’obtenir la réparation des préjudices individuels subis par des usagers du système de santé placés dans une situation similaire ou identique et ayant pour cause commune un manquement d’un producteur ou d’un fournisseur de l’un des produits mentionnés au II de l’article L. 5311-1 ou d’un prestataire utilisant l’un de ces produits à leurs obligations légales ou contractuelles.

« L’action n’est pas ouverte aux associations ayant pour activité annexe la commercialisation de l’un des produits mentionnés au même II. »

## Annexes

### RETRAIT D’UNE PROPOSITION DE LOI

M. le président de l’Assemblée nationale a reçu une lettre par laquelle M. François de Rugy, Mme Barbara Pompili et plusieurs de leurs collègues déclarent retirer leur proposition de loi visant à l’automaticité du déclenchement de mesures d’urgence en cas de pics de pollution (n° 3073), déposée le 29 septembre 2015.

Acte est donné de ce retrait.

### DÉPÔT D’UNE PROPOSITION DE LOI ORGANIQUE

M. le président de l’Assemblée nationale a reçu, le 27 novembre 2015, de M. Yannick Moreau, une proposition de loi organique portant modification de la durée d’exercice maximum de la fonction de juge d’instruction anti-terroristes.

Cette proposition de loi organique, n° 3286, est renvoyée à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l’administration générale de la République, en application de l’article 83 du règlement.

### DÉPÔT D’UNE PROPOSITION DE RÉOLUTION

M. le président de l’Assemblée nationale a reçu, le 27 novembre 2015, de M. Jacques Bompard, une proposition de résolution tendant à la création d’une commission d’enquête sur les relations France-Turquie.

Cette proposition de résolution, n° 3285, est renvoyée à la commission des affaires étrangères, en application de l’article 83 du règlement.

### TEXTES SOUMIS EN APPLICATION DE L’ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

#### *Transmissions*

M. le Premier ministre a transmis, en application de l’article 88-4 de la Constitution, à M. le Président de l’Assemblée nationale, les textes suivants :

#### *Communication du 27 novembre 2015*

13612/15 - Décision du Conseil modifiant le règlement intérieur du Conseil

13777/15 - Décision du Conseil autorisant la République d’Autriche à signer et ratifier la convention de La Haye du 15 novembre 1965 relative à la signification et la notification à l’étranger des actes judiciaires et extrajudiciaires en matière civile et commerciale et Malte à y adhérer, dans l’intérêt de l’Union européenne

14306/15 - Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif au transfert au Tribunal de l’Union européenne de la compétence pour statuer, en première instance, sur les litiges entre l’Union et ses agents

COM(2015) 496 final - Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil sur les statistiques européennes concernant les prix du gaz et de l’électricité et abrogeant la directive 2008/92/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2008 instaurant une procédure communautaire assurant la transparence des prix au consommateur final industriel de gaz et d’électricité

COM(2015) 805 final - Proposition de Décision du Conseil relative à la position à prendre au nom de l’Union européenne en ce qui concerne les décisions à adopter par la Commission permanente d’Eurocontrol sur les missions et les tâches d’Eurocontrol et sur les services centralisés

D039970/04 - Règlement (UE) de la Commission modifiant l’annexe III du règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (Texte présentant de l’intérêt pour l’EEE)

D041696/01 - Règlement de la Commission modifiant les annexes IV et V du règlement (CE) no 850/2004 du Parlement européen et du Conseil concernant les polluants organiques persistants

D041827/02 - Règlement de la Commission modifiant l’annexe VI du règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (Texte présentant de l’intérêt pour l’EEE)

